

Avrupa Birliği'ne Uyum Sürecinde

Sektör Rehberleri

İlaç ve Tıbbi Malzemeler Sanayii

1 7 0 5 9 7 1 0 4 1 9

Avrupa İşletmeler Ağı
İ S T A N B U L



Avrupa İş Desteği Yanınızda



İSTANBUL
SANAYİ ODASI

3 7 1 8 0 5 9 0 1 4 8 1 7 2 4 6 8



Bu kitapçık Avrupa Komisyonu tarafından desteklenen Avrupa İşletmeler Ağı İstanbul Merkezi faaliyetleri çerçevesinde Eurohorizons Danışmanlık firmasına hazırlanmıştır. Bu broşürde yer alan bilgiler firmaları bilgilendirme amacıyla derlenmiş olup, Avrupa Komisyonu ve İstanbul Sanayi Odası'nın görüşlerini yansıtmaz.

Ağustos 2012, İstanbul
İstanbul Sanayi Odası Yayınları No: 2012/15
ISBN: 978-605-137-138-2 (BASILI)
ISBN: 978-605-137-139-9 (ELEKTRONİK)
Sertifika No: 19176

**Avrupa İşletmeler Ağı İstanbul Merkezi
İstanbul Sanayi Odası**

Meşrutiyet Cad. No:62 34430 Tepebaşı İstanbul
Tel: 212 292 21 57
Faks: 212 293 55 65

Kapak ve iç sayfa grafik tasarım

Kertenkele
Karanfil Caddesi Mor Karanfil Sokak No: 6 Levent / İstanbul
Tel: 0212 324 18 78
Faks: 0212 324 68 63

Baskı

Akbasım Matbaacılık ve Ticaret Ltd. Şti.
Bağ Sk. Köşk Apt. No:11/22 Acıbadem Kadıköy / İstanbul
Tel: 0216 339 87 39
Faks: 0216 339 79 69



**AVRUPA BİRLİĞİ'NE UYUM SÜRECİNDE
SEKTÖR REHBERLERİ**

**İLAÇ ve TIBBİ MALZEMELER
SANAYİİ**

Bu çalışma Avrupa İşletmeler Ağı Projesi kapsamında İstanbul Sanayi Odası için Eurohorizons Danışmanlık tarafından hazırlanmıştır.

Ağustos 2012





İstanbul Sanayi Odası olarak Türkiye'nin Avrupa Birliği'ne uyum sürecinde KOBİ'lerin öncelikli olarak desteklenmesi gerektiği düşüncesindeyiz. Odamız bünyesinde faaliyet gösteren Avrupa İşletmeler Ağı İstanbul Merkezi, çalışmalarını, KOBİ'lerimizi AB mevzuatına uyum kapsamında üretim süreçlerini etkileyebilecek değişiklikler konusunda bilgilendirme amacıyla yürütmektedir.

Bu çerçevede, Avrupa İşletmeler Ağı İstanbul Merkezimizin, "Avrupa Birliği'ne Uyum Sürecinde Sektör Rehberleri" başlığı altında hazırladığı kitapçıklar, firmalarımıza tüm AB mevzuatını anlatmaktan çok, doğru bilgiye ulaşmalarında ve Türkiye'nin AB'ye uyum sürecinde kaydettiği aşamaları takip edebilmelerinde bir kaynak olma amacını taşımaktadır. Avrupa İşletmeler Ağı İstanbul Merkezimizin internet sitesinde de (www.aia-istanbul.org) yayınlanacak ve düzenli olarak güncellenecek olan yayınlarımız, özellikle Avrupa Birliği'nde ve Türkiye'de gerçekleştirilen, sektöre ilişkin mevzuat değişikliklerinin takibinde firmalarımıza yol gösterecektir.

Sektörel rehberlerimizin onüçüncüsü olan "İlaç ve Tıbbi Malzemeler Sanayii" kitapçığımızı firmalarımızın bilgisine sunuyor ve AB'ye uyum sürecinde yürüttükleri çalışmalarında faydalı olmasını diliyoruz.

C. Tanıl KÜÇÜK

Yönetim Kurulu Başkanı
İstanbul Sanayi Odası



I. AB'DE VE TÜRKİYE'DE İLAÇ VE TIBBİ MALZEMELER SANAYİİ	07
1. İLAÇ VE TIBBİ MALZEMELER SANAYİİ NASIL TANIMLANIYOR?	07
2. SEKTÖRÜN AB'DEKİ YERİ NEDİR?	08
3. SEKTÖRÜN TÜRKİYE'DEKİ YERİ NEDİR?	09
II. AB MÜKTESEBATINDA İLAÇ VE TIBBİ MALZEMELER SANAYİİ	10
4. SEKTÖR AB MÜKTESEBATININ HANGİ BAŞLIKLARI ALTINDA DÜZENLENİYOR?	10
5. HANGİ AB DÜZENLEMELERİ BAĞLAYICI?	11
II.1. İLAÇLARA YÖNELİK DÜZENLEMELER	11
6. AB İLAÇ SEKTÖRÜNÜ NASIL DÜZENLİYOR?	11
7. TIBBİ ÜRÜNLERİN PİYASAYA SÜRÜLME USULLERİ NELER?	12
8. AVRUPA İLAÇ AJANSI SÜREÇTE NE TÜR BİR YOL ÜSTLENİYOR?	13
9. MERKEZİ RUHSATLANDIRMA PROSEDÜRÜ NASIL UYGULANIYOR?	13
II.1.1 BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER	14
10. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN PAZARLANMASINDA RUHSATLANDIRMA SÜRECİ NASIL İŞLİYOR?	14
11. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDE KARŞILIKLI TANIMA VE MERKEZİ OLMAYAN PROSEDÜR NASIL UYGULANIYOR?	16
12. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN İMALAT VE İTHALATI NASIL DÜZENLENİYOR?	17
13. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN "İYİ İMALAT UYGULAMALARI" NASIL DÜZENLENİYOR?	18
14. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER NASIL ETİKETLENİYOR?	18
15. HANGİ BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER REÇETEYE TABİ TUTULUYOR?	20
16. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN TOPTAN DAĞITIMI NASIL DÜZENLENİYOR?	21
17. DAĞITIM İZİNİ ALMAK İSTEYENLERİN VE İZİN SAHİPLERİNİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?	22
18. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN İNTERNET ÜZERİNDE SATILABİLİYOR MU?	23
19. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN TANITIMI NASIL DÜZENLENİYOR?	23
20. SATIŞ TEMSİLCİLERİ VE İZİN SAHİPLERİNİN TANITIM YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?	25
21. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN GÜVENLİĞİ NASIL DENETLENİYOR?	26
22. ACİL BİRLİK PROSEDÜRÜ NASIL UYGULANIYOR?	27
23. RUHSAT SAHİPLERİNİN DENETİM YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?	27
24. MEVZUATA UYUMUN DENETİMİ VE CEZALAR NASIL DÜZENLENİYOR?	28
25. AB SAHTE TIBBİ ÜRÜNLERLE NASIL MÜCADELE EDİYOR?	29
26. ÇOCUKLARIN KULLANDIĞI TIBBİ ÜRÜNLER NASIL DÜZENLENİYOR?	29
27. YETİM TIBBİ ÜRÜNLER NASIL DÜZENLENİYOR?	31
28. İLERİ TEDAVİ TIBBİ ÜRÜNLER NASIL DÜZENLENİYOR?	31
29. KLİNİK ARAŞTIRMALARA İLİŞKİN YÜKÜMLÜLÜKLER NELER?	33
30. BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLERE ÖZEL KURALLAR UYGULANIYOR MU?	34
31. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER NASIL FİYATLANDIRILYOR?	35
32. TÜRKİYE AB'NİN BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER MEVZUATINA UYUMLU MU?	36
II.1.1.2 VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER	37
33. SEKTÖRÜN TEHLİKELİ MADDE DEŞARJINA İLİŞKİN DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?	37
34. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERE NASIL İZİN VERİLİYOR?	37
35. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİN İMALAT VE İTHALAT KOŞULLARI NELER?	38
36. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERE İLİŞKİN ETİKETLENME KOŞULLARI NELER?	39
37. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİN DAĞITIMI NASIL DÜZENLENİYOR?	40
38. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİN GÜVENLİK DENETİMLERİ NASIL SAĞLANIYOR?	41
39. HAYVANSAL GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI NASIL SINIRLANDIRILYOR?	41
40. TÜRKİYE AB'NİN VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER MEVZUATINA UYUMLU MU?	42
II. 2. TIBBİ MALZEMELERE YÖNELİK DÜZENLEMELER	43
41. AB TIBBİ MALZEMELERİ NASIL DÜZENLENİYOR?	43



42. TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ NE GİBİ YÜKÜMLÜLÜKLER GETİRİYOR?	44
43. VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TIBBİ CİHAZLAR NASIL DÜZENLENİYOR?	45
44. IN-VITRO TIBBİ TANI CİHAZLARI NASIL DÜZENLENİYOR?	46
45. TÜRKİYE TIBBİ MALZEMELERE İLİŞKİN AB MEVZUATINA UYUMLU MU?	46

II. 3. FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI 47

46. AB FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI NASIL KORUNUYOR?	47
47. SEKTÖR FİKRİ MÜLKİYET İHLALLERİNDEN NASIL ETKİLENİYOR?	47
48. TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN EK KORUMA SERTİFİKASI NE GETİRİYOR?	48
49. TÜRKİYE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARININ KORUNMASINDA AB İLE UYUMLU MU?	48

II. 4. SEKTÖRÜN ÇEVRESEL YÜKÜMLÜLÜKLERİ 49

50. REACH TÜZÜĞÜ SEKTÖRÜ NASIL ETKİLİYOR?	49
51. TÜRKİYE REACH TÜZÜĞÜNE UYUMLU MU?	51
52. CLP TÜZÜĞÜ SEKTÖRÜ ETKİLİYOR MU?	52
53. TÜRKİYE CLP TÜZÜĞÜNE UYUMLU MU?	52
54. ENTEGRE KİRLİLİĞİN ÖNLENMESİ VE KONTROLÜNDE İŞLETMELERİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?	53
55. TÜRKİYE ENTEGRE KİRLİLİĞİN ÖNLENMESİ VE KONTROLÜNDE AB'YE UYUMLU MU?	54
56. ORGANİK ÇÖZÜCÜ EMİSYONU YARATAN İŞLETMELER HANGİ YÜKÜMLÜLÜKLERE TABİ?	54
57. TÜRKİYE ORGANİK ÇÖZÜCÜ EMİSYONLARINA İLİŞKİN AB DÜZENLEMESİNE UYUMLU MU	55
58. ENDÜSTRİYEL EMİSYONLARA İLİŞKİN YENİ AB DÜZENLEMESİ NE DEĞİŞTİRİYOR?	56
59. İLAÇ VE TIBBİ MALZEMELER ÇEVRESEL ETKİ DEĞERLENDİRMESİNE TABİ Mİ?	56
60. TÜRKİYE, AB'NİN ÇEVRESEL ETKİ DEĞERLENDİRMESİ MEVZUATINA UYUMLU MU?	57
61. SEKTÖR, ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİNDE HANGİ YÜKÜMLÜLÜKLERE TABİ?	57
62. YENİ SEVESO III DİREKTİFİ NE GETİRİYOR?	58
63. TÜRKİYE ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİNE İLİŞKİN DÜZENLEMELERE UYUMLU MU?	59

II.5. SEKTÖRÜN ATIK YÖNETİMİ YÜKÜMLÜLÜKLERİ 59

64. SEKTÖRÜN ATIK YÖNETİMİ KONUSUNDAKİ GENEL YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?	59
65. ATIK YAKAN TESİSLER HANGİ KURALLARA TABİ?	60
66. TIBBİ ATIKLAR DÜZENLİ DEPOLAMA TESİSLERİNE KABUL EDİLİYOR MU?	61
67. TÜRKİYE ATIKLAR KONUSUNDAKİ AB DÜZENLEMELERİ İLE UYUMLU MU?	62
68. AB'NİN ELEKTRİK VE ELEKTRONİK EŞYA ATIKLARI DÜZENLEMESİ TIBBİ CİHAZLARI NASIL ETKİLİYOR?	62
69. ELEKTRİK VE ELEKTRONİK EŞYA ATIKLARINA İLİŞKİN TASLAK DÜZENLEME NE DEĞİŞTİRİYOR?	63
70. TÜRKİYE ELEKTRİK-ELEKTRONİK EŞYA ATIKLARINA İLİŞKİN AB MEVZUATI İLE UYUMLU MU?	64
71. ELEKTRİK VE ELEKTRONİK EŞYALARDA TEHLİKELİ MADDE KULLANIMINI SINIRLAYAN DÜZENLEME, TIBBİ CİHAZLARI ETKİLİYOR MU?	64
72. TÜRKİYE ELEKTRİK-ELEKTRONİK EŞYALARDA TEHLİKELİ MADDE KULLANIMINDA AB İLE UYUMLU MU?	65
73. ÜRETİCİLERİN AMBALAJ ATIKLARINA İLİŞKİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?	66
74. TÜRKİYE AMBALAJ ATIKLARINA İLİŞKİN AB DÜZENLEMESİNE UYUMLU MU?	67
75. SEKTÖRÜN SU KİRLİLİĞİNİ ÖNLEMELERE YÖNELİK YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?	67
76. SEKTÖR TEHLİKELİ MADDE DEŞARJINA İLİŞKİN HANGİ YÜKÜMLÜLÜKLERE TABİ?	68
77. TÜRKİYE SULARIN KORUNMASINA İLİŞKİN AB MEVZUATINA UYUMLU MU?	68

III. KATILIM MÜZAKERİNDE GEÇİŞ SÜRELERİ 69

78. AB'NİN YENİ ÜYELERİ, SEKTÖRÜ İLGİLENDİREN DÜZENLEMELERDE GEÇİŞ SÜRELERİ ALDILAR MI?	69
---	----

EK 1: ISO "İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayii" 28. Meslek Grubu ve NACE Rev. 2 Karşılıkları 71

KAYNAKÇA	72
----------	----





1. İLAÇ VE TIBBİ MALZEMELER SANAYİİ NASIL TANIMLANIYOR?

İlaç ve tıbbi malzemeler sanayii, “temel eczacılık ürünleri ve eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı” ile “tıbbi ve dişçilik ile ilgili araç ve gereçlerin imalatı” olmak üzere iki ana kategoriye ayrılıyor. Bu kategoriler, AB’nin ekonomik faaliyetleri sınıflandırmak amacıyla geliştirdiği “NACE Rev.2”¹ sisteminde de, farklı kodlamalara karşılık geliyor. Temel eczacılık ürünleri ve eczacılığa ilişkin malzemeler 21, tıbbi ve dişçilik ile ilgili araç ve gereçler ise 32.50 numaralı kodla sınıflandırılıyor.

İlaç sanayii, kendi içinde, “temel eczacılık ürünleri imalatı” ve “eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı” olmak üzere, iki alt gruba ayrılıyor. NACE 21.1 koduna karşılık gelen “temel eczacılık ürünleri imalatı”; ilaç imalatını değil, farmakolojik özellikleri nedeniyle ilaç imalatında kullanılan etken maddelerin (antibiyotikler, temel vitaminler, salisilik ve O-asetil salisilik asitler vb.) imalatı, kanın işlenmesi, salgı bezlerinin işlenmesi, salgı bezi ekstralarının imalatı, kimyasal olarak saf şeker ve

hormon imalatı gibi faaliyet alanlarını kapsıyor. NACE 21.2 koduna karşılık gelen “eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı” ise; tıbbi ilaçlardan (ağrı kesici, antibiyotik ya da hormon içeren ilaçlar vb.) tampon, hidrofil pamuk, gazlı bez, sargı bezi ve yapışkanlı bandaj gibi malzemelere; antiserum, panzehir ve diğer kan fraksiyonları, aşı, harici kullanım için kimyasal ve hormonal kontraseptik (gebeliği önleyici) karışımlardan tıbbi teşhis amaçlı malzemeler ve gebelik testlerine kadar birçok ürün grubunu kapsıyor. İnsan kullanımına yönelik reçeteli veya reçetesiz ilaçların yanı sıra, veterinerlik amaçlı tıbbi ilaçlar da bu kategori kapsamına giriyor.

Tıbbi ve dişçilik ile ilgili araç ve gereçler ise; cerrahi kumaş, steril iplik ve bezlerden dişçilikte kullanılan dolgu, çimento, mum ve alçılara; laboratuvar aletlerinden (ultrasonik temizleme makineleri, steril cihazlar, damıtma aletleri, santrifüj makineleri vb.) tıbbi, cerrahi ya da dişçilik veya veterinerlikte kullanılan mobilyalara (ameliyat ve tetkik masaları, hastane yatakları, dişçi koltukları vb.); şırınga, iğne, kemik destekleyicileri ve vidalarından takma diş, protez ve ortopedik ürünlere;

(1) “NACE Rev.2”, AB’nin daha önceki “NACE Rev.1” ve onun güncellenmiş hali olan “NACE Rev.1.1” kodlamalarının, gözden geçirilmiş son versiyonunu ifade ediyor.



gözlük camı ve çerçevesi, güneş gözlüğü ve kontak lenslerden tıbbi termometlere; tansiyon aletleri, diyaliz cihazları ve endoskoplardan steril dikiş malzemeleri, dişçilik ipleri ve vücut ile tıbbi aletler arasında bağlantı aracı olarak kullanılan jellere kadar birçok ürün grubunu kapsıyor. İstanbul Sanayi Odası'nın (İSO) meslek grupları sınıflandırmasında da, 28. gruba karşılık gelen "İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayii", NACE sistemindeki "temel eczacılık ürünleri", "eczacılığa ilişkin malzemeler" ve "tıbbi ve dişçilik ile ilgili araç ve gereçler" kategorilerindeki ürün gruplarını kapsayacak şekilde tanımlanıyor.²

2. SEKTÖRÜN AB'DEKİ YERİ NEDİR?

Avrupa Birliği'nde, ar-ge odaklı bir sektör konumunda olması nedeniyle küresel anlamda yüksek rekabet gücüne sahip olan ilaç sanayii, 23 milyar € tutarında yatırımla üye ülkelerde gerçekleştirilen sektörel ar-ge yatırımlarında %17'lik bir paya sahip. En yoğun ar-ge yatırımlarının gerçekleştirildiği ülkeler arasında ise yıllık 5,4 milyar € ile Almanya, 5 milyar € ile Fransa ve İngiltere ilk üç sırada yer alıyor.

Toplam imalat sanayiinde yaratılan katma değerinin %3,5'inin ilaç sanayiine ait olduğu AB'de, Avrupa İlaç Sanayii Dernekleri Federasyonu'nun (EFPIA) 2010 yılı verilerine göre, sektör, 640.100 kişiye doğrudan, bunun 3 katı oranında bir kesime ise dolaylı istihdam sağlıyor. AB ilaç sanayii çalışanlarının %18'inin, ar-ge alanında faaliyet gösteriyor olması ise, sektörün araştırma ve inovasyona verdiği önemi ortaya koyan bir başka gösterge oluşturuyor.

2010 yılında gerçekleştirdiği satış hacmiyle dünya ilaç pazarından %29,2 oranında pay alan AB'nin, sektördeki en güçlü rakibi olan ABD'nin pazar payı ise %42,3 oranında. 2005-2009 döneminde yeni ilaçların %61'inin ABD'de, %22'sinin AB'de pazara sürüldüğünü ortaya koyan veriler, sektördeki pazar büyüme hızının ABD'de %5,5, AB'de %4,8 olduğuna işaret ediyor.

AB ilaç sanayiinin 2009 yılı ihracatı 210,5 milyar € olarak gerçekleşirken, bunun 47,6 milyar €'luk bölümü Almanya'ya, 37,407 €'luk bölümü Belçika'ya, 24,761 €'luk bölümü Fransa'ya, 22,9 milyar €'luk bölümü İngiltere'ye ait. AB içi ticareti de kapsayan ihracat



(2) İlgili ürün gruplarının ayrıntılı bir listesi ve karşılık geldikleri NACE Rev.2 kodları, çalışmanın I numaralı ekinde sunuluyor.



rakamlarında, AB dışı ihracatın en yoğun olarak yapıldığı ülkeler arasında %40,6 oranıyla Rusya ilk sırada yer alıyor. Bu ülkeyi %32,3 ile ABD, %10,2 ile İsviçre, %5,8 ile Japonya izliyor. Aynı yıl, toplam 173,9 milyar € olarak gerçekleşen AB'nin ithalatında ise 34,303 € ile Almanya, 31,294 € ile Belçika, 19,647 € ile Fransa, 15,356 € ile İtalya ilk dört sırada yer alıyor. AB üyeleri arasındaki ithalat rakamlarını da içeren verilere göre, ithalatta ilk sırada %38,2'lik bir oranla İsviçre öne çıkıyor. Bu ülkenin hemen ardından %35,7 ile ABD gelirken, %13,4 oranıyla Çin, %4,9 oranıyla Singapur üçüncü ve dördüncü sırada bulunuyor.³

Avrupa Birliği ülkeleri, dünya tıbbi malzeme ve cihazlar sektöründe de önemli bir konumda. %45'lik bir oranla küresel pazardaki en büyük paya sahip olan ABD'nin hemen ardından, ikinci sırada gelen AB'nin, pazardaki payı %33'lük bir orana karşılık geliyor. Gerçekleştirdiği işlem hacmiyle, Avrupa'da en yüksek katma değer yaratan sektörlerden biri olan ve yaklaşık 400.000 kişiye istihdam sağlayan tıbbi malzeme ve cihazlar sanayiinde başta Almanya olmak üzere, İngiltere, Fransa ve İtalya, pazarın önde gelen aktörleri arasında ilk sıralarda yer alıyor. Sektördeki Avrupalı şirketlerin %56 gibi son derece yüksek bir oranı ise, İngiltere ve Almanya'da yoğunlaşmış bulunuyor. 11.000 civarında firmanın faaliyet gösterdiği sektördeki işletmelerin %80'ini KOBİ'ler oluştururken, bunların ar-ge yatırımlarına ayırdıkları oran, cirolarının %8'ine karşılık geliyor.

Dünya ticaretinde önemli bir paya sahip olan AB'nin 2010 yılında tıbbi malzeme ve cihazlar sektöründe gerçekleştirdiği ihracat, yaklaşık 79,8 milyar € düzeyinde. Bunun %36,2 gibi son derece önemli bir bölümünü tıpta, cerrahide, dişçilikte ve veterinerlikte kullanılan elektro medikal cihazlar; %22'sini ortopedik cihazlar, protezler, dahili ve harici vücut cihazları; %9,6'sını ise X ışınları, alfa, beta veya gama ışınları cihazlar oluşturuyor. AB ülkeleri arasında Almanya, Fransa, İtalya, İngiltere, İrlanda ve Hollanda dünya medikal ürünler ihracatında önde gelen ülkeler arasında ilk sıralarda yer alıyor.

AB'nin 2010 yılında sektörde gerçekleştirdiği ithalat ise 67,7 milyar € tutarında. İthalatta en yüksek payı, ihracatta olduğu gibi %39 oranıyla tıpta, cerrahide, dişçilikte ve veterinerlikte kullanılan elektro medikal cihazlar ile %23,6 oranıyla ortopedik cihazlar, protezler, dahili ve harici vücut cihazları oluştururken, üçüncü sırada %6,7 oranıyla optik ürünler yer alıyor. Almanya, Hollanda, İngiltere ve Fransa ise, dünya medikal ürün ve cihazlar sektörü ihracatında olduğu gibi, ithalatında da öne çıkan ülkeler arasında yer alıyor.⁴

3. SEKTÖRÜN TÜRKİYE'DEKİ YERİ NEDİR?

Yarattığı yüksek katma değer nedeniyle, dünyanın önde gelen endüstrilerinden biri olan ilaç sanayii, Türkiye'de de oldukça köklü bir geçmişe sahip. Sağlık hizmetlerine erişim imkanları ve ortalama yaşam süresindeki artışa paralel olarak hızlı bir büyüme seyri gösteren Türkiye ilaç pazarı, 2011 yılı verilerine göre Avrupa'nın 6. dünyanın 14. büyük pazarı konumunda. Toplam 9 milyar \$ tutarında bir değer hacmine sahip olan pazarın, 8,3 milyar doları, reçeteli ilaç pazarına aitken, bu rakamın %50,5'i ithal, %49,5'i yerli üretim ilaçlardan oluşuyor. Kutu bazında söz konusu oranların %21,9 ve %78,1 olması ise, özellikle katma değeri ve teknoloji yatırımı yüksek tedavi gruplarında ithalata bağımlılığı gösteriyor.

Bilimsel, teknolojik altyapısı ve insan kaynakları açısından uluslararası standartlarda bir eşdeğer ilaç sanayiine sahip olan Türkiye'de, lisanslı veya fason olarak orijinal ilaç üretimi de yapılmakla birlikte, sektörün temel faaliyet alanını eşdeğer ilaçlar oluşturuyor. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası'nın verilerine göre, 13'ü yabancı, 37'si yerli şirketlere ait olmak üzere 50 ilaç üretim tesisi ve 300 civarında ilaç firmasının faaliyet gösterdiği sektör, yaklaşık 30.000 kişiye istihdam sağlıyor. Kapasite kullanım oranları açısından bakıldığında ise, ilaç endüstrisinin mamul ürün kapasite kullanım oranının %62, hammadde üretimi kapasite kullanım oranının %38 düzeyinde olduğu görülüyor.

(3) Sektörün AB'deki yerinde ilaç sanayiine ilişkin veriler, Avrupa İlaç Sanayii ve Dernekleri Federasyonu (EFPIA) "Verilerle Farmasötik Sanayii" 2011 yılı raporu ve Eurostat verilerinden derlenmiştir.

(4) AB'de tıbbi malzeme ve cihazlar sektörüne ilişkin veriler, Eurostat ve Uluslararası Ticaret Merkezi (ITC) kaynaklarından derlenmiştir.



100'den fazla ülkeye ihracat yapan ilaç sanayiinin 2011 yılı ihracatı 567 milyon \$ olarak gerçekleşirken, bu rakam, Türkiye'nin toplam ihracatında %0,5; küresel ilaç ticaretinde ise %0,1 gibi oldukça düşük paylara karşılık geliyor. Almanya, ABD ve İsviçre'nin ilk üç sırada yer aldığı ilaç ihracatının en yoğun olduğu ülkeler arasında, 15'ler AB'si %34'lük bir oranla öne çıkıyor. Bu ülke grubunu, %14 oranıyla Orta Doğu ve Kuzey Afrika ülkeleri; %8 oranıyla Bağımsız Devletler Topluluğu ülkeleri izliyor. 2010-2011 döneminde %1,6 oranında büyüme gösteren sektörün ihracatında, son on yılda en yüksek büyümenin gözlemlendiği ülke %37 oranıyla ABD olurken, bu oran, AB 15'ler için %14, AB 27 için %5 olarak belirleniyor.

2011 yılında, bir önceki yıla kıyasla %6,5 oranında artarak 4,7milyar \$ düzeyinde gerçekleşen ithalata ilişkin veriler ise, ihracatın ithalatı karşılama oranının %12,1 olduğuna işaret ediyor. Dış ticaretinde 4,13 milyar \$ açık veren sektörde, en fazla ithalat yapılan ülkeler sıralamasında, ihracatta olduğu gibi Almanya, ABD ve İsviçre yer alıyor. Gerek ithalatta, gerek ihracatta en yüksek payı, perakende hale getirilmiş ilaçların aldığı sektörde, dünya standartlarında üretim ve büyüyen bir iç pazarın varlığına karşın, üretimin büyük ölçüde ithal hammaddelere bağımlı olması, yeni teknolojiler geliştirilmesinde ve ar-ge yatırımlarında kaynak sıkıntısı yaşanması gibi nedenlerle, küresel rekabette istenen potansiyele ulaşamayan sektörün gelişimi için, kamu ve özel sektörün ar-ge'ye ayırdığı kaynakların artırılması ve üniversite-sanayi işbirliğinin geliştirilmesi önem taşıyor.⁵

Tıbbi malzeme ve cihazlar sektörü ise, son yıllarda, tüm dünyada olduğu gibi Türkiye'de de hızlı bir büyüme trendi yakalamakla birlikte, büyük ölçüde ithalata bağımlı bir yapı arz ediyor. 2 milyar \$ düzeyindeki pazar payı büyüklüğü ile dünyadaki ilk 30 ülke arasında yer alan Türkiye'de, 2010 yılı itibarıyla 1.060 üretici, 3.741 ithalatçı firma faaliyet gösteriyor. Üretici firmaların yaklaşık 20.000 kişiye istihdam sağladığı sektörde, kişi başına yaratılan katma değer açısından, 26 \$ ile, dünyada 40. sırada yer alan Türkiye, dünya ortalaması olan 47

\$'ın oldukça altında kalıyor. Dünya genelinde tıbbi cihaz ve malzeme üreticisi firmalar, yıllık işletme gelirlerinin %8'ini ar-ge yatırımlarına ayırırken, Türkiye'de bu oranın %0,8 düzeyinde olması ise, sektörün rekabet edebilirliği açısından önemli bir dezavantaj yaratıyor.

Yurtiçi talebin yaklaşık %85'inin ithalata karşılandığı sektörde, üretimin tüketimi karşılama oranı ise % 8-10 arasında seyrediyor. Toplam imalat sanayiinde %0,83, istihdamda %0,81'lik bir paya sahip olan sektörün 2009 yılında 187 milyon \$ düzeyindeki ihracatının, %44,3'ü başta Almanya, Fransa ve İtalya olmak üzere ağırlıklı olarak AB ülkelerine gerçekleştiriliyor. Net ithalatçı konumunda olan sektörün 1,7 milyar \$ seviyesindeki ithalatında ise, %43,9'luk bir oranla yine AB ülkeleri ilk sırada yer alıyor. Ülke temelinde ise %25'lik bir oranla ABD Türkiye'nin en önemli tedarikçilerinin başında gelirken, bu ülkeyi Almanya, Çin, Japonya ve İtalya izliyor.⁶

4. SEKTÖR AB MÜKTESEBATININ HANGİ BAŞLIKLARI ALTINDA DÜZENLENİYOR?

Müzakere sürecinde Türkiye, AB'nin tüm hukuk sistemini aşamalı olarak benimseme ve üyelikle birlikte uygulama yükümlülüğü taşıyor. "AB müktesebatı" olarak adlandırılan ve yaklaşık 125.000 sayfadan oluşan bu sistem; tüzük, karar ve direktif gibi düzenlemelerin yanı sıra, bunların kaynağı olan Antlaşmaları ve Avrupa Birliği Adalet Divanı kararlarını da kapsıyor. Oldukça teknik ve karmaşık bir yapıya sahip olan AB müktesebatı, aday ülkeler ile yürütülen üyelik müzakerelerini kolaylaştırmak amacıyla, 35 ayrı başlık altında inceleniyor. Müktesebat sürekli olarak güncellendiğinden, bu başlıklar altında sınıflandırılan düzenlemelerin gelişimini, müzakere süreci boyunca yakından izlemek gerekiyor.

İlaç ve tıbbi malzemeler sanayiini ilgilendiren tüm AB düzenlemeleri, tek bir müktesebat başlığı altında toplanmıyor. Sektörü doğrudan ve dolaylı olarak ilgilendiren düzenlemeler, farklı müktesebat başlıkları altında dağınık bir biçimde yer

(5) Sektörün Türkiye'deki yerinde, ilaç sanayiine ilişkin veriler, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası'nın kaynaklarından derlenmiştir.

(6) Sektörün Türkiye'deki yerinde, tıbbi malzeme ve cihazlar sanayiine ilişkin veriler, İGEME, TOBB, Uluslararası Ticaret Merkezi (ITC) ve Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı'nın sektörel rapor ve istatistiklerinden derlenmiştir.



alıyor. Örneğin, kimyasallara ilişkin REACH Tüzüğü'nden atık yönetimine, endüstriyel kazaların önlenmesine dair yükümlülüklerden uçucu organik bileşenler için belirlenen emisyon sınır değerlerine, çevresel etki değerlendirmesi gerekliliklerinden entegre kirliliğin önlenmesine kadar sektörün uymakla yükümlü olduğu birçok düzenleme "Çevre"; tıbbi ürünlerin imalat, piyasaya sürülme, ruhsatlandırma ve denetim süreçlerine ilişkin teknik kriterler "Malların Serbest Dolaşımı"; patent, ticari marka vb. uygulamaların yanı sıra, tıbbi ürünlerle ilişkin fikri mülkiyet ihlallerini önlemek ve farmasötik araştırmaları desteklemek amacıyla kullanılan ek koruma sertifikası sistemi "Fikri Mülkiyet Hukuku"; hayvansal gıdalardaki farmakolojik aktif madde kalıntılarının sınırlandırılmasına ilişkin kurallar "Tüketicinin ve Sağlığın Korunması" başlıkları altında ele alınıyor.

Bunun yanı sıra, AB müktesebatında sektör ayrımı yapmaksızın tüm işletmeleri etkileyen yatay düzenlemeler de bulunuyor. İlaç ve tıbbi malzemeler sanayiini de ilgilendiren bu düzenlemeler, daha çok "Şirketler Hukuku", "İşletme ve Sanayi Politikası", "Vergilendirme", "Sosyal Politika ve İstihdam", "Rekabet", "Bilim ve Araştırma" gibi müktesebat başlıkları altında inceleniyor.⁷

5. HANGİ AB DÜZENLEMELERİ BAĞLAYICI?

AB müktesebatı; yasal bağlayıcılığı olmayan tebliğ, tavsiye kararı ve görüşlerden; iç hukuka aktarılmaksızın tüm üye devletlerde doğrudan uygulanması gereken tüzüklere kadar uzanan düzenleme türleri içeren, hiyerarşik bir yapıya sahip. Bu yapıda, yasal bağlayıcılığı olan düzenlemeler, tüzük, direktif ve kararlardan oluşuyor. Tüzükler, iç hukuka aktarım gerektirmeksizin, tüm üye devletlerde kanun hükmünde kabul edilerek doğrudan uygulanıyor. Direktiflerin ise, üye devletler tarafından iç hukuka aktarılması gerekiyor. Karşılansması gereken asgari standart ve hedefleri ortaya koyan direktifler, mevzuata aktarım ve uygulama yöntemlerini üye devletlerin tercihine bırakıyor.

(7) Bu çalışmada ele alınan düzenlemeleri kapsayan müktesebat başlıklarından "Tüketicinin ve Sağlığın Korunması" Aralık 2007, "Fikri Mülkiyet Hukuku" Haziran 2008, "Çevre" Aralık 2009 tarihlerinde AB ile müzakereye açıldı. Sektörü ilgilendiren teknik düzenlemeleri kapsayan "Malların Serbest Dolaşımı" başlığı ise, AB'nin Aralık 2006'da siyasi nedenlerle askıya aldığı 8 başlık arasında yer alıyor.

Kararlar, yalnızca muhatap aldıkları üye devlet(ler), gerçek veya tüzel kişiler açısından bağlayıcı taşıyor. Tavsiye kararı, görüş ve tebliğler ise, yasal açıdan bağlayıcı olmamakla birlikte, AB'nin çeşitli alanlardaki hedef, tutum ve önceliklerini ortaya koymak ve çoğu zaman, ileride alınması planlanan yasal önlemlere zemin hazırlamak açısından büyük önem taşıyor.

II.1. İLAÇLARA YÖNELİK DÜZENLEMELER

6. AB İLAÇ SEKTÖRÜNÜ NASIL DÜZENLİYOR?

AB, ilaç sektöründe, kamu sağlığını en iyi şekilde korumak ve Tek Pazar'ın etkin bir şekilde işlemlerini sağlamak amacıyla, gerek beşeri, gerek veterinerlik amaçlı tıbbi ürünleri, bazı ortak kurallara tâbi tutuyor. İlgili mevzuatta, "tıbbi ürün" ifadesi; insan veya hayvan hastalıklarının tedavisi veya önlenmesine yönelik özellikleri olan her türlü madde veya maddeler kombinasyonu ya da farmakolojik, immünojenik veya metabolik bir faaliyet gerçekleştirerek, fizyolojik işlevlerin düzeltilmesi, düzenlenmesi veya değiştirilmesi ya da tıbbi bir teşhiste bulunulması amacıyla, insan veya hayvanlarda kullanılan ya da insan veya hayvanlara verilen her türlü madde veya maddeler kombinasyonu olarak tanımlanıyor. Söz konusu madde veya maddeler kombinasyonlarının insan kullanımına yönelik olanları "beşeri", hayvanlarda kullanılanları ise "veterinerlik amaçlı" tıbbi ürünler olarak adlandırılıyor.

AB mevzuatı uyarınca, piyasaya sürülecek her türlü tıbbi ürün, yetkili otoritelerin ruhsatlandırmasına tâbi tutuluyor. Söz konusu ruhsatlandırma sistemi, AB kurumlarına tıbbi ürünler hakkında bilimsel önerilerde bulunmakla görevli olan Avrupa İlaç Ajansı'nın (EMA) desteği ile uygulanıyor. Tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ile ilgili yükümlülükler, prosedürler ve ürünlerin ruhsatlandırılmasından sonra sürekli olarak gözetim altında tutulmalarını (farmakovijilans) sağlayan kurallar, beşeri ve veterinerlik amaçlı tıbbi ürünler için hazırlanan iki ayrı direktif ve bu ürünlerin



tümünü kapsayan ortak bir tüzük ile düzenleniyor. İlgili düzenlemeler, beşeri veya veterinerlik amaçlı tıbbi ürünlerin imalatı, toptan satışı ve reklamlarına ilişkin hükümler de içeriyor.

Beşeri tıbbi ürünlerde, ruhsatlandırmadan önce, ürünlerin etkilerini tespit etmek ve doğrulamak amacıyla gerçekleştirilen klinik araştırmalar, ayrı bir düzenlemeye tâbi tutuluyor. Ayrıca, bazı beşeri tıbbi ürünlerin (yetim tıbbi ürünler, çocuklara yönelik tıbbi ürünler, ileri tedavi tıbbi ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler vb.) kendilerine özgü özelliklerinin gerektirdiği spesifik önlemleri almak ve belirli alanlardaki araştırma çalışmalarını teşvik etmek amacıyla çıkarılan düzenlemeler de bulunuyor. Bunun yanı sıra AB, beşeri tıbbi ürünlerde sahtecilik ile mücadele, aşılama, hastaların bilgilendirilmesi, kalite standartları, iyi imalat ve dağıtım uygulamaları geliştirilmesi gibi alanlarda da, yasal düzenlemeler ve/veya alternatif yöntemlere başvurarak, çeşitli önlemler alıyor.

Aynı şekilde, veterinerlik amaçlı tıbbi ürünler de, bazı spesifik düzenlemelere tâbi tutuluyor. Örneğin, tüketicilerin, gıda maddelerinde bulunan veterinerlik amaçlı tıbbi ürün kalıntılarının zararlı etkilerinden korunmasına yönelik kurallar, azami kalıntı sınırlarını belirleyen özel bir tüzük ile düzenleniyor. İlaçlı hayvan yemlerinin hazırlanması, piyasaya sürülmesi ve kullanımı da, özel bir direktife tâbi tutuluyor. Ayrıca, beşeri tıbbi ürünlerde olduğu gibi, veterinerlik amaçlı tıbbi ürünlerde de, kaliteyi artırmak için iyi imalat uygulamaları geliştiriliyor.

7. TIBBİ ÜRÜNLERİN PİYASAYA SÜRÜLME USULLERİ NELER?

AB'de, piyasaya sürülecek tıbbi ürünlere yönelik üç temel ruhsatlandırma prosedürü bulunuyor. Bunların başında, AB düzeyinde ruhsat verilmesi gereken tıbbi ürünlere yönelik "merkezi prosedür" geliyor. İlgili düzenleme uyarınca, aşağıdaki tıbbi ürünlerin, merkezi prosedüre tâbi tutulmaları gerekiyor:

- biyoteknolojik işlemlerle geliştirilen tıbbi ürünler;
- ileri tedavi tıbbi ürünleri;
- öncelikli olarak hayvanların büyümesini desteklemek veya randımanlarını yükseltmek amacıyla performans artırıcı olarak kullanılan veteriner tıbbi ürünleri;
- yetim tıbbi ürünler;
- ilgili düzenlemenin yürürlüğe girdiği 20 Mayıs 2004 tarihinde henüz ruhsatlandırılmamış yeni bir aktif madde içeren ve AIDS, kanser, nörodejeneratif bozukluk, şeker hastalığı, otoimmün hastalıklar, diğer immün işlev bozuklukları ve viral hastalıklardan herhangi birinin tedavisi için kullanılan beşeri tıbbi ürünler.

Merkezi prosedür, 20 Mayıs 2004 tarihine kadar AB içinde ruhsatlandırılmamış aktif maddeler içermekle birlikte, yukarıda belirtilen kategorilerden hiçbirine girmeyen; terapötik, bilimsel veya teknik açıdan ciddi bir yenilik teşkil eden ya da AB düzeyinde bir ruhsattan faydalanması hastalar veya hayvan sağlığı açısından faydalı olacak tıbbi ürünlerde ise zorunlu değil, isteğe bağlı olarak uygulanıyor.

Merkezi prosedür kapsamındaki başvurular, doğrudan Avrupa İlaç Ajansı'na (EMA) yapılıyor. Başvurunun olumlu sonuçlanması halinde, Avrupa Komisyonu, ilgili tıbbi ürüne, üye devletlerin tümünde geçerli olan bir "Avrupa ruhsatı" veriyor.

Geleneksel/konvansiyonel tıbbi ürünlerin büyük çoğunluğu ise, "karşılıklı tanıma prosedürü"ne tâbi tutuluyor. Söz konusu prosedür, halihazırda var olan bir ulusal ruhsatın, bir başka üye devlet veya daha fazla sayıda üye devlet tarafından da tanınması ilkesine dayanıyor. Bunun yanı sıra, ortada mevcut bir ruhsat yokken, aynı ruhsat başvurusunun, birden fazla üye devlette yapıldığı bir prosedür de bulunuyor. "Merkezi olmayan prosedür" olarak adlandırılan bu uygulamanın sonucunda, referans üye devlet ve başvurunun yapıldığı diğer AB ülkelerinde, ilgili tıbbi ürün için ulusal ruhsatlar veriliyor. AB ruhsatlandırma prosedürlerinin yanı sıra, üye devletlerde, herhangi bir tıbbi ürünün, yalnızca tek bir ülkede piyasaya sürülmesini sağlayan, "tamamen ulusal" ruhsatlara da hâlâ rastlanıyor.



726/2004/EC sayılı, AB'nin beşeri ve veteriner tıbbi ürünlere yönelik ruhsatlandırma ve gözetim prosedürlerini belirleyen ve Avrupa İlaç Ajansı'nı tesis eden Tüzük;

8. AVRUPA İLAÇ AJANSI SÜREÇTE NE TÜR BİR ROL ÜSTLENİYOR?

Avrupa İlaç Ajansı'nın (EMA) temel görevi, AB kurumlarına, beşeri veya veteriner tıbbi ürünlere ilişkin her konuda, mümkün olan en yüksek kalitede bilimsel tavsiyelerde bulunmak. Bu bağlamda, hangi ruhsatlandırma prosedürü uygulanıyor olursa olsun, tıbbi ürünlerin güvenlik, etkinlik ve kalitelerine ilişkin bilimsel değerlendirme süreci, EMA tarafından koordine ediliyor. Bugün, yenilikçi tıbbi ürünlere hızlı ve güvenilir bir şekilde ruhsat verilmesini sağlayan EMA, Avrupa'nın, tüm dünyada geliştirilen yeni ilaçlar açısından çekici bir lokasyon haline getirilmesine de önemli katkı sağlıyor.

Kurumun diğer temel görevlerini, aşağıdaki şekilde özetlemek mümkün:

- Merkezi ya da karşılıklı tanımaya dayanan ruhsatlandırma prosedürlerinden biri aracılığı ile tek bir değerlendirmede bulunulmasını sağlamak için, üye devletlerin sahip olduğu mevcut kaynakları seferber ederek, çokuluslu bilimsel bir uzmanlık havuzu oluşturmak,
- İzin, gözetim ve gerektiğinde ürünlerin piyasadan geri çekilebilmesi için hızlı, şeffaf ve etkin prosedürler geliştirmek,
- İlaç araştırmalarının yürütülmesi konusunda işletmelere tavsiyelerde bulunmak,
- Ulusal "farmakovijilans" ve inceleme faaliyetlerini koordine ederek, mevcut tıbbi ürünlerin gözetimini güçlendirmek,
- İlaçların rasyonel bir şekilde kullanılmasını sağlayacak veri tabanları ve elektronik haberleşme araçları yaratmak.

726/2004/EC sayılı, AB'nin beşeri ve veteriner tıbbi ürünlere yönelik ruhsatlandırma ve gözetim prosedürlerini belirleyen ve Avrupa İlaç Ajansı'nı tesis eden Tüzük

9. MERKEZİ RUHSATLANDIRMA PROSEDÜRÜ NASIL UYGULANIYOR?

AB'nin, beşeri ve veteriner tıbbi ürünlere yönelik ruhsat ve gözetim prosedürlerini belirleyen bir Tüzük ile düzenlediği "merkezi prosedür" sistemi, tıbbi ürünler için, AB üyesi tüm devletlerde geçerli sayılacak ruhsatların elde edilmesini sağlıyor. Merkezi prosedüre tâbi tutulan tıbbi bir ürünü piyasaya sürmek isteyen işletmelerin, doğrudan EMA'ya başvuruda bulunmaları gerekiyor. Söz konusu başvurunun Beşeri Tıbbi Ürünler Komitesi (CHMP) veya Veteriner Tıbbi Ürünler Komitesi (CVMP) tarafından değerlendirilmesinin ardından, prosedür, AB üyesi tüm devletlerde geçerli olan bir Komisyon Kararı ile noktalanıyor. Bu şekilde ruhsatlandırılan ürünler, tüm AB ülkelerinde piyasaya sürülebilir.

AB içinde her 10.000 kişiden 5'ini etkileyen ve insan hayatını tehdit eden çok ciddi hastalıkların teşhisi, engellenmesi veya tedavisi için geliştirdikleri ürünlerin "yetim tıbbi ürün" olarak belirlenmesini isteyen işletmeler tarafından yapılan başvurular, Yetim Tıbbi Ürünler Komitesi'nce (COMP) gözden geçiriliyor. Bitkisel Tıbbi Ürünler Komitesi (HMPC) ise, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerde kullanılmak üzere, bitkisel madde, karışım ve kombinasyonlardan oluşan bir liste hazırlamakla yükümlü tutuluyor.

Merkezi ruhsatlandırma prosedüründe, işletmelerin sunduğu başvuru dosyaları, öncelikle, EMA'nın ilgili bilimsel komitesi tarafından belirlenen raportör ve eş-raportöre gönderiliyor. EMA'nın değerlendirme sürecini koordine eden bu raportörler, konu hakkında taslak raporlar yayımlıyorlar. İlgili tıbbi ürüne göre, CHMP veya CVMP, hazırlanan raporları inceleyerek, başvuru sahibine yorum ve itirazlarını iletiyor. Ardından, raportör ve eş-raportör, başvuru sahibinin yorum ve itirazlara yanıtını değerlendirerek, tartışılması için CHMP veya CVMP'ye gönderiyor ve tartışmanın sonuçlarından hareketle, nihai bir değerlendirme raporu hazırlıyor.



İlgili komitenin, başvuruyu izleyen 210 gün içerisinde, ruhsatlandırma konusundaki görüşünü açıklaması; EMA'nın ise, benimsenen görüşü, komitenin değerlendirme sürecine ve alınan kararın nedenlerine ilişkin bir raporla birlikte, 15 gün içerisinde Komisyon, üye devletler ve başvuru sahibine iletmesi gerekiyor.

Benimsenen görüşün; başvurunun ruhsatlandırma kriterlerini karşılamadığı, "kısa ürün bilgisi"nin geliştirilmesi gerektiği, önerilen etiket veya ambalajın uygun olmadığı ya da izni ancak düzenlemede belirtilen bazı ek yükümlülükler çerçevesinde verilebileceğine işaret etmesi halinde, EMA'nın başvuru sahibini bilgilendirmesi gerekiyor. Böyle bir durumda, başvuru sahibi, görüşün açıklanmasını izleyen 15 gün içerisinde yeniden inceleme yapılmasını talep edebiliyor. Bu tür taleplerin gerekçelerinin de, görüş açıklandıktan sonraki 60 gün içerisinde EMA'ya sunulması zorunluluğu bulunuyor.

İlgili komitenin ruhsatlandırma konusunda olumlu bir görüş bildirmesi halinde ise, görüşle birlikte bazı belgeler sunulması gerekiyor. Bunlar; kısa ürün bilgisi taslağı; ürünün tedariki veya kullanımı sırasında gözetilmesi gereken koşul ve sınırlamalara ilişkin detaylar; ürünün güvenli ve etkin bir şekilde kullanılabilmesi için önerilen şartlar; başvuru sahibinin etiket ve ambalaj için önerdiği taslak metin ve değerlendirme raporundan oluşuyor.

Komitenin nihai görüşünün EMA tarafından Komisyon'a iletilmesi ile birlikte, prosedürün ikinci aşaması olarak tanımlanabilecek "karar alma süreci" başlıyor. Komisyon, görüşü aldıktan sonraki 15 gün içerisinde, başvuru hakkında alınacak kararın taslağını hazırlıyor. İlgili ürünün ruhsatlandırılacak olması halinde, taslak kararın, olumlu komite görüşü ile birlikte sunulan dokümanları da içermesi veya onlara atıfta bulunması gerekiyor. Hazırlanan taslak kararın EMA tarafından gönderilen görüşe aykırı olması halinde ise, Komisyon'dan, söz konusu farklılığın nedenleri konusunda detaylı bir açık-

lama sunması bekleniyor. Bu şekilde hazırlanan taslak karar, üye devletler ve başvuru sahibi ile paylaşılıyor. Nihai kararın ise, Komisyon'un yürütme yetkilerinin kullanılmasına ilişkin prosedürler tamamlandıktan sonraki 15 gün içerisinde alınması gerekiyor.

Ruhsat verilmesi durumunda, ürün için, ambalajına yerleştirilecek özel bir tescil numarası belirleniyor. İznin geçerliliği 5 yıl sürüyor. İznin yenilenmesi amacıyla yapılacak başvuruların, bu süre dolmadan en az 6 ay önce EMA'ya iletilmesi gerekiyor.

[726/2004/EC sayılı, AB'nin beşeri ve veteriner tıbbi ürünlere yönelik ruhsatlandırma ve gözetim prosedürlerini belirleyen ve Avrupa İlaç Ajansı'nı tesis eden Tüzük](#)

II. 1.1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER

10. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN PAZARLANMASINDA RUHSATLANDIRMA SÜRECİ NASIL İŞLİYOR?

Beşeri tıbbi ürünlerin AB ülkelerinden herhangi birinde piyasaya sürülebilmeleri için, ilgili üye devletin yetkili otoriteleri veya EMA'dan pazarlama izni alınması gerekiyor. Bu konuda, yalnızca AB içinde yerleşik başvuru sahiplerine ruhsat verilebiliyor.

Pazarlama izni için yapılan başvurularda, bazı bilgi ve belgelerin yer alması zorunluluğu bulunuyor. Bunların başında; ürünün adı ve bileşenleri, imalat yöntemi, terapötik endikasyonları, kontra-endikasyonları, yan etkileri, dozajı, ürünün kullanılmasının yol ve yöntemi, raf ömrü, depolama ve uygulama sırasında alınması gereken önlemler, ilgili atıkların imha şekli, çevresel riskleri, imalatçı tarafından uygulanan kontrol amaçlı testlerin tanımı, farmasötik, klinik-öncesi ve klinik testlerin sonuçları, başvuru sahibinin farmakovijilans sistemini tanımlayan bir özet ve başka bir üye devlet ya da üçüncü ülkede alınan iznin kopyası geliyor.



Piyasaya sürülmesi planlanan ürünün; üye devletlerden birinde veya AB’de en az 8 yıl için ruhsat verilmiş orijinal bir ürünün eşdeğeri olması halinde, başvuru sahipleri, klinik-öncesi veya klinik testlerin sonuçlarını paylaşma yükümlülüğünden muaf tutuluyor. Bu şekilde ruhsat verilen eşdeğer ürünler, ilgili orijinal ürüne verilen ruhsatın üzerinden 10 yıl geçmedikçe piyasaya sürülemiyorlar. Söz konusu 10 yıllık süre, bazı durumlarda 11 yıla da çıkarılabilir. Bunun için, ruhsat sahibinin, 10 yıllık sürenin ilk 8 yılı içerisinde bir veya daha fazla sayıda yeni terapötik endikasyon için ruhsat almış olması ve ruhsatlandırma öncesi değerlendirmeler sırasında, ilgili endikasyon veya endikasyonların, mevcut tedavi yöntemlerine kıyasla, çok önemli klinik faydalar yaratacağının saptanmış olması gerekiyor. Düzenlemenin orijinal ilaçlara sağladığı bu koruma, 8+2+1 formülü olarak adlandırılıyor.

İlgili düzenleme uyarınca, klinik-öncesi veya klinik testlerin sonuçlarını paylaşma yükümlülüğüne ilişkin muafiyet, en az 8 yıl için ruhsat verilmiş orijinal ürünlerin eşdeğeri olan ürünler dışında; aktif maddeleri, AB’de en az 10 yıldır kabul edilebilir güvenlik koşulları içinde istikrarlı bir şekilde kullanılan ürünlere de uygulanıyor.

Homeopatik tıbbi ürünler ise, özel ve basitleştirilmiş bir ruhsatlandırma ve kayıt sistemine tâbi tutuluyor. Ancak bunun için, söz konusu ürünlerin bazı kriterleri karşılamaları gerekiyor. Bunların başında; ürünün oral olarak veya haricen kullanılıyor olması ve etiketinde spesifik bir terapötik endikasyon bulunmaması gibi koşullar geliyor.

Başvurular incelerken, ilgili ulusal otoritelerin, izin verilmesi için gerekli prosedürlerin tümünün uygulanıp uygulanmadığını kontrol etmeleri gerekiyor. Bu süreçte gerekirse, ürünün, üründeki hammaddelerin veya ilgili yarı-mamul ve diğer bileşenlerin bir laboratuvar tarafından test edilmesi talep edilebilir.

Ruhsat verilmesi halinde, ilgili ulusal otorite, başvuru sahibini, kısa ürün bilgisinin kabul edildiği konusunda bilgilendirmek,

buradaki bilgilerin, ruhsatlandırma sürecinde değerlendirilen diğer bilgiler ile tutarlı olmasını sağlamak ve konuya ilişkin bir değerlendirme raporu hazırlamakla yükümlü tutuluyor. Ruhsatlandırma şartlarında bir değişiklik olması halinde, Komisyon’dan, bir uygulama tüzüğü yayımlayarak gerekli düzenlemeleri yapması bekleniyor.

Bazı istisnai durumlarda, başvuru sahibi ile de istişare edildikten sonra, ürünün ruhsatı, çoğu zaman güvenlikle ilgili olan belirli koşullar çerçevesinde verilebilir. Bu yönetime, başvuru sahibinin ürünün normal koşullardaki güvenlik ve etkinliği hakkında kapsamlı bilgi sunamayacak durumda olduğunu ispatladığı hallerde başvurulabilir.

Verilen ruhsat, 5 yıl boyunca geçerli sayılıyor ve gerektiğinde yenilenebilir. Ruhsat sahibi, bilimsel ve teknik gelişmeleri dikkate alarak, ürünün genel olarak kabul gören yöntemlerle üretilmesi ve denetlenmesini sağlamakla yükümlü tutuluyor. Üründe herhangi bir değişikliğe gidilmesi halinde, bunun, ilgili otoritelerce onaylanması gerekiyor. Bir kez yenilenen ruhsatlar, sınırsız bir süre için geçerli sayılıyor.

Ruhsat başvurusunun reddedilmesi ise; risk/fayda oranının ikna edici bulunmaması (güvenlik kriteri), terapötik etkinin yeterince temellendirilmemiş/doğrulanmamış olması (homeopatik ürünlere uygulanmayan etkinlik kriteri), ürünün nicelik ve niteliksel özelliklerinin belirtildiği gibi olmaması (kalite kriteri) ve başvuru ile birlikte sunulan bilgi ve belgelerin mevzuata uyumlu olmaması gibi nedenlerden kaynaklanabiliyor.

Tıbbi ürünlerin piyasaya sürülebilmesi için verilecek izne ilişkin prosedürün, 210 günü aşmaması gerekiyor. Herhangi bir ürüne iki veya daha fazla üye devlette ruhsat verilmesi konusunda ortaya çıkan sorunlar, ruhsat verilen ürünlere ilişkin farmakovijilans süreci ve üye devletler tarafından verilen ruhsatların tadil edilmesi gibi konulara ilişkin sorumluluk, ilgili düzenleme uyarınca tesis edilen özel bir Koordinasyon Grubu’na yükleniyor.

2001/83/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Direktif



11. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDE KARŞILIKLI TANIMA VE MERKEZİ OLMAYAN PROSEDÜR NASIL UYGULANIYOR?

AB mevzuatı uyarınca, beşeri tıbbi ürünlere birden fazla üye devlette ruhsat verilebilmesi için, ilgili tüm ülkelerde aynı dosyaya dayanan başvurular yapılmasını gerektiren iki ayrı süreç izlenebiliyor: “Karşılıklı tanıma prosedürü” veya “merkezi olmayan prosedür”. Bu tür başvurularda, söz konusu ülkelere birinin, “Referans Üye Devlet” rolünü üstlenerek, ürün hakkında bir değerlendirme raporu hazırlaması gerekiyor.

Birden fazla ülkede yapılan başvurularda, ilgili tıbbi ürüne, daha önce başka bir üye devlette ruhsat verilmiş olabileceği gibi, henüz hiçbir üye devlette ruhsat verilmemiş de olabilir. Ürün için daha önce ruhsat verilmiş olması halinde, “**karşılıklı tanıma prosedürü**” uygulanıyor ve orijinal izni veren ülke, “Referans Üye Devlet” olarak hareket ediyor. Başvurunun yapıldığı ve artık “İlgili Üye Devletler” olarak adlandırılan diğer tüm devletlerden ise, Referans Üye Devlet’in verdiği orijinal ruhsatı tanımları bekleniyor. Ancak bunun için, ruhsat sahibinin Referans Üye Devlet’ten, ürün hakkında yeni bir değerlendirme raporu hazırlanmasını veya mevcut değerlendirme raporunun güncellenmesini talep etmesi gerekiyor. Referans Üye Devlet’e, söz konusu raporu hazırlaması ya da güncellemesi için 90 gün tanınıyor. Rapor tamamlandıktan sonra, kısa ürün bilgisi, etiket ve ambalaj bilgileri ile birlikte, İlgili Üye Devletlere ve başvuru sahibine iletiliyor.

Ürüne henüz hiçbir üye devlette ruhsat verilmediği durumlarda ise, “**merkezi olmayan prosedür**” olarak adlandırılan süreç izleniyor. Bu çerçevede, başvuru sahibi, başvurunun yapıldığı ülkelere birinin “Referans Üye Devlet” rolünü üstlenerek, taslak bir değerlendirme raporu, kısa ürün bilgisi taslağı ve ambalaj/etiketleme bilgilerini içeren taslak bir belge hazırlamasını talep ediyor. Referans Üye Devlet’e, söz konusu belgeleri hazırlayıp, başvurunun yapıldığı ve artık “İlgili Üye Devletler” olarak adlandırılan diğer ülkelere ve başvuru sahibine göndermesi için 120 gün veriliyor.

Her iki prosedürde de, “İlgili Üye Devletler”, gerekli belgeleri kendilerine ulaştırıldıktan sonra, 90 gün içerisinde, Referans Üye Devlet’in kararını tanıyorsa ya da kamu sağlığına ilişkin gerekçelerle tanımamaya karar veriyorsa. Referans Üye Devlet’in verdiği ruhsatın, ilgili ülkelere herhangi biri tarafından tanınmaması halinde, konu, üye devlet temsilcilerinden oluşan bir koordinasyon grubuna aktarılıyor. Grubun 60 gün içerisinde uzlaşma sağlayamaması durumunda, anlaşmazlığın çözümü için ilgili bilimsel komite devreye giriyor. Komitenin benimseyeceği görüş, karar alma sürecinin başlatılması ve sürecin sonuçlanması için Komisyon’a iletiliyor.

Herhangi bir tıbbi ürünün birden fazla başvuruya konu olduğu üye devletlerin bu başvurular hakkında birbirleri ile çelişen kararlar aldıkları durumlarda da, konu, üye devletlerden biri, ruhsat sahibi ya da Komisyon tarafından komiteye aktarılabilir. Benzer şekilde, AB’nin önemli ve ortak çıkarlarının söz konusu olduğu bazı spesifik durumlarda da, ruhsat verilmesi veya mevcut bir ruhsatın askıya alınması, iptali ya da değiştirilmesi için yapılan başvurular hakkında karar verilmeden önce, bilimsel komitelere başvurulabilir.

Başvuru sahiplerinin, alınan olumsuz kararlara itiraz etmeleri halinde, ilgili komiteden, 60 gün içerisinde, görüşünün gözden geçirilmesine gerek olup olmadığına karar vermesi bekleniyor. Komite görüşünün hayata geçirilebilmesi için, Komisyon’un, görüşün benimsenmesini izleyen 15 gün içerisinde, başvuru hakkında taslak bir karar hazırlaması gerekiyor. Taslak karar, olumlu olması durumunda, ilgili komitenin olumlu görüşünün ekindeki belgelerle; olumsuz olması durumunda ise, bunun nedenlerini açıklayan detaylı bir ekle birlikte yayımlanıyor. Son olarak, yine Komisyon tarafından hazırlanıp benimsenen nihai karar, tüm üye devletlere gönderiliyor ve ruhsat ya da başvuru sahibi, konu hakkında bilgilendiriliyor. İlgili üye devletler, izne ilişkin nihai karar kendilerine ulaştırıldıktan sonra, 30 gün içerisinde, karara uyum sağlamak (gerekli ruhsatı vermek, geri almak veya koşullarını karar doğrultusunda gözden geçirmek) ve Komisyon ve EMA’yı konu hakkında bilgilendirmekle yükümlü tutuluyorlar.

2001/83/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Direktif



12. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN İMALAT VE İTHALATI NASIL DÜZENLENİYOR?

AB mevzuatı uyarınca, tıbbi ürünlerin imalatı, parçalara bölünmesi, ambalajlanması, sunumu ve üçüncü ülkelerden ithal edilmesi faaliyetleri, üye devletler tarafından izne tâbi tutuluyor. Söz konusu iznin alınabilmesi için, başvuru sahibinin, üretilecek veya ithal edilecek ürünü tanımlaması; ürünün üretileceği veya denetleneceği yeri belirtmesi; gerekli tesis, teknik ekipman, ve kontrol araçlarına sahip olması; ürünün ruhsatı ve ilgili mevzuatta belirtilen tüm yükümlülüklerin yerine getirilmesini sağlayacak en az bir kalifiye kişi tarafından sunulan hizmetlerden yararlanması ve tüm bu şartların karşılandığını kanıtlayacak destekleyici belge ve bilgiler sunabilmesi gerekiyor. Üye devletlerdeki ulusal otoriteler, tıbbi ürünlere yönelik imalat izinlerini, ancak tüm bu koşulların yerine getirildiğinden emin oldukları takdirde verebiliyorlar. Koşulların karşılandığından emin olunabilmesi için, izin verilirken veya verildikten sonra, bazı ek yükümlülüklerin yerine getirilmesi de talep edilebiliyor. Verilen izin, yalnızca başvuruda belirtilen tesis, tıbbi ürün ve farmasötik formlar için geçerli sayılıyor.

İlgili düzenleme, üye devletleri, imalat izninin verilmesi ile ilgili prosedürün, başvurudan sonra en geç 90 gün içinde tamamlanmasını sağlamakla yükümlü tutuyor. Başvuru sahibinden ek veriler sunması istendiği takdirde, bu süre geçici olarak dondurulabiliyor.

AB, üye devletlerdeki imalat izni sahiplerini aşağıdaki yükümlülüklerle tâbi tutuyor:

- ilgili ulusal mevzuata uyumlu olarak hizmet sunan bir personele sahip olmak,
- tıbbi ürünleri, ilgili ulusal düzenlemelere uygun bir şekilde tedarik etmek,
- imalat başvurusu sırasında sunulan bilgilerde her

hangi bir değişikliğe gidilecek olması durumunda, bunu ilgili otoritelere önceden bildirmek,

- ilgili otoritelerde çalışan yetkililerin tesise erişimine izin vermek,
- izin şartları ve mevzuat gereklerine uyumdan sorumlu kalıfiye kişinin görevini yapmasını sağlamak ve bu kişinin de çalışması halinde ilgili otoriteleri bilgilendirmek,
- tıbbi ürünlere ilişkin iyi imalat uygulamalarına uygun hareket etmek ve yalnızca bu uygulamalar doğrultusunda üretilen ve dağıtımı iyi dağıtım uygulamalarına göre yapılan etken maddeleri kullanmak,
- iznin kapsadığı ürünün taklit edilmesi veya taklit edildiğinden şüphelenilmesi halinde durumu derhal ilgili otoritelere bildirmek,
- hizmetlerinden faydalanılan imalatçı, ithalatçı ve distribütörlerin yerleşik oldukları ülkenin ilgili otoritesi nezdinde kayıtlı olduklarından emin olmak,
- etken madde ve yardımcı maddelerin orijinallik (authenticity) ve kalitelerini kontrol etmek.

AB mevzuatı, etken maddelerin ithalatını da belirli koşullara tâbi tutuyor. Buna göre, etken maddelerin iyi imalat uygulamaları doğrultusunda üretilmiş olmaları ve ilgili üçüncü ülkedeki yetkili otoriteden alınan yazılı bir onayla birlikte ithal edilmeleri gerekiyor. İlgili düzenleme gereği, üçüncü ülke otoritelerince verilen bu onay; ihraç edilen etken maddenin üretildiği tesise uygulanan iyi imalat standartlarının, ilgili AB standartlarına denk veya bu standartların daha ilerisinde olduklarını teyit ediyor. Bunun yanı sıra, AB'dekine eşdeğer bir kamu sağlığı koruması sağlanabilmesi için, etken maddenin üretildiği imalat tesisinin, düzenli, sıkı ve şeffaf kontrollere ve sık sık tekrarlanan habersiz denetimlere tâbi tutulduğundan da, üçüncü ülke otoriteleri tarafından onaylanması gerekiyor. Üçüncü ülkeler söz konusu uygulamalardan Beşeri Tıbbi Ürünler Direktifi'nin 111b maddesinde yer alan hususlar çerçevesinde muaf olabiliyor.

2001/83/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Direktif



13. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN “İYİ İMALAT UYGULAMALARI” NASIL DÜZENLENİYOR?

AB, beşeri tıbbi ürünlerin imalat izni sahiplerinin uymakla yükümlü oldukları “iyi imalat uygulamaları”na ilişkin genel ilkeleri, Ekim 2003’te yayımlanan özel bir Direktif ile düzenliyor. Beşeri tıbbi ürünlerin yanı sıra, araştırılmakta olan (*investigational*) tıbbi ürünleri de kapsayan Direktif, yetkili otoritelerce gerçekleştirilmesi gereken incelemeler, imalat sürecinde çalışan personel, tesis ve ekipmanlar, dışarıya yaptırılan işler, şikayetler ve geri çağırılan ürünlere ilişkin genel ilkeleri belirliyor. Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin ana düzenleme uyarınca, bu Direktif’e uygun detaylı kılavuz ilkelerin, Komisyon tarafından yayımlanması gerekiyor.

Bu bağlamda, Komisyon tarafından yayımlanan detaylı kılavuz ilkeler⁸, “tıbbi ürünlere ilişkin temel yükümlülükler”, “başlangıç materyali olarak kullanılan etken maddelere ilişkin temel yükümlülükler” ve “iyi imalat uygulamaları ile ilgili belgeler” olmak üzere, üç ana bölümden oluşuyor. Tıbbi ürünlere ilişkin yükümlülükler kapsamında, kalite yönetimi, personel, tesis ve ekipmanlar, belgelendirme, üretim, kalite kontrolü, dışarıya yaptırılan imalat ve analizler, şikayetler/ürünlerin geri çağırılması ve işletmelerin kendileri tarafından yapılması veya yaptırılması gereken incelemelere ilişkin detaylı kurallar belirleniyor. Etken maddelere ilişkin temel yükümlülükler de, söz konusu maddelere ilişkin kalite yönetimi, personel ve tesislerden, tutulması gereken kayıtlar, süreç-çığı kontroller, ambalajlama, depolama, dağıtım ve laboratuvar kontrollerine kadar birçok konuyu kapsıyor. Son olarak, kılavuz ilkelerin “ilgili belgeler” bölümünde, imalat yeri ana dosyasının hazırlanması, kalite/risk yönetimi, farmasötik kalite sistemi ve karşılıklı tanıma anlaşmaları çerçevesinde uygulanan seri sertifikasyon (*batch certification*) programlarına ilişkin detaylar ele alınıyor.

Kılavuz ilkelerin eklerinde ise, steril tıbbi ürünler, insan kullanımına yönelik biyolojik tıbbi ürünler, radyofarmasötikler, tıbbi gazlar, bitkisel tıbbi ürünler, başlangıç maddeleri ve am-

balaj malzemelerinden örnek alma, sıvı, krem ve pomadlar, aerosol preparatlar, bilgisayarlı sistemler, iyonlaştırıcı radyasyon kullanımı, araştırma ürünleri, insan kanı veya plazmadan elde edilen tıbbi ürünler, kalifikasyon ve validasyon, parametrik serbest bırakma ve referans/saklama numuneleri gibi konular için, spesifik kurallar getiriliyor.

2001/83/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Direktif; 2003/94/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünler ve insan kullanımına yönelik araştırılmakta olan tıbbi ürünlere ilişkin iyi imalat uygulamalarının prensip ve ilkelerini belirleyen Direktif

14. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER NASIL ETİKETLENİYOR?

Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin AB mevzuatı, tıbbi ürünlerin dış ambalajlarında (dış ambalaj bulunmaması halinde, iç ambalajlarında) bazı bilgilere mutlaka yer verilmesini gerekiyor. Bunlar; ürünün adı, gücü/dozu ve farmasötik formu; etkin maddeler açısından niteliksel ve niceliksel bileşimi; ağırlık, hacim veya doz sayısı cinsinden ürünün farmasötik form ve içerik bilgileri; kullanım/uygulama yöntemi; belli bir etkisi olan yardımcı maddelerin listesi (enjekte edilebilen, lokal olarak veya göze uygulanan karışımlarda tüm yardımcı maddelerin listesi); son kullanım tarihi; özel saklama koşulları, kullanılmamış tıbbi ürünler veya atıklarının nasıl bertaraf edileceği; ürünün çocukların göremeyecekleri şekilde, erişemeyecekleri bir yerde saklanması gerektiği; ruhsat ve imalat parti numaraları; kullanım talimatları (ürün reçetesiz ise); gerekli diğer uyarılar; ruhsat sahibinin ismi/adresi, distribütörlerin ve tedarik iznine sahip kişilerin ürünün orijinalliğini doğrulamalarını sağlayacak güvenlik özellikleri gibi bilgi ve uyarılardan oluşuyor. Ürünün ambalajında yer verilen tüm bu bilgi ve uyarıların, okunabilir, kolay anlaşılır ve silinemeyecek nitelikte olmaları gerekiyor.

Yalnızca reçete ile satılabilen tıbbi ürünlerin, Komisyon tarafından herhangi bir muafiyet tanınmadıkça, belirli güvenlik önlemleri ile birlikte sunulmaları gerekiyor. Reçete gerektirmeyen tıbbi ürünlerde ise, böyle bir şart aranmıyor. Ancak reçete

(8) Söz konusu ilkelere Avrupa Komisyonu’nun aşağıdaki internet sitesinden ulaşmak mümkün: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm



gerektirmiyor olsalar da, Komisyon'un taklit edilme riski nedeniyle özel olarak listelediği ürünler, güvenlik önlemlerini taşıma yükümlülüğüne tâbi tutuluyor. AB'nin getirdiği yükümlülüklerin yanı sıra, üye devletler de, ürünün fiyatının, sosyal sigorta sistemi kapsamında tâbi tutulduğu geri ödeme koşullarının veya ürünün gerçek olduğuna ilişkin kanıtların ambalajda belirtilmesini sağlayacak etiketleme yöntemleri kullanılmasını talep edebiliyorlar.

İlgili AB düzenlemesi uyarınca, tüm tıbbi ürünlerin ambalajında, bir de prospektüs bulundurulması gerekiyor. Prospektüste yer alması gereken bilgilere, doğrudan iç veya dış ambalajda yer verilmesi halinde ise, böyle bir yükümlülük aranmıyor. Söz konusu bilgiler, ürünün tanımlanmasını sağlayan detaylar; terapötik endikasyonlar; ürünü kullanmadan önce sahip olunması gereken bilgiler; ürünün gerektiği gibi kullanılması için verilmesi gereken talimatlar;





ürünün normal kullanımına bağlı olarak gözlemlenen yan etkiler; ambalajda belirtilen son kullanma tarihine yönelik bir referans ve prospektüsün en son ne zaman güncellendiği gibi verileri kapsıyor.

Üye devletlerdeki yetkili otoriteler, beşeri tıbbi ürünlere ruhsat vermeden önce, ürünün iç ve dış ambalajları ile prospektüsünün, ilgili düzenlemeye uygun bir şekilde hazırlanıp hazırlanmadığını kontrol etmekle yükümlü tutuluyorlar. Etiketlerde yer alması gereken bilgiler, birkaç farklı dilde sunulabiliyor. Ancak, söz konusu bilgilerin, ürünün piyasaya sunulduğu üye devletin resmi dili veya dillerinde sunulması, mevzuatın getirdiği yükümlülükler arasında yer alıyor.

Homeopatik veya radyoaktif çekirdek (*radionuclide*) içeren tıbbi ürünlerin ambalajları ise, spesifik hükümlere tâbi tutuluyor. Örneğin, homeopatik ürünlerin etiketlerinde, ürünün homeopatik olduğunun açık ve okunur bir şekilde belirtilmesi gerekiyor. Ayrıca homeopatik ilaçların etiketlerinde veya gerektiğinde ambalajlarında, ürünün onaylanmış herhangi bir terapötik endikasyonu bulunmadığı ve şikayetlerin devam etmesi halinde bir doktora başvurulması gerektiğinin de belirtilmesi gerekiyor. Radyoaktif çekirdek içeren tıbbi ürünlerde ise, ürünün yer aldığı şişe üzerinde, uluslararası radyoaktivite sembolüne ve radyoaktivite miktarına yer veriliyor.

2001/83/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Direktif

15. HANGİ BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER REÇETEEYE TÂBİ TUTULUYOR?

AB mevzuatı uyarınca, tıbbi ürünlerin, ruhsat verilirken, belirli kriterlerden hareketle, reçeteye tâbi olan ya da olmayanlar şeklinde sınıflandırılmaları gerekiyor. Söz konusu kriterlere göre, aşağıdaki tıbbi ürünler, reçeteye tâbi tutuluyor:

- Tıbbi gözetim altında kullanılmadıkları takdirde, doğru kullanımlar bile, doğrudan veya dolaylı olarak tehlike arz edebilen;

- Çoğu zaman yanlış kullanılan ve bunun sonucunda, insan sağlığı açısından doğrudan veya dolaylı olarak tehlike oluşturan;
- Etkinliği ve olumsuz reaksiyonları daha fazla araştırılması gereken madde ve madde karışımları içeren;
- Doktorların, normalde parenteral olarak tatbik edilmek üzere reçete verdiği tıbbi ürünler.

Reçeteye tâbi olan tıbbi ürünler, kendi içlerinde de, bazı alt kategorilere ayrılabilirler. Bunlar; “yinelenebilir veya yinelenemez reçete ile verilen ürünler”, “özel reçeteye tabi ürünler” ve “belirli özel alanlarda kullanılmak üzere kısıtlanmış reçeteye tabi ürünler”den oluşuyor. İlgili düzenleme uyarınca, üye devletler, “özel reçeteye tâbi ürünleri” ayrı bir alt kategori olarak sınıflandırırken, aşağıdaki hususları dikkate almakla yükümlü tutuluyor:

- Ürünün, muafiyet sınırlarını aşan miktarlarda, 1961 ve 1971 tarihli Birleşmiş Milletler Sözleşmeleri gibi uluslararası sözleşmeler kapsamında narkotik veya psikotrop madde olarak sınıflandırılan bir madde içermesi,
- Ürünün, yanlış kullanılması halinde, tıbbi açıdan ciddi bir riske yol açabilecek, bağımlılığa neden olabilecek veya yasadışı amaçlarla kötüye kullanılacak olması (ya da ürünün, kendine has özellikleri itibarıyla bu tür risklere yol açabileceği düşünülen bir madde içermesi).

“Kısıtlanmış reçeteye tâbi beşeri tıbbi ürünler” ayrı bir alt kategori olarak sınıflandırıldığında ise, aşağıdaki hususların dikkate alınması gerekiyor:

- Beşeri tıbbi ürünün, farmasötik özellikleri, yeni olması veya kamu sağlığı açısından risk teşkil etmesi nedeniyle, sadece hastanede izlenebilecek tedavilere ayrılmış olması,
- Uygulanması ve takibi başka bir yerde yapılabiliyor olsa da, ürünün, hastane şartlarında veya yeterli teşhis imkanlarının bulunduğu sağlık kurumlarında teşhis edilmesi gereken rahatsızlıkların tedavisinde kullanılması,



- Ürünün, ayakta tedavi edilen hastalara yönelik olması, ancak çok ciddi advers etkiler doğurabileceği için, bir uzman hekim tarafından reçete yazılmasını ve tedavi süresince özel gözetim uygulanmasını gerektirmesi.

Düzenleme uyarınca, üye devletlerdeki yetkili otoriteler, reçeteye tâbi beşeri tıbbi ürünleri, alt kategorilere ayırmamayı da tercih edebiliyorlar. Bu durumda, tıbbi ürünler “özel” veya “kısıtlanmış” reçeteye tâbi ürün olarak sınıflandırılırken dikkate alınan kriterlerin, herhangi bir ürünün, “reçeteye tâbi” bir ürün olarak sınıflandırılıp sınıflandırılmayacağı belirlenirken göz önünde bulundurulması gerekiyor.

Reçeteye tâbi olmayan tıbbi ürünler ise, reçeteye tâbi tutulan ürünler ve bu ürünlerin alt kategorileri için belirlenen kriterlerin dışında kalan ürünlerden oluşuyor. Düzenleme, üye devletlerdeki yetkili otoriteleri, kendi ülkelerinin sınırları içerisinde reçeteye tâbi tutulan tıbbi ürünlerden oluşan bir liste hazırlamak; bunu yaparken, gerektiğinde, ürünlerin sınıflandırma kategorilerini de belirtmek ve söz konusu listeyi her yıl güncellemekle yükümlü tutuyor. Listede yapılan değişikliklerin de, Komisyon’a iletilmesi gerekiyor.

[2001/83/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Direktif](#)

16. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN TOPTAN DAĞITIMI NASIL DÜZENLENİYOR?

AB mevzuatının beşeri tıbbi ürünlerin toptan dağıtımına ilişkin hükümleri, üye devletleri, öncelikle, sınırları içerisinde dağıtımını yapılan tüm tıbbi ürünlerin, ruhsata sahip olmasını sağlamakla yükümlü kılıyor. Yerleşik olduğu üye devlet dışındaki bir AB ülkesinden beşeri tıbbi ürün ithal eden, ancak, ürünün ruhsatına sahip olmayan distribütörlere, ruhsat sahibini ve ürünün ithal edildiği ülkedeki yetkili otoriteyi, ithalat niyeti konusunda bilgilendirme yükümlülüğü getiriliyor.

Merkezi prosedür uyarınca AB düzeyinde ruhsat verilen ürünlerin ithalatı söz konusu olduğunda, distribütörün, pazarlama izninin sahibinin yanı sıra EMA’yı da bilgilendirmesi gerekiyor. Bu durumda, ilgili AB mevzuatı ve pazarlama izninde ortaya koyulan koşulların yerine getirilip getirilmediğinin saptanması için yapılan kontrol karşılığında, EMA’ya belirli bir ücret ödeniyor. Merkezi prosedür dışındaki yöntemlerle ruhsat verilen tıbbi ürünlerin ithalâtında ise, ilgili üye devletin yetkili otoritesi bilgilendirilirken, ulusal mevzuatta yer alan ek prosedürlerin de dikkate alınması gerekiyor. Ayrıca, yapılacak inceleme karşılığında, ilgili otoriteye belli bir ücret ödeniyor.

Üye devletlerin, aynı zamanda, beşeri tıbbi ürünlerin toptan dağıtımını, ayrı bir izne tâbi tutmaları gerekiyor. Bu konuda verilecek izinlerde, izin hangi tesisler için geçerli olduğu da açıkça belirtiliyor. Halka tıbbi ürün tedarik etme konusunda yetkilendirilmiş işletmelerin, ilgili ulusal mevzuat uyarınca, toptan faaliyetlerde de bulunabilmeleri halinde, bu işletmelerin de toptan dağıtım iznine tâbi tutulmaları gerekiyor.

AB mevzuatı uyarınca, beşeri tıbbi ürünlere verilen imalat izinleri, aynı zamanda, ilgili ürünlerin toptan dağıtım iznini de kapsıyor. Dolayısıyla, işletmeler, imalat iznine sahip oldukları tıbbi ürünlerin toptan dağıtımını için, ayrı bir izne ihtiyaç duymuyorlar. Bununla birlikte, yalnızca toptan dağıtım iznine sahip olan işletmeler, aynı zamanda imalat veya ithalat yapmak istemeleri halinde, bu faaliyetleri tâli olarak yürütecek de olsalar, imalat izni almakla yükümlü tutuluyor. Üye devletlerin, beşeri tıbbi ürünlerin toptan dağıtımını için verdikleri izinlere ilişkin bilgiler, AB’nin bu konuda oluşturduğu özel bir veritabanına kaydediliyor. Üye devletlerin, Komisyon’un veya diğer üye devletlerin talep etmesi halinde, verdikleri toptan dağıtım izinleri hakkında her türlü bilgiyi sağlamaları gerekiyor. Beşeri tıbbi ürün dağıtımını yapanlara yönelik denetimler ve ilgili tesislerde yapılması gereken incelemeler de, toptan dağıtım iznini veren üye devletin sorumluluğunda.



İlgili düzenleme, üye devletleri, dağıtım izni başvurularının incelenmesine ilişkin prosedürün, yetkili otoritenin başvuru aldığı tarih itibarıyla, 90 günü aşmamasını sağlamakla yükümlü tutuyor. Yetkili otoriteler, gerektiğinde, başvuru sahibinden, izin şartlarına ilişkin ek bilgiler talep edebiliyorlar. Bu yola başvurulması halinde, 90 günlük sürecin işleyişinin, talep edilen ek bilgi sunulana kadar askıya alınması gerekiyor.

AB'nin, beşeri tıbbi ürünlerin toptan dağıtımı konusunda getirdiği kurallar, üye devletlerin, bazı ürünlerin dağıtımında daha sıkı önlemler almalarını engellemiyor. Bu ürünler; narkotik ve psikotropik maddeler, kandan türetilen tıbbi ürünler, immünolojik tıbbi ürünler ve radyofarmasötiklerden oluşuyor.

[2001/83/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Direktif](#)

17. DAĞITIM İZİNİ ALMAK İSTEYENLERİN VE İZİN SAHİPLERİNİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?

AB mevzuatı uyarınca, beşeri tıbbi ürünlerin toptan dağıtımına izin verilebilmesi için, başvuru sahiplerinin aşağıdaki kriterleri karşılamaları gerekiyor:

- Ürünlerin düzgün ve kurallara uygun bir şekilde muhafaza edilip dağıtılabilmelerini sağlayacak, uygun ve elverişli tesis ve ekipmanlara sahip olmak;
- İlgili üye devlet mevzuatında yer alan kriterlere uygun bir personel ve konu hakkındaki sorumluluğu üstlenebilecek kalifiye bir eleman istihdam etmek;
- Dağıtım izni sahiplerine getirilen yükümlülükleri üstlenmeyi kabul etmek.

Toptan dağıtım iznini aldıktan sonra ise, izin sahiplerinin, aşağıdaki yükümlülükleri yerine getirmeleri gerekiyor:

- İlgili tesis ve ekipmanlarını, incelemiden sorumlu ekiplerin erişimine açık tutmak;

- Dağıtımını yapacakları tıbbi ürünleri, dağıtım iznine sahip olan veya imalat iznine sahip olduğu için dağıtım izni alma yükümlülüğünden muaf tutulan işletmelerden tedarik etmek;
- Ürünleri, yalnızca; kendileri de dağıtım iznine sahip olan veya ilgili ulusal mevzuat uyarınca tıbbi ürünleri doğrudan halka sunma konusunda yetkilendirilmiş olan işletmelere tedarik etmek;
- Dış ambalajdaki güvenlik özelliklerini kontrol ederek, alınan tıbbi ürünlerin sahte olmadığından emin olmak;
- Herhangi bir ürünün piyasadan geri çekilmesi gerektiğinde uygulamak üzere, etkin bir acil durum planına sahip olmak;
- Tıbbi ürünlere ilişkin her işlem için; tarih, ürünün adı, miktarı, ürünün alındığı veya gönderildiği işletmenin isim/adresi ve parti numarası gibi bilgilerin verileceği kayıtlar tutmak (fatura, bilgisayar kaydı vb. herhangi bir formatta) ve bu kayıtları, 5 yıl boyunca, gerektiğinde incelenmek üzere yetkili otoritelerin erişimine açık tutmak;
- Tıbbi ürünlere ilişkin İyi Dağıtım Uygulamaları ilkelerine uygun hareket etmek;
- Faaliyetlerine ilişkin sorumluluk, süreç ve risk yönetim önlemlerini ortaya koyan bir kalite sistemine sahip olmak;
- Sahte olduğunu saptadıkları veya sahte olmasından şüphelendikleri ürünleri, ilgili yetkili otoriteye veya ruhsat sahibine derhal bildirmek;
- Tıbbi ürünlerin imalatçı veya ithalatçılardan tedarik edilmesi halinde, imalatçı veya ithalatçının, imalat iznine sahip olduğunu doğrulamak.

Herhangi bir beşeri tıbbi ürünün ruhsata sahip olanlar ve dağıtımını gerçekleştirenler, aynı zamanda, hastaların ihtiyaçlarının karşılanabilmesi için, söz konusu ürünün eczanelere ve ürünü satma konusunda yetkilendirilmiş diğer işletmelere düzenli olarak tedarik edilmesini sağlamakla yükümlü tutuluyorlar. Üye devletlerde, halka tıbbi ürün sunma/satma konusunda yetkilendirilmiş işletmelere yönelik tüm tedarikler için, dağıtım izni sahiplerinin özel bir belge hazırlamaları ve



bu belgede; tarih, ürünün adı ve farmasötik formu, miktarı, tedarikçi veya ürünü gönderen işletmenin ismi/adresi ve parti numarası gibi bilgilere yer vermeleri gerekiyor. Halka tıbbi ürün sunma konusunda yetkilendirilen işletmeler ise, ürünlerin dağıtım sürecinin yakından takip edilmesini sağlayacak bilgileri sağlamakla yükümlü.

2001/83/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Direktif

18. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER İNTERNET ÜZERİNDEN SATILABİLİYOR MU?

AB mevzuatı uyarınca, tıbbi ürünler, nihai tüketicilere, internet üzerinden de satılabiliyor. Ancak, bu tür satışlar, belirli şartlara tâbi tutuluyor. Buna göre, tıbbi ürünlerin, halka, bilgi toplumu hizmetleri ile uzaktan satılması halinde aşağıdaki koşulların karşılanması gerekiyor:

- Ürünleri sunan gerçek veya tüzel kişinin, yerleşik olduğu üye devletin ulusal mevzuatı uyarınca, halka uzaktan tıbbi ürün tedarik etme konusunda yetkilendirilmiş olması,
- Ürünleri sunan gerçek veya tüzel kişinin, yerleşik olduğu üye devleti, en azından aşağıdaki konularda bilgilendirmiş olması:
 - Ürünlerin tedarik edildiği faaliyet yerinin adı veya kurumsal ismi ve daimi adresi,
 - Ürünlerin, halka, bilgi toplumu hizmetleri ile uzaktan satılması faaliyetinin başlangıç tarihi,
 - Bu amaçla kullanılan internet sitesinin adresi ve söz konusu sitenin tanımlanması için gerekli tüm bilgiler,
 - İlgili olması halinde, uzaktan satılan ürünlerin hangi kategoride sınıflandırıldığı.
- Ürünlerin gönderildikleri üye devletin ulusal mevzuatı ile uyumlu olmaları,
- Ürünlerin sunulduğu internet sitesinin en azından aşağıdaki unsurları içermesi:

- Yetkili otoritenin irtibat bilgileri,
- Üye devletlerin uzaktan satılan tıbbi ürünler konusunda belirli bilgileri paylaşmak için oluşturacakları internet sitesine yönelik bir bağlantı adresi (link),
- Tıbbi ürünlerin halka bilgi toplumu hizmetleri ile uzaktan satışına işaret eden ortak logo,

İlgili AB düzenlemesi, söz konusu koşulları ortaya koyarken, üye devletlerin, reçeteye tâbi tutulan tıbbi ürünlerin halka bilgi toplumu hizmetleri ile uzaktan satılmasını yasaklayan ulusal düzenlemelerinin saklı tutulması gerektiğini özellikle vurguluyor. Üye devletler, aynı zamanda, tıbbi ürünlerin kendi sınırları içerisinde, halka, bilgi toplumu hizmetleri ile uzaktan satılmasını, kamu sağlığının korunması gerekçesi ile de bazı şartlara tâbi tutabiliyorlar.

2001/83/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Direktif

19. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN TANITIMI NASIL DÜZENLENİYOR?

AB mevzuatında, beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımı, ürünlerin reçetelenmesi, temin edilmesi, satılması veya tüketilmesini teşvik etmeye yönelik her türlü kapıdan kapıya bilgilendirme, reklam (*canvassing*) veya yönlendirme (*inducement*) olarak tanımlanıyor. İlgili düzenleme uyarınca, genel anlamda halka yönelik tanıtım faaliyetlerinin yanı sıra; tıbbi ürün reçetelenme veya temin etme yetkisi olan profesyonellere yönelik tanıtımlar, söz konusu profesyonellerin katıldıkları tanıtım toplantısı veya bilimsel kongrelerin sponsorluğu, tıbbi satış temsilcilerinin ziyaretleri ve numune tedariki faaliyetleri de, aynı tanım kapsamına giriyor.

Bununla birlikte, etiket ve beraberindeki prospektüsler, belirli bir tıbbi ürün hakkında özel bir soruyu yanıtlamak için yapılan ve beraberinde promosyonu yapılamayacak türde materyal gönderilen yazışmalar, bilgilendirme ilanları, ambalaj değişiklikleri, genel önlemler çerçevesinde advers etkilere dair



uyarılar, herhangi bir ürün talebi içermemek kaydıyla ticari kataloglar, fiyat listeleri ve insan sağlığı veya hastalıklar konusunda dolaylı ya da dolaysız ürüne hiçbir atıfta bulunmayan açıklamalar tanıtım kapsamına girmiyor.

AB, üye devletlere, ruhsat verilmeyen tıbbi ürünlere yönelik her türlü tanıtımı yasaklama yükümlülüğü getirirken, homeopatik tıbbi ürünler bu yasaktan muaf tutuluyor. Tıbbi ürünlere yönelik tanıtımlarda, tüketicilerin, ürünü rasyonel bir şekilde kullanma yönünde teşvik edilmeleri ve hiçbir şekilde yanıltıcı bilgi verilmemesi gerekiyor.

Bazı beşeri tıbbi ürünlerin halka yönelik tanıtımlarla teşvik edilmesi ise yasaklanıyor. Bunlar; yalnızca reçete ile temin edilebilen, narkotik veya psikotropik maddeler içeren ve bir tıp uzmanının müdahalesi olmadan kullanılmaması gereken ürünleri kapsıyor. Sanayi tarafından yürütülen ve üye devletlerin yetkili otoritelerince onaylanmış aşılama kampanyalarında kullanılan ürünler, bu yasaktan muaf tutuluyor.

Bir hekim tarafından teşhis konulmasına, reçete yazılmasına veya tedavinin izlenmesine ihtiyaç duyulmaksızın ve bazı durumlarda bir eczacının önerisi üzerine kullanılacak tıbbi ürünlerde ise, halka yönelik tanıtım faaliyetlerine izin verilebiliyor. Bununla birlikte, tıbbi ürünlerin, tanıtım amacıyla doğrudan halka dağıtılması yasaklanıyor. İlgili düzenleme, üye devletlerin, maliyeti geri ödenebilen tıbbi ürünlerin halka tanıtılmasını yasaklayabileceklerini de belirtiyor.

Beşeri tıbbi ürünlerin halka tanıtımı yapılırken, verilen mesajın bir tanıtım mesajı olduğunun açıkça belirtilmesi ve bazı bilgilere mutlaka yer verilmesi gerekiyor. Bu bilgiler; tıbbi ürünün adı, ürünün doğru bir şekilde kullanılması için belirtilmesi gerekenler ve prospektüsteki talimatların dikkatlice okunmasına yönelik spesifik ve okunur bir çağrıdan oluşuyor.

Tıbbi ürünlerin topluma tanıtımında, aşağıdaki nitelikte bilgi ve içeriğe yer verilmesi yasaklanıyor:

- Başta mektupla teşhis veya tedavi önerileri olmak üzere, herhangi bir tıbbi konsültasyon ya da cerrahi operasyona ihtiyaç duyulmadığı izlenimini veren;
- Ürünün etkilerinin garantili olduğu, hiçbir yan etki bulunmadığı veya başka bir tedavi ya da tıbbi ürüne eşdeğer düzeyde veya ondan daha fazla fayda sağladığı iddiasında bulunan;
- Ürünü alan kişinin sağlığının güçleneceğini ima eden;
- Ürünün alınmaması halinde, kişinin sağlığının olumsuz yönde etkileceğini iddia eden (aşı kampanyaları hariç);
- Yalnızca ve özellikle çocuklara yönelik olan;
- Bilim adamları, sağlık çalışanları veya meşhur oldukları için ürünün tüketimini teşvik edebilecek kişilerin önerilerine atıfta bulunan;
- Tıbbi ürünün bir yiyecek, kozmetik ya da başka bir tüketim ürünü olduğunu ima eden;
- Ürünün güvenlik veya etkinliğinin doğal olmasından kaynaklandığını iddia eden;
- Bir vaka hikayesini tanımlamak ya da ayrıntılı olarak sunmak suretiyle, kişinin kendisine yanlış teşhis koymasına yol açabilecek olan;
- Uygunsuz, panik yaratabilecek veya yanıltıcı ifadelerle iyileştirme iddiasında bulunan;
- Uygunsuz, panik yaratabilecek veya yanıltıcı bir şekilde, herhangi bir hastalık ya da yaranan insan vücudunda yol açtığı değişiklikler veya herhangi bir tıbbi ürünün insan vücudu ya da belirli bölümleri üzerinde yarattığı etkilerle ilişkin resimler kullanan.

AB mevzuatı, doktor ya da eczacı gibi sağlık mesleği mensuplarına yönelik tıbbi ürün tanıtımlarında, kısa ürün bilgisi ile uyumlu temel verilerin ve ürünün hangi sınıflandırma kapsamında sunulduğunun belirtilmesini zorunlu kılıyor. Üye devletler, söz konusu tanıtımlarda, ürünün farklı doz, form ve ambalajlarının satış fiyatı ve sosyal güvenlik kurumları tarafından hangi koşullar altında geri ödenebileceğinin belirtilmesini de talep edebiliyorlar. Sağlık mesleği mensuplarına yönelik tanıtım-



larda sunulan belgelerde, tüm bu bilgilerin yanı sıra, belgenin ne zaman hazırlandığı veya en son ne zaman güncellendiğine de yer verilmesi gerekiyor.

[2001/83/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Direktif](#)

20. SATIŞ TEMSİLCİLERİ VE İZİN SAHİPLERİNİN TANITIM YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?

AB mevzuatı, tıbbi ürünlerin satış temsilcilerinin eğitilmesi ve bilgilendirme bağlamında uymaları gereken kurallar konusunda da bazı hükümler içeriyor. Buna göre, tıbbi satış temsilcilerine, kendilerini işe alan firma tarafından gerekli eğitimin verilmesi gerekiyor. Satış temsilcileri, promosyonunu yaptıkları tıbbi ürünler hakkında mümkün olduğunca net ve tam bilgilendirme yapabilecek düzeyde bilgi ve veri sahibi olmakla yükümlü tutuluyorlar. Satış temsilcilerinden, gerçekleştirdikleri her ziyarette, tanıtımını yaptıkları ürünün kısa ürün bilgisini de yanlarında buldurmaları veya ziyaret ettikleri kişilere vermeleri bekleniyor. İlgili üye devlet mevzuatı ile uyumlu olması halinde, bu ziyaretler sırasında, fiyat ve geri ödeme koşullarına ilişkin detaylar da paylaşılıyor.

AB'de, tıbbi ürünlerin ruhsat sahipleri, kendi işletmeleri bünyesinde, ilgili ürünlere ilişkin bilgilendirmeden sorumlu olacak bilimsel bir birim tesis etmekle yükümlüler. Satış temsilcilerinin ise, tanıtım için yaptıkları ziyaretler sırasında, tanıttıkları ürünlerin kullanımı veya advers etkileri hakkında kendilerine iletilen her türlü bilgiyi, bu birim ile paylaşmaları gerekiyor.

Tıbbi ürünler sağlık mesleği mensuplarına tanıtılırken, değeri mütevası sınırlar içinde veya tıp ya da eczacılık uygulamaları ile ilgili olmadıkça, tanıtımın yapıldığı kişilere, herhangi bir hediye verilmesine, nakdi veya aynı bir avantaj sağlanmasına izin verilmiyor. Satış tanıtım etkinlikleri sırasında, konukların ağırlanması için yapılanların, etkinliğin asil amacını aşmayacak şekilde sınırlandırılması ve sağlık çalışanları dışındaki kişileri kapsamaması gerekiyor.

Sağlık mesleği mensuplarına bedelsiz numune dağıtılmasına ise, ancak aşağıdaki koşullar altında izin veriliyor:

- Her yıl, her ürün için sunulacak numune sayısının sınırlandırılması,
- Numunenin, reçeteyi yazacak kişinin imzalanmış ve tarihli yazılı talebine cevaben sunulması,
- Numuneyi sunan kişilerin uygun bir kontrol ve hesap verebilirlik sistemi uygulamaları,
- Numunelerin, ürünün piyasada sunulan en küçük boyuttan daha büyük olmamaları,
- Her numune üzerinde "bedelsiz tanıtım numunesidir – satılamaz" ibaresi veya aynı anlama gelen benzer bir ifadeye yer verilmesi,
- Numunelerin kısa ürün bilgisinin kopyası ile birlikte sunulması,
- Narkotik veya psikotropik maddeler içeren tıbbi ürün numuneleri sunulmaması.

Sağlık mesleği mensuplarının ise, düzenlemede yasaklanan hiçbir teşvik edici girişimi talep veya kabul etmemeleri gerekiyor. Üye devletler de, tıbbi ürünlerin tanıtımının uygun ve etkin bir şekilde denetlenmesini sağlamakla yükümlüler. Bu amaçla geliştirilecek yöntem ve uygulamalar kapsamında, kişi ve kurumların, AB mevzuatına aykırı tanıtlara karşı yasal veya idari girişimlerde bulunmalarına da izin verilmesi gerekiyor.

AB, tıbbi ürünlerin ruhsat sahiplerini de tanıtım bağlamında bazı yükümlülüklerle tâbi tutuyor. Buna göre; ruhsat sahiplerinin, gerektiğinde tıbbi ürünlerin tanıtımının denetlenmesinden sorumlu otorite ve kurumlara sunmak üzere; kendi işletmeleri kaynaklı tüm tanıtların bir örneğini ve söz konusu tanıtımın kimlere yapıldığını, ilk dağıtım tarihi ve dağıtım yöntemine ilişkin bir açıklamayı hazır buldurmaları gerekiyor. Ruhsat sahipleri, aynı zamanda; işletmeleri tarafından yapılan tanıtların AB mevzuatının ilgili hükümlerine uygun olmasını sağlamak; işe aldıkları satış temsilcilerinin gerekli



eğitimi almış olduklarını ve mevzuattan kaynaklanan yükümlülükleri karşıladıklarını doğrulamak; denetimden sorumlu kurumlara gerekli bilgi ve desteği sağlamak ve bu kurumlarca alınan kararlara derhal ve eksiksiz bir şekilde uyulmasını temin etmekle yükümlüler. Tanıtım ve bilgilendirmeye ilişkin AB mevzuatı hükümlerinin ihlal edilmesi halinde uygulanması gereken cezalar ise, üye devletler tarafından belirleniyor.

2001/83/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Direktif

21. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN GÜVENLİĞİ NASIL DENETLENİYOR?

AB mevzuatında, ürünlerin güvenliğini denetlemek ve risk/fayda dengesinde meydana gelen değişiklikleri zamanında tespit etmek amacıyla geliştirilerek, ruhsat sahipleri ve üye devletler tarafından, denetimle ilgili görev ve sorumlulukların yerine getirilmesi için kullanılan sistemler, "farmakovijilans sistemleri" olarak adlandırılıyor. İlgili düzenleme uyarınca, her üye devlet, gerek kendi denetim yükümlülüklerini yerine getirmek, gerek AB'nin farmakovijilans faaliyetlerine katılmak amacıyla, bir "farmakovijilans sistemi" uygulamakla yükümlü tutuluyor.

Üye devletlerde uygulanan farmakovijilans sistemleri, tıbbi ürünlerin, hastalar ve kamu sağlığı açısından taşıdıkları riskler hakkında bilgi toplanmasını sağlıyor. Bu şekilde sağlanan bilgilerin, özellikle, tıbbi ürünlerin, ruhsatta belirtilen koşullar dahilinde veya haricinde kullanılmalari sonucu, insanlar üzerinde yarattıkları advers etkileri içermesi gerekiyor. Mesleki maruziyete bağlı advers etkilerin de bu bilgilere dahil edilmesi gerekiyor.

Bu bağlamda, üye devletler, farmakovijilans sistemlerini kullanarak, ürünler hakkında toplanan tüm bilgileri bilimsel açıdan değerlendirmek, riskleri minimize etme ve engelleme seçeneklerini göz önünde bulundurmak ve gerektiğinde, ilgili ürünlerin ruhsat konusunda düzenleyici önlemlere baş-

vurmakla yükümlü tutuluyorlar. Uygulanan farmakovijilans sistemlerinin de, düzenli olarak denetlenmesi ve sonuçların, ilki 21 Eylül 2013'e kadar olmak üzere, 2 yılda bir Avrupa Komisyonu'na raporlanması koşulu getiriliyor. Üye devletlerin, Komisyon'un talebi üzerine, EMA'nın koordinasyonu ile, farmakovijilans alanında yürütülen uluslararası uyumlaştırma ve standardizasyon çalışmalarına katılmaları da gerekebiliyor.

Bunun yanı sıra, üye devletlerin, aşağıdaki farmakovijilans önlemlerini hayata geçirmeleri gerekiyor:

- Hastalar, doktorlar, eczacılar ve diğer sağlık görevlileri, şüphe uyandıran advers etkileri ulusal otoritelere raporlama konusunda teşvik etmek için gerekli tüm önlemleri almak (tüketiciler, hastalar ve sağlık görevlilerini temsil eden örgütleri de, bu yöndeki çalışmalara dahil etmek);
- Web tabanlı formatlar dışında, alternatif raporlama formatları geliştirilerek, hastaların da raporlama sürecine katılmalarını teşvik etmek;
- Şüphelenilen advers etkilere ilişkin raporların değerlendirilmesi için gerekli verilerin temin edilmesini sağlayacak önlemleri almak;
- İnternet üzerinden veya farklı yöntemlerle gerekli bilgilendirmeyi yaparak, tıbbi ürünlerin kullanımına bağlı farmakovijilans riskleri hakkındaki önemli bilgilerin halka ulaştırılmasını sağlamak;
- Advers etki raporlarında geçen biyolojik tıbbi ürünleri açıkça tanımlamak için gerekli tüm önlemleri almak;
- İlgili mevzuatta belirtilen yükümlülüklerini yerine getirmeyen ruhsat sahiplerinin etkin, orantılı ve caydırıcı cezalara çarptırılmasını sağlayacak önlemleri almak.

Farmakovijilans önlemleri kapsamında, üye devletlerin şeffaflık ve iletişim konusunda da bazı yükümlülükleri bulunuyor. Buna göre, her üye devletin, tıbbi ürünler konusunda, "Avrupa tıbbi ürünler internet sitesi"ne bağlı ulusal bir internet sitesi yönetmesi gerekiyor. Tıbbi ürünlere ilişkin değerlendirme raporları, risk yönetimi özetleri ve ürünlerin advers



etkileri hakkındaki bilgiler, bu sayfada yayımlanıyor. Ürünlerin ciddi yan etkilerine ilişkin bildirimlerin, EMA ve ruhsat sahibine iletilmesi de üye devletlerin yükümlülükleri arasındadır. Üye devletler, gerektiğinde, farmakovijilans verilerinin değerlendirilmesinden hareketle, belirli ürünlerin ruhsatını tadil etmek, askıya almak veya iptal etmek gibi önlemlere de başvurabiliyorlar.

AB, önümüzdeki süreçte, mevcut farmakovijilans sistemini daha da güçlendirmeyi planlıyor. Bu amaçla, Temmuz 2012’de yürürlüğe girmek üzere yapılan mevzuat değişikliği ile, advers etkilerin daha etkin bir şekilde engellenmesi, saptanması ve değerlendirilmesi; böylelikle, hasta güvenliği ve kamu sağlığının daha iyi korunması hedefleniyor. Yeni sistem, advers etkilerin otoritelere doğrudan hastalar tarafından bildirilmesine izin vermesi açısından da büyük önem taşıyor.

[2001/83/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Direktif](#)

22. ACIL BİRLİK PROSEDÜRÜ NASIL UYGULANIYOR?

Farmakovijilans verilerinin değerlendirilmesinin ardından, acil önlemler alınması gerektiği takdirde, üye devletler veya Komisyon, “**Acil Birlik Prosedürü**” (*Urgent Union Procedure*) olarak adlandırılan özel bir süreç başlatabiliyor. Söz konusu prosedür; ilgili üye devlet veya Komisyon’un, bir ruhsatı askıya almayı, iptalini veya yenilenmesini reddetmeyi ya da bir tıbbi ürünün tedarik edilmesini yasaklamayı planlaması halinde devreye sokuluyor. Yeni bir kontrendikasyona, önerilen dozun azaltılmasına veya endikasyonların sınırlandırılmasına ihtiyaç duyulduğu durumlarda da, aynı prosedüre başvuruluyor.

Acil Birlik Prosedürü’nin başlatılması halinde, diğer üye devletler, Komisyon ve EMA’nın da konu hakkında bilgilendirilmesi gerekiyor. Bunun üzerine, EMA, sorunun diğer tıbbi ürünleri de etkileyip etkilemediği veya aynı terapötik sınıfa giren tüm tıbbi ürünler için geçerli olup olmadığını kontrol ediyor. Komisyon, sürecin herhangi bir aşamasında, ilgili

tıbbi ürünün izinli olduğu üye devletlerden, derhal geçici önlemler almalarını talep edebiliyor. Acil Birlik Prosedürü, tıbbi ürünlere herhangi bir sorun tespit edilmesi halinde, AB düzeyinde uyumlaştırılmış önlemler alınabilmesi açısından büyük önem taşıyor.

İlgili AB düzenlemesi, Komisyon’u, farmakovijilans sistemi kapsamında hazırlanan dosyanın içeriği, farmakovijilans kalite sisteminin asgari gereksinimleri ve EudraVigilance veri tabanındaki bilgilerin izlenmesine ilişkin asgari yükümlülükler hakkında, uygulama önlemleri benimsemekle görevlendiriyor. EMA ise, üye devletlerdeki yetkili otoriteler ve ilgili diğer kesimlerle işbirliği yaparak, “İyi Farmakovijilans Uygulamaları”na ilişkin kılavuz ilkeler yayımlıyor.

[2001/83/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Direktif](#)

23. RUHSAT SAHİPLERİNİN DENETİM YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?

AB mevzuatı uyarınca, tıbbi ürünlerin ruhsat sahiplerinin de, denetim görevlerini yerine getirebilmeleri için, ilgili üye devletin sistemine paralel bir farmakovijilans sistemi uygulamaları gerekiyor. İzin sahipleri de, üye devletler gibi, izin sahibi oldukları ürünler hakkındaki tüm bilgileri bilimsel açıdan değerlendirmek, riskleri minimize etme ve engelleme seçeneklerini değerlendirmek ve gerekli önlemleri almakla yükümlü tutuluyorlar.

İzin sahiplerinin farmakovijilans sistemleri çerçevesindeki yükümlülükleri aşağıdaki önlemleri kapsıyor:

- Farmakovijilanstan sorumlu olacak, bu konuda yeterli kalifikasyonlara sahip, sürekli bir çalışan istihdam etmek,
- Özel bir “farmakovijilans sistem dosyası” hazırlamak ve talep edilmesi halinde sunulabilecek şekilde hazır bulundurmak,



- Her tıbbi ürün için bir risk yönetim sistemi uygulamak,
- Risk yönetim planında yer alan veya ruhsatın koşulları arasında geçen "riskleri minimize etme" önlemlerinin sonuçlarını takip etmek,
- Yeni riskler olup olmadığı, mevcut risklerin değişip değişmediği veya risk/fayda dengesinde herhangi bir değişiklik olup olmadığını saptamak amacıyla risk yönetim sistemini güncellemek ve farmakovijilans verilerini takip etmek.

Ruhsat sahiplerinin diğer bir yükümlülüğü ise, AB'de veya üçüncü ülkelerde, ürünlerinin advers etkilerine ilişkin "ciddi" bir şüphe doğduğunda, konunun kendilerine iletilmesini izleyen 15 gün içerisinde, gerekli bilgileri elektronik olarak "EudraVigilance" veri tabanına aktarmak. Tıbbi ürünlerin pazarlama izinlerinin hazırlanması sırasında ve verilmesinin ardından, şüphe uyandıran advers etkilerin raporlanması ve değerlendirilmesi için geliştirilen bir tür veri işleme ağı ve yönetim sistemi olan EudraVigilance, AB'de ortaya çıkan "ciddi olmayan" advers etki şüphelerinde de kullanılıyor. Bu durumda izin sahibine, gerekli bilgilerin "EudraVigilance" sistemine aktarımı için 15 değil, 90 gün tanınıyor.

Ruhsat sahiplerinin advers etki raporlamaları, hâlihazırda, ulusal otoriteler aracılığıyla yapılıyor. Temmuz 2012'de yürürlüğe girecek mevzuat değişikliklerinden sonra ise, raporlar doğrudan Eudravigilance'a aktarılabilir. Söz konusu değişikliklerden sonra, güvenlik önlemlerinin güncellenmesine yönelik düzenli raporlar da, elektronik ortamda hazırlanabilecek. Aynı etkin madde için tek bir değerlendirme yapılarak hazırlanacak güncelleme raporları, az riskli, eski ve yerleşmiş ürünler için bir zorunluluk olmaktan çıkacak.

[2001/83/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Direktif](#)

24. MEVZUATA UYUMUN DENETİMİ VE CEZALAR NASIL DÜZENLENİYOR?

AB mevzuatı, üye devletlerdeki yetkili otoriteleri, EMA ile işbirliği yaparak, imalathane ve laboratuvar tahkikleri, numune alma,

belge inceleme ve gerektiğinde habersiz kontroller yapma gibi yöntemlere başvurarak, beşeri tıbbi ürünlere ilişkin yasal yükümlülükler uylmasını sağlamakla yükümlü tutuyor. Yapılan tahkiklerin, AB ve üçüncü ülkelerde faaliyet gösteren imalatçıları ve tıbbi ürünlerin toptan satışını yapan distribütörleri, mutlaka kapsamı gerekiyor.

Tahkiklerin, tıbbi ürün, etken veya yardımcı madde satan ya da üreten tesisleri incelemek; numuneler almak; tahkike ilişkin tüm belgeleri incelemek; ruhsat sahibinin farmakovijilans dosyası, belgeleri, arşiv ve tesislerini denetlemek konusunda izin verilen yetkililerce gerçekleştirilmesi gerekiyor. Gerektiğinde, toplanan numunelerin, resmi laboratuvarlarda analiz edilmesi de talep edilebiliyor.

Aşağıdaki durumlardan birinin gerçekleşmesi halinde, ilgili ürünün ruhsatın askıya veya geri alınması ya da değiştirilmesi gerekiyor:

- Ürünün zararlı olduğunun saptanması,
- Ürünün terapötik etkinliği olmaması (üründen terapötik sonuçlar elde edilememesi),
- Risk/fayda dengesinin olumlu bulunmaması,
- Ürünün niteliksel ve niceliksel bileşiminin bildirildiği gibi olmaması.

Tıbbi ürünlerin imalat izni alındıktan bir süre sonra, söz konusu izni almak için yerine getirilen koşulların artık karşılanmadığının tespit edilmesi halinde, üye devletlerdeki yetkili otoritelerin, verilen izni iptal etmeleri veya askıya almaları gerekiyor. Üye devletler, sağlığa zararlı olduğundan şüphelenilen tıbbi ürünlerin hastalara ulaştırılmasını engellemekle yükümlü tutuluyorlar. Ancak, söz konusu tıbbi ürünü kullanarak tedavi görmekte olan hastalar için, bazı istisnai durumlarda, ürünün temin edilmesine bir süre daha izin verilebiliyor.

[2001/83/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Direktif](#)



25. AB SAHTE TIBBİ ÜRÜNLERLE NASIL MÜCADELE EDİYOR?

Sahte tıbbi ürünler, kalite, güvenlik ve etkinlikleri, AB'nin ruhsatlandırma prosedürleri uyarınca değerlendirilmediği için, çoğu zaman, hastaların sağlığını olumsuz yönde etkiliyor. Gerekli önlemler alınmadığı takdirde, gerçek ve ruhsatlıymış gibi piyasaya sürülebilen bu ürünler, kötü kalitede veya yanlış dozda bileşenler içerebildiklerinden, kamu sağlığı açısından ciddi bir tehdit oluşturuyor.

AB mevzuatında sahte tıbbi ürünler, aşağıdaki özellikleri, gerçekte olduğundan farklı bir şekilde sunulan ürünler olarak tanımlanıyor:

- Kimliği (ambalajı, etiketi, ismi veya bileşimi -yardımcı maddeler dahil içeriği ve içeriğindeki bileşenlerin gücü- dahil);
- Kaynağı (imalatçısı, üretildiği ülke, menşe ülkesi veya ruhsat sahibi dahil);
- Tarihi (kullanılan dağıtım kanallarına ilişkin kayıt ve belgeler dahil).

Sahte ürün tanımı, ürün özelliklerinin bilinçli bir şekilde farklı gösterilmesine atıfta bulunduğu, kasıt olmaksızın meydana gelen kalite kusurları taşıyan ürünleri kapsamıyor. Ayrıca, ilgili düzenlemede, fikri mülkiyet hakları ihlallerine ilişkin mevzuat hükümlerinin saklı tutulması gerektiği de özellikle vurgulanıyor.

AB, Temmuz 2011'de yayımladığı yeni bir düzenleme ile, beşeri tıbbi ürünlere ilişkin mevzuatını tadil ederek, sahte tıbbi ürünlerin yasal tedarik zincirine girmelerini engellemek amacıyla birtakım değişikliklere gitmiş bulunuyor. 2 Ocak 2013 itibarıyla uygulamaya yansıtılacak bu değişiklikler, tıbbi ürünlerin güvenli olduklarından emin olunması ve tıbbi ürün ticaretinin sıkı bir şekilde kontrol edilmesi için, AB düzeyinde uyumlaştırılmış önlemler alınmasını gerektiriyor. Bunların başında, tıbbi ürünlerin dış ambalajlarına ürünün orijinal oldu-

ğunu doğrulayacak, "tek tanımlayıcı" (*unique identifier*) olarak anılan özel bir işaret eklenmesi; yasal bir şekilde faaliyet gösteren online eczaneleri tanımlamak amacıyla AB çapında geçerli ortak bir logo kullanılması; aktif farmasötik bileşenler üreten işletmelerin daha sıkı kurallar çerçevesinde denetlenmesi ve toptan satış yapan distribütörlere yönelik kayıt tutma kurallarının güçlendirilmesi gibi tedbirler geliyor.

2001/83/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Direktif ; 2011/62/EU sayılı, 2001/83/EC sayılı Direktif'i, sahte tıbbi ürünlerin yasal tedarik zincirine girmelerinin engellenmesi konusunda tadil eden Direktif

26. ÇOCUKLARIN KULLANDIĞI TIBBİ ÜRÜNLER NASIL DÜZENLENİYOR?

AB, çocukların⁹ kullandığı tıbbi ürünlerin geliştirilmesi ve ruhsatlandırılmasını, Ocak 2007'de yürürlüğe giren özel bir Tüzük ile düzenliyor. Tüzük, beşeri tıbbi ürünlerin, çocukların spesifik terapötik ihtiyaçlarını karşılayabilecek şekilde araştırılması, geliştirilmesi ve ruhsatlandırılması açısından büyük önem taşıyor. Bunun için, tıbbi ürünlerin çocuklar tarafından kullanılmasına dair araştırmaların yüksek kalite standartlarında ve etik şartlar altında yürütülmesi; çocuklar tarafından kullanılan tıbbi ürünlerin tümünün, zamanla, spesifik olarak çocukların kullanımı için de ruhsatlandırılmış olmasının sağlanması ve söz konusu ürünler hakkında kaliteli ve ayrıntılı bilgiye erişimin garanti altına alınması amaçlanıyor. İlgili Tüzük, aynı zamanda, çocuklara yönelik tıbbi ürünler geliştirmek için yapıyan çalışmaların bilimsel değerlendirme ve onay süreçlerini yürütmek üzere, EMA bünyesinde, alanında uzman bir "Pediatri Komitesi" tesis ediyor.

AB mevzuatı, çocuklar tarafından kullanılan tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması açısından, mevcut prosedürleri değiştiriyor. Ancak, yeni beşeri tıbbi ürünler için yapılacak ruhsat başvurularının geçerli sayılabilmesi, başvuru ile birlikte, ürünün çocuklar tarafından kullanımına ilişkin bazı bilgi ve

(9) Düzenlemedeki "pediyatrik nüfus" tanımı doğrultusunda, çocuk ifadesi, doğum ile 18 yaş arasındaki dönemi kapsıyor.



belgelerin sunulmasına tâbi tutuluyor. Bunlar; özel bir “pediyatrik araştırma planı” doğrultusunda gerçekleştirilen çalışma sonuçları, bu çerçevede toplanan bilgiler ve söz konusu planın onaylandığına ilişkin EMA kararından oluşuyor. Halihazırda bir ek koruma sertifikası¹⁰ veya patent kapsamında korunmakta olan ruhsatlı ürünlerin yeni endikasyonları için yapılan izin başvurularında da, aynı yükümlülüğün yerine getirilmesi gerekiyor. Böylelikle, yeni tıbbi ürünler veya mevcut ürünlerin yeni endikasyonları, ancak, ürünün çocuklar tarafından kullanımına ilişkin belirli verilerin sağlanması koşulu ile ruhsatlandırılabilir.

EMA'nın, pediyatrik araştırma planı doğrultusunda elde edilen bilgilerin sunulması konusunda, herhangi bir ürün veya ürün sınıfına muafiyet tanınması ya da çocuklar için yapılması gereken testlerin zamanlamasını erteleme kararı alması halinde, ruhsat başvurusunda, EMA'nın bu yöndeki kararının sunulması gerekiyor. Belirli bir tıbbi ürün ya da ürün sınıfının, ruhsat başvurularında pediyatrik araştırma planı kapsamında sunulması gereken bilgilere ilişkin yükümlülükten muaf tutulabilmesi için, eldeki verilerin, aşağıdaki durumlardan birine işaret etmesi gerekiyor:

- İlgili tıbbi ürün ya da ürün sınıfının çocukların tamamı veya bir kısmı üzerinde etkisiz olabileceği ya da güvenli olmaya bileceği;
- İlgili tıbbi ürün ya da ürün sınıfının kullanılacağı hastalık veya rahatsızlıklara yalnızca yetişkinlerde rastlanması;
- İlgili tıbbi ürünün çocuk hastalara uygulanan mevcut tedavilere kıyasla önemli bir fayda sağlamayacak olması.

İşletmelerin pediyatrik araştırma planlarının incelenmesi, onaylanması ve ilgili muafiyet veya erteleme taleplerinin değerlendirilmesi sorumluluğu, Pediatri Komitesi'ne bırakılıyor. Komite, bu sorumluluğu çerçevesinde, çocuklara yönelik özel incelemeler yapılmasının terapötik faydalarını değerlendirerek, gereksiz incelemelerden kaçınılmasına özen gösteriyor. Aynı şekilde, çocukları korumak için getirilen

yükümlülükler yüzünden, yetişkinlere yönelik tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma sürecinin sekteye uğramaması için de özel çaba sarf ediliyor. Yetişkinler için geliştirilen bazı tıbbi ürünler çocuklara uygun olmadığından, Komite, spesifik ürün ve ürün sınıflarına yönelik muafiyetlerden oluşan özel listeler hazırlıyor.

Pediyatrik araştırma planları kapsamında öngörülen önlemlerin uygulanması halinde, ilgili işletmeler ödüllendiriliyor. Söz konusu ödüllendirmenin şekli, tıbbi ürünlerin, “yeni”, “koruma altında” veya “koruma süresi dolmuş” olup olmamalarına göre değişiyor. Buna göre, yeni ürünlere ve halihazırda bir patent veya ek koruma sertifikası kapsamında korunan ürünlere; pediyatrik araştırma planındaki tüm önlemlere uyum sağlanmış olması, ürünün tüm üye devletlerde ruhsatlandırılmış olması ve inceleme sonuçlarına ilişkin bilgilerin ürün bilgisine eklenmiş olması şartı ile, 6 aylık bir ek koruma sertifikası daha veriliyor. Patent süresi dolmuş olan ürünlerin, yeni incelemeler yapılarak, çocuklar tarafından kullanılmalrı için yeniden ruhsatlandırılmaya tâbi tutulmaları halinde ise, başvuru sahibi işletmelere, “PUMA” (*Paediatric Use Marketing Authorisation*) olarak adlandırılan ve 10 yıl veri münhasıryeti sağlayan özel bir ruhsat veriliyor. Tıbbi ürünleri için PUMA alan işletmeler, mevcut marka adını kullanmaya devam ederek, ürünün tanınırlığından faydalanabiliyorlar. Yetim tıbbi ürünlerin¹¹ 10 yıllık veri münhasıryeti ise, ürünün çocuklar tarafından kullanılması ile bağlantılı bilgilere dair yükümlülüklerin karşılanması halinde, 2 yıl daha uzatılarak, 12 yıla çıkarılıyor.

İlgili düzenleme, çocukların kullandığı tıbbi ürünlere yönelik farmakovijilans önlemlerinin güçlendirilmesi ve mevcut analizlerin etkinliğinin azami düzeye çıkarılmasını hedefleyen tedbirler de içeriyor. Düzenlemenin diğer önemli hükümleri ise, çocuklara yönelik tıbbi ürünler konusunda AB düzeyinde envanter ve ağırlar oluşturulması, EMA tarafından sanayiye yönelik ücretsiz bir bilimsel danışmanlık sistemi geliştirilmesi, pediyatrik çalışmalar hakkında kamuya açık bir veri tabanı hazırlanması ve çocukların

(10) Bkz. 48 numaralı “Tıbbi Ürünler İçin Ek Koruma Sertifikası Ne Getiriyor” başlıklı soru.
(11) Bkz. 27 numaralı “Yetim Tıbbi Ürünler Nasıl Düzenleniyor” başlıklı soru.



kullandığı patent süresi dolmuş tıbbi ürünlerin geliştirilmesi ve yeniden ruhsatlandırılmasına ilişkin araştırmaların AB tarafından finanse edilmesi ile ilgili konuları kapsıyor.

[1901/2006/EC sayılı, Çocukların kullanımına yönelik tıbbi ürünler Tüzüğü](#)

27. YETİM TIBBİ ÜRÜNLER NASIL DÜZENLENİYOR?

AB mevzuatı uyarınca, Birlik nüfusunun en fazla 5/10.000'inde görülen, yaşamı tehdit eden veya kronik olarak güçsüzleştirici etkisi olan hastalıkların teşhisi, önlenmesi veya tedavisine yönelik tıbbi ürünler, "yetim tıbbi ürün" olarak tanımlanıyor. Bu tür ürünler, hastalığın nüfusun ne kadarında görüldüğü ile ilgili kriter karşılanmasa dahi, herhangi bir teşvik olmaksızın, piyasadan yeterli geri dönüşü sağlayamayacak olmaları halinde de, "yetim tıbbi ürün" olarak değerlendiriliyor.

Bunun yanı sıra, bir ürünün "yetim tıbbi ürün" kategorisine alınması için yapılan başvuru sırasında, ilgili hastalık için tatmin edici bir teşhis, önleme veya tedavi yöntemi bulunmaması ya da böyle bir yöntem bulunsa dahi, hastalığın görüldüğü kişilere ciddi bir fayda sağlanabilecek olması halinde de, başvuruya konu olan ürün, "yetim tıbbi ürün" olarak kabul ediliyor. Bu konuda yapılan başvurular, ilgili AB düzenlemesi uyarınca tesis edilen, "Yetim Tıbbi ürünler Komitesi" tarafından inceleniyor.

Yüksek ar-ge ve yatırım maliyetlerine karşın, oldukça dar bir piyasaya sahip olduklarından, ilaç sanayii, çoğu zaman, yetim tıbbi ürünler geliştirme konusunda çekinceli davranabiliyor. Bu nedenle AB, yetim tıbbi ürünler için yayımladığı özel bir düzenleme ile, bu tür ürünlere yönelik araştırma, geliştirme ve pazarlama çalışmalarına, belirli avantajlar sağlıyor.

Yetim tıbbi ürünler, zorunlu olarak, merkezi ruhsatlandırma prosedürüne tâbi tutuluyor. Ancak, yetim tıbbi ürün sponsorları, merkezi prosedür kapsamında EMA'ya yapılması gereken

ödemelerden muaf tutulabiliyorlar. Ruhsatlandırılmaları halinde, yetim tıbbi ürünler, belirli istisna ve sınırlar dahilinde, 10 yıl boyunca, münhasır pazar haklarından faydalanıyorlar. Bununla birlikte, beşinci yılın sonunda, ürünün "yetim tıbbi ürün" olarak tanımlanmasını gerektiren koşulların artık geçerli olmaması ve ürünün kendi başına yeterince kâr sağlamaya başlaması halinde, bu süre üye devletler tarafından 6 yıla indirilebiliyor.

Yetim tıbbi ürünlere tanınan diğer önemli avantajlardan biri de, başta KOBİ'ler tarafından yürütülen çalışmalar olmak üzere, bu ürünlere yönelik araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin, AB ve üye devletler tarafından teşvik edilebiliyor olması. İlgili düzenleme uyarınca, üye devletler, bu bağlamda aldıkları teşvik önlemlerini, Komisyon'a iletmekle yükümlüler. Komisyon'un ise, düzenli aralıklarla bir envanter yayımlayarak, üye devletler ve Birlik tarafından, yetim tıbbi ürünler için alınan teşvik önlemlerini, detayları ile açıklaması gerekiyor.

Tutulan kayıtlar, ilgili AB düzenlemesinin ilk 5 yılında, 458 yetim tıbbi ürün başvurusu yapıldığına ve bunun sonucunda, 268 ürünün yetim tıbbi ürün olarak tanımlandığına işaret ediyor. 200'ün üzerinde ender rastlanan hastalık için geliştirilen bu ürünlerin büyük bir çoğunluğunun, kanser, metabolik ve immünolojik bozukluklar, kalp/damar sağlığı ve solunum rahatsızlıklarına yönelik olduğu dikkat çekiyor.¹²

[141/2000/EC sayılı, Yetim tıbbi ürünler Tüzüğü](#)

28. İLERİ TEDAVİ TIBBİ ÜRÜNLERİ NASIL DÜZENLENİYOR?

Gen tedavisi tıbbi ürünleri, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünleri ve doku mühendisliği ürünlerini kapsayan "ileri tedavi tıbbi ürünleri"; cilt yanıkları, Alzheimer, kanser ya da kas distrofi gibi rahatsızlıklara karşı, devrimsel tedavi yöntemleri sunan ürünler olarak öne çıkıyorlar. Ancak, gerek hastalar gerek ilaç sanayii açısından ciddi bir potansiyel vadeden bu ürünlerin, üye devletler tarafından farklı ulusal düzenlemelere tâbi tu-

(12) AB tarafından yetim tıbbi ürün olarak ruhsatlandırılan ürünler listesine aşağıdaki internet sitesinden ulaşmak mümkün:
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/orphreg.htm>



tulması, hastaların ihtiyaç duydukları ürünlere erişimini, ilaç sanayiinin gelişimini ve AB'nin biyoteknoloji alanındaki rekabet gücünü olumsuz yönde etkiliyor. Bu nedenle AB, Aralık 2007'de yayımlanan özel bir düzenleme ile, ileri tedavi tıbbi ürünlerinin ruhsatlandırılması, gözetimi ve güvenlik denetimini, Birlik düzeyinde uygulanması gereken ortak kurallara tâbi tutuyor.

İlgili düzenlemeye göre piyasaya sürülecek ileri tedavi tıbbi ürünlerinin, AB düzeyinde uygulanan merkezi prosedür uyarınca ruhsatlandırılması gerekiyor. Ancak, söz konusu prosedür, bazı spesifik insan veya hayvan hücrelerinin kullanımını ya da bu hücrelerden oluşan, içeren veya türeyen tıbbi ürünlerin satışı, tedariği veya kullanımını yasaklayan/sınırlayan ulusal düzenlemeler saklı tutulmak kaydıyla uygulanıyor. Ürünlerin değerlendirilmesi ile ilgili işlemler ve ileri tedavi alanındaki bilimsel gelişmelerin izlenmesi, EMA bünyesinde faaliyet gösteren çok disiplinli "İleri Tedaviler Komitesi" tarafından gerçekleştiriliyor. İleri tedavi tıbbi ürünlerinin spesifik özelliklerine uygun teknik yükümlülükler getiren düzenleme, KOBİ'lere yönelik özel teşvik önlemleri de içeriyor.

İleri tedavi tıbbi ürünlerinden bazılarının içerdiği insan doku ve hücrelerinin bağışlanması, tedarik edilmesi, test edilmesi, işlenmesi, muhafaza edilmesi, depolanması ve dağıtımına ilişkin kalite ve güvenlik standartları ise, ayrı bir AB Direktifi¹³ tarafından düzenleniyor.

AB mevzuatı uyarınca, bir veya birden fazla tıbbi cihaz içeren kombine ileri tedavi tıbbi ürünleri söz konusu olduğunda, ürünlerdeki cihaz veya cihazların, Tıbbi Cihazlar Direktifi¹⁴ ile uyumlu olması gerekiyor. Aynı şekilde, kombine ileri tedavi tıbbi ürünlerindeki vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar da, spesifik olarak bu cihazları düzenleyen AB Direktifi'ne¹⁵ tâbi tutuluyor.

İleri tedavi tıbbi ürünlerine, hazırlanması gereken kısa ürün bilgileri, etiket ve prospektüsler konusunda da bazı özel şartlar uygulanıyor. Buna göre, kısa ürün bilgilerinde ürünün adı, bile-

şimi, farmasötik formu, klinik detayları, farmakolojik özellikleri, kalite bilgileri, ruhsat sahibinin adı, ruhsat numarası ve ruhsat tarihi veya ruhsatın yenilenme tarihine yer verilmesi gerekiyor. Ürünlerin dış ambalajında (dış ambalaj bulunmaması halinde, iç ambalajında), ürünün adı, kime yönelik olduğu (çocuklar veya yetişkinler), aktif maddelerin niteliksel ve niceliksel tanımı, farmasötik formu, yardımcı maddeler listesi, kullanma/uygulanma yöntemi, son kullanma tarihi, ruhsat sahibinin adı/ adresi ve ruhsat numarası gibi bilgiler yer alıyor. İleri tedavi tıbbi ürünlerinin prospektüslerinde ise, hazırlanan kısa ürün bilgisi ile uyumlu olunması ve ürünün kimliği (isim, terapötik sınıf vb.), endikasyonları, kullanım öncesi paylaşılması gereken bilgiler, doğru kullanıma yönelik talimatlar ve advers etkiler gibi bazı bilgilere mutlaka yer verilmesi gerekiyor.

İlgili düzenleme, ileri tedavi tıbbi ürünlerinin etkinliklerinin ruhsatlandırma sonrası izlenmesine ilişkin hükümler de içeriyor. Bunun için alınması gereken önlemler ve ürünün advers etkileri, ruhsat belgesinde detaylandırılıyor. Komisyon, gerektiğinde, ürüne ilişkin risklerin tanımlanması, engellenmesi ve minimize edilmesi için, özel bir risk yönetim sistemi oluşturulmasını da talep edebiliyor. EMA ise, söz konusu risk yönetim sisteminin etkinliğini değerlendiren ek raporlar talep edebildiği gibi, ruhsat sahibinin bu sistemin gereklerini yerine getirmediğini saptadığında, Komisyon'u bilgilendirmekle yükümlü tutuluyor.

İleri tedavi tıbbi ürünleri ve bu ürünlerin başlangıç maddeleri ile hammaddelerinin "izlenebilirliği" (traceability) için gerekli sistemin oluşturulması da ruhsat sahibinin sorumluluğunda. Bununla birlikte, söz konusu ürünlerin kullanıldığı hastane ve diğer kurumların da, ilgili hasta ve ürünlerin izlenebilirliğini sağlamaya yönelik sistemler oluşturmaları gerekiyor.

1394/2007/EC sayılı, İleri tedavi tıbbi ürünleri Tüzüğü

(13) 2004/23/EC sayılı, İnsan doku ve hücrelerinin bağışlanması, tedarik edilmesi, test edilmesi, işlenmesi, muhafaza edilmesi, depolanması ve dağıtımına ilişkin kalite ve güvenlik standartlarını belirleyen Direktif

(14) 93/42/EC sayılı, Tıbbi Cihazlar Direktifi

(15) 90/385/EEC sayılı, Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar Direktifi



29. KLİNİK ARAŞTIRMALARA İLİŞKİN YÜKÜMLÜLÜKLER NELER?

AB, piyasaya sürülmesi planlanan tıbbi ürünlerin etkilerini saptamak veya doğrulamak amacıyla insanlar üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırmaları, bazı özel düzenlemelere tâbi tutuyor. Söz konusu araştırmaların nasıl gerçekleştirilmesi gerektiğine ilişkin temel ilkeler, Mayıs 2001’de yayımlanan bir Direktif; iyi klinik uygulamalar hakkındaki kılavuz ilkelerin detayları ise, Nisan 2005’te yayımlanan ayrı bir Direktif ile düzenleniyor.

AB mevzuatı uyarınca, klinik araştırmalar gerçekleştirilebilmesi için öncelikle, gerek araştırmaya iştirak eden gönüllü kişi, gerek mevcut ve gelecekteki diğer hastalar açısından öngörülen risklerin, beklenen faydalarla kıyaslanmış olması gerekiyor. Araştırma, ancak her üye devlet tarafından tesis edilmesi gereken “Etik Komitesi” ve/veya yetkili otoritenin, beklenen faydaların, öngörülen risklere ağır bastığına karar vermesi halinde başlatılabiliyor. Ayrıca söz konusu risk/fayda dengesinin, araştırma başladıktan sonra da sürekli olarak takip edilmesi gerekiyor.

Klinik araştırmalara iştirak edecek gönüllüler, araştırmacı tarafından çalışmanın amacı, riskleri ve nasıl gerçekleştirileceği hakkında bilgilendiriliyor ve çalışmanın herhangi bir aşamasında araştırmadan çekilme haklarını saklı tutuyorlar. Bunun yanı sıra, klinik araştırmalara katılanların vücut ve akıl bütünlükleri ve kişisel gizlilik haklarının da korunması gerekiyor. Her katılımcıya, gerektiğinde daha fazla bilgi elde edebileceği bir irtibat noktası tahsis ediliyor.

Üye devletlerdeki Etik Komiteleri’nin, klinik araştırmalara ilişkin görüşlerini hazırlarken, bir dizi unsuru göz önünde bulundurmaları gerekiyor. Bunların başında; araştırmacının gerekliliği/ilgililiği ve nasıl tasarlandığı, risk/fayda dengesinin tatmin edici olup olmadığı, araştırma planının detaylı

olarak tanımlandığı protokol, araştırmacı ve destek personelinin uygunluğu ve araştırmacının yapılacağı tesis ve kullanılacak donanımın kalitesi gibi unsurlar geliyor.

İlgili düzenleme, klinik bir araştırmacının başlatılabilmesi için uyulması gereken şartlar ve zamanlama kriterlerini de ortaya koyuyor. Buna göre, herhangi bir klinik araştırmaya başlamadan önce, araştırmacının destekleyicisinin (araştırmayı kurgulayan, yöneten ve/veya finanse eden sponsor kişi, firma veya kurumlar), araştırmayı yürütmeyi planladığı üye devletin yetkili otoritesine izin başvurusunda bulunması gerekiyor. Yetkili otorite, başvuruyu en fazla 60 gün içerisinde değerlendiriyor. Gen veya somatik hücre tedavisine yönelik ya da genetiği değiştirilmiş organizmalar içeren tıbbi ürünler söz konusu olduğunda, bu süre 90 güne kadar uzatılabiliyor.

Klinik araştırma destekleyicileri, araştırmacının tamamlanmasını izleyen 90 gün içerisinde üye devletleri bilgilendirmekle yükümlüler. Üye devletlerin ise, kendi sınırları içerisinde gerçekleştirilecek araştırmalara ilişkin başvurulardan ve araştırmalar tamamlandıktan sonra toplanan bilgilerden elde edilen verileri, özel bir veri tabanına girmeleri gerekiyor. EMA, gerektiğinde özel bir derogasyon çerçevesinde, söz konusu veri tabanındaki verilerin bir kısmını kamuoyu ile paylaşabiliyor.

Başvuruda belirtilen şartların artık geçerli olmaması veya güvenliği ya da bilimsel gerekçelerinden şüphe duyulması gibi nedenlerle, herhangi bir araştırmacının askıya alınması ya da yasaklanması halinde, ilgili üye devletin, diğer tüm AB üyelerini ve Komisyon’u bilgilendirmesi gerekiyor. Üye devletler, araştırma sponsorları veya araştırmacıların, yükümlülüklerini artık yerine getirmediklerini saptamaları halinde de, bu tür önlemlere başvurabiliyorlar.

Araştırma aşamasındaki tıbbi ürünlerin dış ambalajlarında, dış ambalaj bulunmaması halinde ise iç ambalajlarında yer verilmesi gereken bilgiler, Komisyon’un, araştırma aşamasındaki tıbbi ürünler için yayımladığı “iyi imalat uygulamaları” kı-



lavuzunda belirtiliyor. Araştırma aşamasındaki tıbbi ürünlere ilişkin iyi uygulama ilkelerine uyum sağlanıp sağlanmadığının denetimi ise, üye devletlerin atamakla yükümlü oldukları özel müfettişler tarafından gerçekleştiriliyor. Müfettişler, araştırmalarla bir şekilde bağlantılı olan tüm tesisleri inceleyebiliyorlar. Böylelikle, yalnızca klinik araştırmanın yapıldığı tesis veya tesisler değil, ürünlerin ürettiği yerler ve analiz için kullanılan laboratuvarların da incelenmesi sağlanıyor. Üye devletlerdeki müfettişler, AB adına gerçekleştirdikleri incelemeler hakkında, EMA'yı bilgilendirmekle yükümlü tutuluyorlar. EMA'nın koordinasyonunda yürütülen incelemeler sonucunda hazırlanan raporlar, gizli tutulması gereken hususlar dikkate alınarak, araştırmanın destekleyicisi ile paylaşılıyor. Gerekli anlaşmaların yapılmış olması halinde, üçüncü ülkelerde faaliyet gösteren tesisler de incelemelere tâbi tutulabiliyor.

İncelemeler sırasındaki olumsuz (advers) gelişmelerin, derhal araştırmanın destekleyicisine bildirilmesi gerekiyor. Destekleyici ise, kendisine bildirilen olumsuz gelişmeler hakkında detaylı kayıtlar tutmak ve gerektiğinde, bu kayıtları, araştırmanın gerçekleştirildiği üye devlet yetkililerine sunmakla yükümlü tutuluyor.

[2001/20/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin klinik araştırmalara yönelik "iyi klinik uygulamalar" hakkındaki üye devlet yasa, düzenleme ve idari önlemlerinin yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif; 2005/28/EC sayılı, Araştırma aşamasındaki beşeri tıbbi ürünlere yönelik "iyi klinik uygulamaların" detaylı kılavuz ilkelerini ve bu ürünlere imalat veya ithalat ruhsatı verilmesi konusundaki yükümlülükleri belirleyen Direktif](#)

30. BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLERE ÖZEL KURALLAR UYGULANIYOR MU?

Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin AB mevzuatı, bitkisel tıbbi ürünlerle de uygulanıyor. Bununla birlikte, 2004 yılında, konuya ilişkin temel düzenleme üzerinde yapılan bir değişiklikten beri,

"geleneksel bitkisel tıbbi ürünler", basitleştirilmiş bir ruhsatlandırma prosedürüne tâbi tutuluyorlar.

Söz konusu basitleştirilmiş prosedür, kamu sağlığının korunmasının yanı sıra, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin statüsü konusunda üye devletler arasında rastlanan farklılık ve belirsizlikleri gidererek, bu ürünlerin AB içindeki serbest dolaşımının kolaylaştırılmasını hedefliyor. İlgili düzenleme uyarınca, etkin madde olarak yalnızca bir veya birden fazla bitkisel madde, bitkisel preparat ya da bitkisel preparatlardan bir veya birkaçının yer aldığı karışımlar ihtiva eden tıbbi ürünler, "bitkisel tıbbi ürün" olarak tanımlanıyor. Ancak, basitleştirilmiş prosedür, tüm bitkisel tıbbi ürünlere değil, aşağıdaki şartları karşıladıkları için, "geleneksel" olarak adlandırılan bitkisel tıbbi ürünlere uygulanıyor:

- Ürünün, bileşimi ve kullanım amacı itibariyle, teşhiste bulunmak, reçetelendirmek veya tedaviyi izlemek gibi amaçlarla hekim denetimi gerektirmeksizin kullanılmak üzere tasarlanmış olması ve yalnızca geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere uygun endikasyonlar taşıması;
- Yalnızca spesifik doz ve pozolojiler doğrultusunda kullanılabilmesi/uygulanabilmesi;
- Oral, haricen ve/veya inhalasyon yoluyla kullanılan bir preparat olması;
- Düzenlemede belirtilen geleneksel kullanım süresinin geçmiş olması (ürünün, başvuru tarihinden önce, en az 30 yıldır kullanımda olduğunun kanıtlanması ve bunun en az 15 yılının AB içinde olması);
- Ürünün geleneksel kullanımına ilişkin verilerin yeterli olması ve özellikle, ürünün, belirtildiği gibi kullanılması halinde zararlı olmadığına kanıtlanmış olması; uzun zamana dayanan kullanım ve deneyim bilgileri temelinde, ürünün farmakolojik etkileri ve etkinliğinin inandırıcı/gerçekçi olması.

Basitleştirilmiş prosedür sayesinde, yukarıdaki şartları karşılayan bitkisel tıbbi ürünler, güvenlik ve etkinlik için yapılan test



ve araştırmalar hakkında bilgi ve belge talep edilmeksizin ruhsatlandırılabilirler. Ürünlerin imalat ve kalite standartları konusunda ise, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin de, normal ruhsatlandırma sürecinde aranan yükümlülükleri yerine getirmeleri gerekiyor.

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ve Birlik düzeyinde uyumlaştırılması ile ilgili çalışmalarını kolaylaştırmak amacıyla, yeterince uzun süredir kullanımda olan ve normal koşullarda kullanılmaları halinde herhangi bir zararı olmadığı kabul edilen bitkisel maddelerden oluşan özel bir liste yayımlanıyor. Söz konusu listenin taslağı, EMA bünyesinde tesis edilen, "Bitkisel Tıbbi Ürünler Komitesi" tarafından hazırlanıyor.



2001/83/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Direktif ; 2008/911/EC sayılı, Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere kullanılan bitkisel madde, preparat ve kombinasyonlarının listesini oluşturan Karar

31. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER NASIL FİYATLANDIRILİYOR?

AB mevzuatı, üye devletleri, beşeri tıbbi ürün fiyatlarının kontrol edilmesi veya ulusal sağık sigortası sistemleri kapsamındaki tıbbi ürün çeşitlerinin sınırlandırılması amacıyla düzenleme yaparken veya herhangi bir idari önlem alırken, belirli kurallara uymakla yükümlü tutuyor.

İlgili AB düzenlemesi uyarınca, eğer, tıbbi ürünlerin pazarlanmasına, ancak ürün fiyatının yetkili otoritelerce onaylanmasının ardından izin veriliyor ise, bazı şartların yerine getirilmesi gerekiyor. Bunların başında, ürüne uygulanabilecek fiyattaki kararin, başvurunun ardından, en geç 90 gün içerisinde alınarak, başvuru sahibine iletilmesi geliyor. Gerektiğinde, yetkili otoriteler, başvuru sahibinden, ek bilgi talep edebilirler. Bu durumda, 90 günlük süre, ek bilginin iletildiği tarih itibarıyla başlıyor. Yetkili otoritenin 90 gün içerisinde fiyat konusunda herhangi bir karar almaması halinde, başvuru sahibi, ürününü önerdiği fiyattan piyasaya sürebiliyor.

Yetkili otoritenin, başvuru sahibinin önerdiği fiyatın uygulanamayacağına karar vermesi halinde, bu kararını, nesnel ve doğrulanabilir gerekçelerle desteklemesi gerekiyor. Yetkili otoriteler, yılda en az bir defaya mahsus olmak üzere, fiyatı belirlenen tıbbi ürünler hakkında bir liste yayımlayarak Avrupa Komisyonu'na iletmekle yükümlü tutuluyorlar.

Ürünlerin fiyat artışına, ancak yetkili otoritelerin onayının ardından izin verildiği durumlarda da, birtakım şartların yerine getirilmesi gerekiyor. Ürünün ilk fiyatlandırma sürecinde olduğu gibi, bu durumda alınacak kararın da, başvuru sahibine 90 gün içinde iletilmesi gerekiyor. Başvuru sahipleri, sundukları dosyada, ürünlerinin fiyatını yükseltme taleplerinin hangi gerekçelere dayandığını açıklama yükümlülüğü taşıyorlar.

İlgili düzenleme, tüm tıbbi ürünlerin veya belirli bir kategorideki tıbbi ürünlerin fiyatlarının dondurulmasına karar verilmesi halinde uyulması gereken kuralları da düzenliyor. Buna göre, yetkili otoritelerin bu yönde karar aldığı durumlarda, üye devletlerin, yılda en az bir defa kararı gözden geçirerek, makroekonomik koşulların, hâlâ fiyatların dondurulmasını gerektirip gerektirmediğini değerlendirmeleri gerekiyor.

AB, tıbbi ürünlerin piyasaya sürülmesinden sorumlu kişilerin kârlılığının doğrudan veya dolaylı olarak kontrol edilmesi için geliştirilen sistemleri de, bazı kurallara tâbi tutuyor. Bu tür



sistemler benimseyen üye devletler, Komisyon'a bazı bilgiler sunmakla yükümlüler. Bunların başında, kârlılığın hesaplanması için kullanılan yöntem veya yöntemler (satış gelirleri ve/veya sermaye gelirleri); halihazırda izin verilen hedef kâr marjı; ürünlerin piyasaya sürülmesinden sorumlu kişilerin hedef kâr oranlarının hangi kriterlere göre belirlendiği; bu kişilerin söz konusu oranlar üzerinde kâr elde etmelerine hangi kriterler çerçevesinde izin verildiği ve belirlenen hedef oranlar üzerinde elde edilebilecek azami kâr yüzdesi gibi bilgiler geliyor. Üye devletler tarafından Komisyon'a iletilen bu bilgilerin, yılda bir defa veya önemli değişiklikler yapıldığında güncellenmesi gerekiyor.

Üye devletlerin, uyguladıkları sağlık sigortası sistemlerinin belirli tıbbi ürünleri kapsamasına karar verirken veya birtakım tıbbi ürünleri sağlık sigortası kapsamından çıkarırken uymaları gereken kurallar da, aynı AB düzenlemesinde ele alınıyor.

[89/105/EEC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasını düzenleyen önlemlerin şeffaflığı ve bu ürünlerin ulusal sağlık sigorta sistemleri kapsamına alınmalarına ilişkin Direktif](#)

32. TÜRKİYE AB'NİN BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER MEVZUATINA UYUMLU MU?

Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin AB mevzuatının önemli bir bölümü, Birliğin konuya ilişkin temel direktifi doğrultusunda çıkarılan yönetmelikler aracılığı ile, Türk mevzuatına aktarılmış bulunuyor. Bu bağlamda, AB'nin ilgili direktif kapsamında düzenlediği ruhsatlandırma süreci "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği"; imalat ve ithalat koşulları "Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği"; etiket ve prospektüslerde uyulması gereken kurallar "Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği"; ürünlerin sınıflandırılma şartları "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik"; ürünlerin toptan dağıtımına ilişkin yükümlülükler "Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulmuş Ürünler

Hakkında Yönetmelik"; tanıtım ve reklam faaliyetlerinin tâbi tutulduğu kurallar "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik"; ürünlerin güvenliğinin denetlenmesine (farmakovijilans) yönelik önlemler ise "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik" ile, büyük ölçüde uyumlaştırılmış bulunuyor.

AB'de olduğu gibi, Türk mevzuatında da, beşeri tıbbi ürünlere ilişkin yönetmelikler, uygulamaya ilişkin belirli kılavuzlar yayımlanmasını öngörüyor. Bu bağlamda, beşeri tıbbi ürünlerin imalatına ilişkin "İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu", ürünlerin toptan dağıtımına ilişkin "İlaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulmuş Ürünler ile İlgili İyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu" ve güvenlik denetimi hakkındaki "Farmakovijilans Kılavuzu" gibi rehber niteliğinde dokümanlar da yayımlanmış bulunuyor.

Bununla birlikte, Türkiye'nin, beşeri tıbbi ürünlere ilişkin AB mevzuatına uyum konusunda, bazı eksiklikleri de bulunuyor. Örneğin, AB'nin, tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması veya etiketlenmesi gibi konular kapsamında bazı spesifik hükümlere tâbi tuttuğu homeopatik ürünler, Türkiye'de henüz düzenlenmiyor. AB'nin spesifik tüzüklerle düzenlediği pediyatrik kullanıma yönelik tıbbi ürünler veya ileri tedavi tıbbi ürünleri konusunda da AB'ye uyum henüz tamamlanmış değil. Yetim tıbbi ürünlerin spesifik olarak düzenlenmesi için çıkarılması gereken yönetmelik veya reçetesiz beşeri tıbbi ürünlerin reklamına izin verilmesi için yapılması gereken mevzuat değişikliği gibi bazı uyum çalışmalarının ise, tam üyelik perspektifi çerçevesinde gerçekleştirilmesi planlanıyor.¹⁶ Bunun yanı sıra, Türkiye'de, AB'deki gibi, eşdeğer ürünlere özgü klinik araştırma kılavuzları bulunmadığından, uygulamadaki farklılıklar, ruhsatlandırma sürecinin uzamasına yol açıyor.

Türkiye'de, halihazırda 6 yıl süreli olarak uygulanan veri münhasırlığının, AB'ye uyumlu hale getirilmesi ise, tam üyelik perspektifi çerçevesinde gerçekleştirilecek çalışmalar arasında yer alıyor.¹⁷

(16,17) Avrupa Birliği Müktesebatı'nın Üstlenilmesine İlişkin Türkiye Ulusal Programı, Aralık 2008



Avrupa Komisyonu'nun 2011 yılı Türkiye İlerleme Raporu'nda, tıbbi ürünlerin ticareti konusunda yaşanan bazı sıkıntılara da dikkat çekiliyor. Türkiye ile AB arasındaki ilaç ticaretini olumsuz yönde etkileyen teknik engellere işaret eden raporda, AB'den ithal edilen beşeri tıbbi ürünler için sunulan iyi üretim uygulamaları belgelerinin tanınmaması ile ilgili sorunların devam ettiği ve bu durumun yerli üreticiler için bir avantaj teşkil ederken, AB menşeli ürünlere karşı fiili bir ayrımcılıkla sonuçlandığı ifade ediliyor.

İlerleme Raporu, Türkiye'nin, beşeri tıbbi ürünlere ilişkin AB mevzuatına uyum konusunda kaydettiği ilerlemelere de işaret ederek, Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği ile Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına İlişkin Tebliğ'de yapılan değişikliklere ve klinik araştırmalar konusunda kabul edilen yeni düzenlemeye¹⁸ dikkat çekiyor.

II.1.2 VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİ

33. AB VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİ NASIL DÜZENLİYOR?

AB'de piyasaya sürülecek veteriner tıbbi ürünlerin, beşeri tıbbi ürünlerde de olduğu gibi, üye devlet veya AB düzeyinde yürütülen prosedürler uyarınca ruhsatlandırılması gerekiyor. Veteriner tıbbi ürünlerin Birlik düzeyinde uygulanan merkezi prosedür kapsamında ruhsatlandırılmasına ilişkin usul ve esaslar, beşeri tıbbi ürünlere de uygulanan ortak Tüzük ile düzenleniyor.¹⁹ Yalnızca veteriner tıbbi ürünler için geçerli olan ruhsatlandırma, imalat, ithalat, piyasaya sürülme, etiketleme, ambalajlama, dağıtım, güvenlik denetimi (farmakovijilans), gözetim ve kullanım koşulları ise, bu ürünlere özel ayrı bir Direktif ile düzenleniyor.

AB, tüketicilerin, gıda maddelerinde rastlanan veteriner tıbbi ürün kalıntılarının korunmalarına yönelik önlemler de alıyor. Bu alandaki temel kurallar, halihazırda, 2009 yılında yayımlanan bir Tüzük ile düzenleniyor. Söz konusu Tüzük, hayvansal gıdalarda rastlanan farmakolojik açıdan etkin maddeleri, birtakım kalıntı sınır değerlerine tâbi tutuyor.

(18) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmî Gazete
(19) Bkz "Merkezi İzin Prosedürü Nasıl Uygulanıyor?" başlıklı 9. soru

1990'ların başından beri uygulanan diğer bir AB düzenlemesi ise, kamu sağlığını korumak için, hayvanlara verilen ilaçlı yemlerin hazırlanması, piyasaya sürülmesi ve kullanımını, tüm üye devletlerde uyulması gereken ortak kurallara tâbi tutuyor. Ayrıca, veteriner tıbbi ürünlere ilişkin AB mevzuatının üye devletlerde aynı şekilde yorumlanıp uygulanmasını sağlamak amacıyla, düzenleyici veya bilimsel nitelikte çeşitli rehber doküman ve kılavuz ilkeler de yayımlanıyor.

726/2004/EC sayılı, AB'nin beşeri ve veteriner tıbbi ürünlere yönelik izin ve gözetim prosedürlerini belirleyen ve Avrupa İlaç Ajansı'nı tesis eden Tüzük; 2001/82/EC sayılı, Veteriner tıbbi ürünler Direktifi; 470/2009/EC sayılı, hayvansal gıdalardaki farmakolojik açıdan etkin maddelerin kalıntı sınırlarını belirleyen Tüzük; 90/167/EEC sayılı, ilaçlı yemlerin hazırlanması, piyasaya sürülmesi ve kullanımını düzenleyen koşulları belirleyen Direktif

34. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERE NASIL İZİN VERİLİYOR?

AB'de piyasaya sürülmek istenen veteriner tıbbi ürünler için, mutlaka, ruhsat alınması gerekiyor. Henüz izin verilmemiş veteriner tıbbi ürünlerin, yalnızca piyasaya sürülmelerine değil, test amaçlı olmadıkça hayvanlara uygulanmalarına da izin verilmiyor. Akvaryum balıkları, kafes kuşları, posta güvercinleri, teraryum hayvanları, küçük kemirgenler ve ev hayvanı olarak tutulan tavşanlar için kullanılan tıbbi ürünler söz konusu olduğunda ise, birtakım istisnalar uygulanabiliyor. Aynı şekilde, sağlık gerekçeleri veya ciddi bir epidemik hastalığın gerektirdiği istisnai hallerde de, izin şartı konusunda derogasyon uygulamalarına gidilebiliyor.

Gıda üreten hayvan türlerine yönelik veteriner tıbbi ürünlere izin verilmesi için, içerdikleri aktif maddelerin, mutlaka, hayvansal gıdalardaki aktif maddelerin kalıntı sınırlarını belirleyen AB Tüzüğü'nde listelenmiş olmaları gerekiyor. Söz konusu Tüzük'te listelenmeyen etkin maddeler içeren



veteriner tıbbi ürünler, yalnızca, insanlar tarafından tüketilmek amacıyla kesilmeyeceği teyit edilen, tek tırnaklı belirli hayvan türlerinde (equidae) kullanılmak üzere yetkilendirilebiliyor.

Belirli bir rahatsızlık veya hastalık için, herhangi bir veteriner tıbbi ürün bulunmadığı takdirde, üye devletler, istisnai olarak hayvanların acı çekmesini engellemek amacıyla, bazı tıbbi ürünlerin, "gıda üretmeyen" türler üzerinde kullanılmalarına izin verebiliyorlar. Bu şekilde kullanılacak ürünler; başka rahatsızlık veya hastalıklar ya da başka hayvan türleri için kullanılmak üzere yetkilendirilmiş veteriner tıbbi ürünler, beşeri tıbbi ürünler veya irticalen hazırlanan veteriner tıbbi ürünlerden oluşuyor. Bu ürünlerin, istisnai olarak "gıda üreten" hayvanlarda kullanılması gerektiğinde ise, bazı ek şartların da karşılanması gerekiyor. Bunların başında, ürünlerdeki etkin maddelerin, kalıntı sınırlarına ilişkin Tüzük'te listelenmiş olması ve ilacın verildiği son tarih ile hayvandan gıda üretilecek tarih arasında geçmesi gereken "arınma süresinin" veteriner tarafından spesifik olarak belirtilmesi geliyor. Veterinerlerin bu bağlamda belirleyeceği bekleme süreleri; söz konusu ürünün ilgili hayvan türüne uygulanması konusunda farklı bir bekleme süresi belirtilmedikçe, yumurta ve sütte 7 gün; kümes hayvanları ve memeli hayvanlardan elde edilecek etlerde (yağ ve iç organlar dahil) ise 28 günden az olamıyor.

Veteriner tıbbi ürünlerin pazarlama izinleri, AB düzeyinde uygulanan merkezi prosedür kullanıldığında EMA, diğer prosedürlerde ise üye devletlerdeki yetkili otoriteler tarafından veriliyor. Ruhsat başvurularının, ürünün bileşimi, imalat yöntemi, terapötik endikasyonları, kontraendikasyonları, advers etkileri, kalıntıların sınırlandırılması açısından büyük önem taşıyan "arınma süresi", kontrol metodları, ilgili test ve klinik araştırma sonuçları gibi birçok bilgi ve belge ile birlikte yapılması gerekiyor. Homeopatik veteriner tıbbi ürünler söz konusu olduğunda, üye devletlerin, belirli şartlar altında özel ve basitleştirilmiş prosedürler uygulamalarına izin verilebiliyor.

Ruhsat süreci, beşeri tıbbi ürünlerde de olduğu gibi, başvurunun kaç ülkede yapıldığına ve ürünün daha önceden yetkilendirilmiş olup olmadığına göre değişiyor. Başvuru tek bir ülkede yapıldığında, ilgili üye devletin yetkili otoritesi başvuru sahibi tarafından sunulan bilgileri değerlendiriyor ve gerektiğinde ürünü resmi laboratuvar testlerine tabi tutmak veya ek bilgi talebinde bulunmak gibi yollara başvurabiliyor. Ruhsatlandırma sürecinin 210 günde tamamlanması gerekiyor.

Beşeri tıbbi ürünlerde olduğu gibi, veteriner tıbbi ürünlerde de, izin sahibinin, ürünün en son bilimsel yöntemlerle üretilmesinin sağlanması ve yetkili otoritenin değişiklikler hakkında bilgilendirilmesi gibi belirli yükümlülükleri bulunuyor. Verilen izinler 5 yıl için geçerli sayılıyor. 5 yılın sonunda, izin süresiz olarak uzatılabildiği gibi, sadece 5 yıllık ek bir dönem için de yenilenebiliyor.

Birden fazla ülkede ruhsat talep edildiğinde, değerlendirme raporunu hazırlaması için referans bir ülke belirlenerek, aynı dosya ile, ilgili ülkelerdeki yetkili otoritelere başvuruluyor. Daha önceden yetkilendirilmiş bir ürün söz konusu olduğunda ise, izin sahibi, ilgili üye devletten, mevcut değerlendirme raporunu, ürüne izin verilmesi talep edilen diğer devletlerle de paylaşmasını istiyor.

[2001/82/EC sayılı, Veteriner tıbbi ürünler Direktifi](#)

35. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİN İMALAT VE İTHALAT KOŞULLARI NELER?

AB mevzuatı uyarınca, üye devletlerin, veteriner tıbbi ürünlerin imalatını özel bir yetkilendirme sürecine tâbi tutmaları gerekiyor. Bir tür imalat izni olarak tanımlanabilecek yetkilendirme uygulaması, ihraç edilmek üzere üretilen veya üçüncü ülkelere AB'ye ithal edilen ürünleri de kapsıyor. İmalat izni alınması, veteriner tıbbi ürünlerin yalnızca bir bütün olarak üretilecek olmaları halinde değil, kısmi üretim, parçalara ayırma ve ambalajlama gibi işlemler (eczacılar tarafından perakende satış amacıyla yapılan işlemler hariç) için de zorunluluk teşkil ediyor.



İmalat izni alabilmek için, başvuru sahiplerinin, üretecekleri veya ithal edecekleri veteriner tıbbi ürünü, farmasötik formlarını ve imalat ve kontrol işlemlerinin gerçekleştirileceği yeri, spesifik olarak belirtmeleri gerekiyor. Başvuru sahiplerinin diğer bir yükümlülüğü de, imalat ve ithalat işlemleri için gerekli tesis, ekipman ve nitelikli personele sahip olmak. İmalat izni verilmeden önce başvuru sahibinin, gerekli tüm bilgi ve belgeleri temin ettiğinden emin olmak, üye devletlerdeki yetkili otoritelerin sorumluluğunda. Söz konusu otoritelere, imalat izni verme prosedürünü tamamlamaları için tanıyan azami süre ise 90 gün.

Beşeri tıbbi ürünlerde olduğu gibi, veteriner tıbbi ürünlerde de, imalat izni sahiplerinin, çalıştırdıkları personel, bilgilendirme yükümlülükleri, kontrol işlemleri, kullanılan tesisler ve tutulması gereken kayıtlar konusunda belirli kurallara uymaları; saklanan kayıtlar ve tesislerin, yetkili otoritelerin erişimine açık tutulması gerekiyor. İmalat izni sahiplerinin diğer bir yükümlülüğü ise, AB'nin spesifik bir Direktif ile ortaya koyduğu, veteriner tıbbi ürünlere ilişkin iyi imalat uygulamaları kılavuz ilke ve prensiplerine uyum sağlamak.

İmalat izni sahiplerinin, çalıştırmaları gereken nitelikli personel de, bazı spesifik yükümlülüklere tâbi tutuluyor. Buna göre, imalatçılardan, ilgili düzenlemede ortaya koyulan kriterlere uygun en az bir nitelikli eleman çalıştırılmaları isteniyor. Söz konusu elemanın, eczacılık, tıp, veterinerlik bilimi, kimya, farmasötik kimya ve teknoloji veya biyoloji disiplinlerinden birinde, en az 4 yıllık teorik ve pratik üniversite eğitiminden veya üye devletlerde buna eşdeğer olduğu kabul edilen bir eğitim sürecinden geçerek, uygun bir diploma, sertifika ya da benzeri bir belge edinmiş olması gerekiyor.

[2001/82/EC sayılı, Veteriner tıbbi ürünler Direktifi](#); [91/412/EEC sayılı, Veteriner tıbbi ürünlere ilişkin iyi imalat uygulamalarının kılavuz ilke ve prensiplerini ortaya koyan Direktif](#)

36. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERE İLİŞKİN ETİKETLEME KOŞULLARI NELER?

AB'de, veteriner tıbbi ürünlerin (homeopatik olanları hariç) iç ve dış ambalajlarının, mutlaka, ilgili üye devletin yetkili otoritesi tarafından onaylanması ve ambalajlarda, okunabilir bir şekilde, belirli bilgi ve ifadelere yer verilmesi gerekiyor. Bunlar arasında; ürünün adı, gücü ve farmasötik şekli; bileşimi (etkin maddeler ve miktarları); pazarlama izin numarası ve son kullanma tarihi gibi beşeri tıbbi ürün ambalajlarında da yer alması gereken bilgilerin yanı sıra; "sadece hayvan tedavisi içindir" ifadesi ya da gıda değeri olan hayvanlarda, kullanılan tıbbi ürünün belirli kalıntı seviyelerine inmesi için geçmesi gereken arınma süresi gibi, veteriner tıbbi ürünlere spesifik bazı unsurlar da yer alıyor. Veteriner tıbbi ürün ambalajlarında, ürünün arınma süresini belirtme şartı, gıda değeri taşıyan tüm hayvan türleri ve tüm gıda ürünlerini (et ve iç organlar, yumurta, süt, bal) kapsayacak şekilde uygulanıyor.

AB mevzuatı uyarınca, veteriner tıbbi ürün ambalajlarında, belirli bilgilerin mutlaka yer aldığı, bir de prospektüs bulundurulması gerekiyor. Söz konusu bilgilere, iç ve dış ambalajda yer verilebilmesi halinde, prospektüs hazırlanması bir zorunluluk olmaktan çıkıyor. Prospektüslerde yer alması gereken bilgiler; ruhsat sahibi ve imalatçı işletmenin ismi ve sürekli adresi/kayıtlı olduğu adres; veteriner tıbbi ürünün adı, gücü ve farmasötik şekli; ürünün terapötik endikasyonları; ürünün kullanımı açısından gerekli olduğu takdirde, kontrendikasyonları ve advers etkileri; ürünün kullanılabileceği hayvan türü, tür bazında dozajı, kullanım şekli ve gerektiğinde doğru kullanıma yönelik öneriler; gıda değeri olan hayvanlarda kullanılacak ise, ürünün arınma süresi (söz konusu süre "sıfır" olarak tanımlansa dahi); eğer varsa özel depolama koşulları; üründen kaynaklanan atık malzemeler veya kullanılmayan ürünlerin bertarafına ilişkin önlemlerden oluşuyor.



Homeopatik veteriner tıbbi ürün etiketlerinde ise okunaklı bir şekilde, “veterinerlik amaçlı kullanıma yönelik homeopatik tıbbi ürün” ifadesine yer verilmesi gerekiyor. Bu ürünlerin etiketlerinde ve gerektiğinde prospektüslerinde, aynı zamanda, “onaylanmış terapötik endikasyonu olmayan homeopatik veteriner tıbbi ürün” ibaresine de yer veriliyor.

[2001/82/EC sayılı, Veteriner tıbbi ürünler Direktifi](#)

37. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİN DAĞITIMI NASIL DÜZENLENİYOR?

AB, veteriner tıbbi ürünlerin toptan dağıtımını da, özel bir izne tâbi tutuyor. Üye devletlerin, söz konusu izin prosedürünü 90 gün geçmeyecek şekilde sınırlandırmaları gerekiyor. Beşeri tıbbi ürünlerde olduğu gibi, veteriner tıbbi ürünlerde de dağıtım izni alabilmek için ve aldıktan sonra karşılanması gereken belirli yükümlülükler bulunuyor. Bunlar, beşeri tıbbi ürünlerin toptan dağıtımı için belirlenen yükümlülükler ile büyük ölçüde örtüşüyor.

İlgili AB düzenlemesi, veteriner tıbbi ürünlerin perakende satışlarının, ancak ilgili üye devlet yasalarında izin verilen kişi ve kuruluşlarca gerçekleştirilebileceğine işaret ediyor. Bu konuda yetkilendirilen kişilerin, yalnızca reçete ile satılabilen veteriner tıbbi ürünler hakkında detaylı kayıtlar tutmaları gerekiyor.

AB, aşağıdaki ürün gruplarının perakende satışını, veteriner tarafından reçetelendirme yükümlülüğüne tâbi tutuyor:

- Tedarik veya kullanımları konusunda, AB hukuku veya nar-kotik ve psiko-tropik maddelere ilişkin Birleşmiş Milletler sözleşmelerinden kaynaklanan resmi sınırlamalara tâbi tutulan ürünler,

- Gıda üreten hayvanlara yönelik tıbbi ürünler,
- Hayvanlar, insanlar veya çevreye yönelik riskleri nedeniyle özel önlemler alınmasını gerektiren ürünler,
- Belirgin bir ön teşhis gerektiren tedavi ve patolojik süreçlerde kullanılan veya kullanımları, ileriki aşamalarda teşhis ve tedavi önlemlerini engelleyecek sonuçlar doğurabilen ürünler,
- Eczanelerde hazırlanarak doğrudan nihai kullanıcıya tedarik edilen, gıda üreten hayvanlarda kullanılacak ürünler,
- 5 yıldan kısa bir süre için izin verilen etkin maddeler içeren yeni veteriner tıbbi ürünler.



AB mevzuatı, anabolik, antienfektiföz, antiparaziter, antienflamatuar, hormonal veya psiko-tropik özelliklere sahip tıbbi ürünler hakkında tutulması ve saklanması gereken kayıtlar konusunda da, bazı spesifik kurallar getiriyor.

İlgili düzenleme, üye devletlerin, belirli koşullarda, immüno-lojik tıbbi ürünlerin imalatı, ithalatı, elde bulundurulması, satışı, tedarik edilmesi ve kullanımını yasaklamalarına izin veriyor. Bu koşullar; söz konusu ürünlerin kullanılmasının, belirli hastalıkların önüne geçmek amacıyla ulusal düzeyde yürütülen özel programları olumsuz yönde etkilediği veya ürünün ilgili olduğu hastalığa, ülke sınırları içinde neredeyse hiç rastlanmadığı durumlar olarak tanımlanıyor.

[2001/82/EC sayılı, Veteriner tıbbi ürünler Direktifi](#)



38. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİN GÜVENLİK DENETİMİ NASIL SAĞLANIYOR?

Beşeri tıbbi ürünlere yönelik AB düzenlemesinde olduğu gibi, veteriner tıbbi ürünlere ilişkin AB Direktifi de, üye devletleri, güvenlik denetimi konusunda sıkı önlemler almakla yükümlü tutuyor. Buna göre, üye devletlerin, veteriner tıbbi ürünlerin şüphe duyulan advers etkilerinin derhal yetkili otoritelere bildirilmesini teşvik edecek önlemler almaları gerekiyor. Başta advers etkiler olmak üzere, veteriner tıbbi ürünler hakkında gerekli tüm bilgilerin toplanabilmesi için, beşeri tıbbi ürünlerde de olduğu gibi, ulusal düzeyde, farmakovijilans sistemleri tesis ediliyor. Bu şekilde toplanan bilgiler, ilgili ürünlerin tüketimi ve yanlış veya kötüye kullanılmaları ile ilgili verilerle harmanlanarak değerlendiriliyor.

Veteriner tıbbi ürünlerin ruhsat sahipleri, spesifik olarak farmakovijilans sorumlu yetkili bir kişi belirlemekle yükümlü tutuluyorlar. AB'de yerleşik olması gereken bu kişi, advers etkilere ilişkin bilgi sisteminin yönetimi ve yetkili otoritelere düzenli bilgi akışı sağlama gibi sorumluluklar üstleniyor. Ruhsat sahibinin ise, farmakovijilans önlemleri kapsamında, şüphe duyulan her türlü ciddi advers etkiyi 15 gün içinde yetkili otoriteye bildirmesi, diğer tüm advers etkiler hakkında da detaylı kayıtlar tutması ve bu kayıtları düzenli aralıklarla yetkili otorite ile paylaşması gerekiyor. Üye devletler, şüphe duyulan advers etkiler hakkında hazırlanan raporların 15 gün içerisinde EMA ve ruhsat sahibine sunulmasını sağlıyorlar. Komisyon ise, advers etkilerin bildirim sistemine ilişkin kılavuz ilkeleri hazırlıyor.

Üye devletlerdeki yetkili otoritelerin, advers etki raporlarından hareketle, herhangi bir ürünün ruhsatını değiştirmeye, askıya almaya veya iptal etmesine karar vermeleri halinde, EMA ve izin sahibinin derhal bilgilendirilmesi gerekiyor. Veteriner tıbbi ürünlere ilişkin imalathane, ticari tesis ve laboratuvarlara yönelik incelemeler, üye devletlerdeki yetkili otoritelerce gerçekleştiriliyor. Söz konusu incele-

melerin ardından, ilgili tesislerde iyi imalat uygulamalarına uyulup uyulmadığı konusunda raporlar hazırlanarak, imalatçılar konu hakkında bilgilendiriliyor.

Belirli durumlarda, üye devletlerdeki yetkili otoritelerin, ilgili ürünün ruhsatını askıya almaları veya iptal etmeleri gerekiyor. Bunlar; ürünün çok zararlı olduğunun saptanması, terapötik etkisi olmaması, niceliksel ve niteliksel bileşiminin beyan edildiği gibi olmaması, ürün için önerilen arınma süresinin yetersiz olması ve gerekli testlerin yapılmamış olması gibi durumları kapsıyor. Ayrıca, başvuru sırasında karşılanan yükümlülüklerin (uygun tesis, ekipman ve personele sahip olmak) artık yerine getirilmediğinin saptandığı durumlarda da, ruhsatın iptal edilmesi gerekiyor.

[2001/82/EC sayılı, Veteriner tıbbi ürünler Direktifi](#)

39. HAYVANSAL GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI NASIL SINIRLANDIRILYOR?

Hayvansal gıdalarda bulunabilecek veteriner ilaçlarına ait farmakolojik aktif maddelerin²⁰ sınıflandırılmasına ve kabul edilebilir azami kalıntı limitlerinin belirlenmesine yönelik AB mevzuatı, tüketicilerin, söz konusu maddelerin yaratabileceği olumsuz etkilerden korunarak gıda güvenliğinin en üst seviyede sağlanmasını hedefliyor. AB'nin ilgili mevzuatı, söz konusu aktif maddeleri sınıflandıran ve her biri için azami kalıntı limitlerini belirleyen bir Tüzük ile, konuya ilişkin Topluluk düzeyinde uygulanacak prosedürleri tanımlayan bir uygulama Tüzüğünden oluşuyor. Gıda değeri olan hayvanlara uygulanması yasaklanan hormonal veya tirostatik etki yaratan ve beta agonist bazı maddelere ilişkin mevzuat hükümleri saklı kalacak şekilde uygulanan söz konusu düzenlemeler, aktif veya pasif bağışıklık oluşturulması veya bağışıklık durumunun belirlenmesi için immunolojik veteriner tıbbi ürünlere kullanılan biyolojik kökenli aktif maddeleri ve teşhis kitlerini ise kapsam dışı bırakıyor.

(20) Hazır bir ilaç preparatında bulunan ve organizmada farmakolojik etki oluşturabilecek maddeler.



Farmakolojik aktif maddeler içeren veteriner ilaçların piyasaya sürülebilmesi için izin alınmasını ve gerekli durumlarda, izin sahibinin Avrupa İlaç Ajansı'na başvuruda bulunmasını gerektiren AB mevzuatına göre, Avrupa İlaç Ajansı'nın, veteriner ilaçlarda kullanılacak tüm farmakolojik aktif maddeler için, bilimsel risk analizi ve risk yönetimine ilişkin tavsiyeler içeren bir görüş yayınlaması gerekiyor. Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi'nin bilimsel bulguları doğrultusunda yapılan bu analizlerle, insan sağlığının yüksek seviyede korunmasının yanı sıra, hayvan sağlığının ve hayvan refahının güvence altına alınması hedefleniyor.

Bilimsel risk analizinin, farmakolojik aktif maddelerde insan sağlığı açısından risk yaratmayacak kalıntı türü ve miktarına; insanlarda ortaya çıkabilecek toksik, farmakolojik ve mikrobiyolojik etkilere ilişkin risklere; bitkisel kaynaklı gıdalardan ya da çevreden kaynaklanan kalıntılara ilişkin verileri içermesi gerekiyor. Bilimsel risk analizini temel alarak oluşturulacak risk yönetimine dair tavsiyelerin ise, kullanılabilir alternatif maddelerin bulunabilirliği; gıda ve yem üretiminin teknolojik boyutları, kontrollerin yapılabilirliği, maddelerin veterinerlik ilaçlarındaki kullanım ve uygulama koşulları, veterinerlik ilaçları ve biyosidal ürünlerde iyi uygulama örnekleri gibi unsurları; bir veteriner ilaçtaki farmakolojik aktif madde için azami kalıntı limiti belirlenip belirlenmemesini, belirlenmesi halinde bu limitin seviyesini ve söz konusu maddenin kullanım koşulları ya da sınırlarını; sunulan verilerin ya da mevcut bilimsel verilerin insan sağlığı açısından maddeye ilişkin güvenilir bir kalıntı limiti saptanmasını sağlayacak yeterlilikte olup olmadığını içermesi gerekiyor. Söz konusu bilgilerin bulunmaması halinde ise azami kalıntı limiti tavsiye edilmiyor.

Bunun yanı sıra Avrupa Komisyonu ve üye ülkeler, AB dışındaki bir 3. ülkede kullanımına izin verilmiş olan ve bir tıbbi ürün içinde bulunan ancak Avrupa İlaç Ajansı tarafından azami kalıntı limiti belirlenmemiş olan maddeler için, Ajans'a görüş bildiriminde bulunması talebiyle başvurabiliyorlar. Bu durumda, Ajans'ın konuyla ilgili tüm başvurularda uyguladığı süre olan 210 gün içinde görüşünü bildirmesi gerekiyor. Görüşün yayınlanmasının

ardından, Komisyon'un, Ajans, üye ülkeler ve ilgili taraflarla istişare etikten sonra risk analizi ve tavsiyeler doğrultusunda uygulanacak metodolojik ilkeleri ve tıbbi ürünlere yönelik azami kalıntı limitlerine ilişkin kuralları belirlemesi gerekiyor. Acil izin alınması gereken bir veteriner tıbbi ilaç ya da biyosid ürün söz konusu olması halinde, Ajans'a yapılan başvurularda, azami kalıntı limitinin analizi için hızlandırılmış prosedür uygulanması talep edilebilir. Bu durumda, Ajans'ın 120 günlük bir süre içinde görüşünü bildirmesi gerekiyor.

Ajans tarafından görüş bildirilmiş farmakolojik aktif maddeleri sınıflandırmakla yükümlü olan Komisyon'un, söz konusu sınıflandırmada aktif maddelerin ve kullanıldıkları tedavi alanlarının bir listesinin yanı sıra, azami kalıntı limitine, 5 yılı aşmamak kaydıyla uygulanacak geçici azami kalıntı limitine, kalıntı limiti belirlenmesine gerek olmayan maddelere ve yasaklanan maddelere yer vermesi gerekiyor. Komisyon ayrıca, gerekli durumlarda, Topluluk sınırları içinde piyasaya sürülen ya da ithal edilen hayvansal kökenli gıdaların denetim etkinliğini sağlamak üzere, sınıflandırılmamış farmakolojik aktif maddelerin kalıntıları için, resmi kontrol laboratuvarları ile istişarede bulunarak tedbir amaçlı referans noktalar da belirleyebilir. Söz konusu referans noktalar, analitik testler, araştırmalar ve yeni bilimsel bulgular doğrultusunda düzenli olarak güncelleniyor.

[470/2009/EC sayılı, Hayvansal gıdalardaki farmakolojik aktif maddelerin kalıntı limitlerine ilişkin Topluluk prosedürü oluşturulmasına dair Tüzük](#) ; [37/2010/EU sayılı, Farmakolojik aktif maddeler ve bunların hayvansal gıdalardaki azami kalıntı limitlerine göre sınıflandırılmasına ilişkin Tüzük](#)

40. TÜRKİYE AB'İN VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLER MEVZUATINA UYUMLU MU?

Veteriner tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılmaları, imalat ve ihalatları, etiket ve prospektüsleri, dağıtımları, güvenlelerinin denetlenmesi ve gözetim altında tutulmalarına ilişkin koşulları düzenleyen AB Direktifi, Aralık 2011'de yayımlanan



“Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik” ile, Türk mevzuatına aktarılmış bulunuyor. Söz konusu Yönetmelikte, düzenlemenin, yalnızca Veteriner Tıbbi Ürünlere ilişkin temel AB Direktifi değil, Mart 2009’da yürürlüğe girerek bu Direktif’in ekini değiştiren ve veteriner tıbbi ürünlere yönelik iyi imalat uygulamaları prensiplerini ortaya koyan AB düzenlemeleri²¹ de dikkate alınarak hazırlandığına işaret ediliyor.

Hayvansal gıdalardaki veteriner tıbbi ürün kalıntılarının sınırlandırılmasına yönelik AB düzenlemeleri ise, “Hayvansal Gıdalarda Bulunabilecek Farmakolojik Aktif Maddelerin Sınıflandırılması ve Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliği” aracılığı ile, Türk mevzuatına aktarılmış bulunuyor. Farmakolojik aktif maddeler ve bunların hayvansal gıdalardaki azami kalıntı limitlerine göre sınıflandırılmasına ilişkin AB Tüzüğü’nün, bugüne kadar, en son Şubat 2012’de olmak üzere, birçok kez tadil edildiği dikkat çekiyor. Tüzüğün Türk mevzuatındaki karşılığı olan Yönetmelik ise, Mayıs 2012’de yayımlandığından, AB mevzuatındaki sınıflandırma ve kalıntı limitleri, Türk mevzuatına, en güncel hali ile aktarılmış bulunuyor.

II.2. TIBBİ MALZEMELERE YÖNELİK DÜZENLEMELER

41. AB TIBBİ MALZEMELERİ NASIL DÜZENLİYOR?

AB, teknik standardizasyon konusundaki “yeni yaklaşımı” çerçevesinde, tıbbi malzemelerin karşılamaları gereken güvenlik ve performans kriterlerini, 1990’lardan beri, Birlik düzeyinde uyumlaştırılmış ortak kurallara tâbi tutuyor. Konuya ilişkin temel AB mevzuatı, “vücuda yerleştirilebilen aktif tıbbi cihazlar”, “in-vitro tıbbi tanı cihazları” ve genel “tıbbi cihazları” düzenleyen, üç ayrı direktiften oluşuyor. Bu düzenlemeler, kamu sağlığı ve güvenliğinin korunmasının yanı sıra, Tek Pazar’ın işleyişi açısından da büyük önem taşıyor.

AB’nin tıbbi cihazlara ilişkin yeni yaklaşım direktiflerinin tümü, imalatçılar açısından bağlayıcı olan kuralları, birtakım “temel yükümlülükler”in karşılanması ile sınırlı tutuluyor. Söz

konusu yükümlülükler, ilgili cihazların CE işareti taşıyarak piyasaya sürülebilmeleri için, hangi sağlık ve güvenlik koşullarını karşılayacak şekilde tasarlanmaları ve üretilmeleri gerektiğini ortaya koyuyor. Bu koşulların karşılanması için ihtiyaç duyulan teknik çözümlerin tanımlanması ise, Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) ile Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi’ne (CENELEC) bırakılıyor. Bu kurumların geliştirdiği “uyumlaştırılmış standartlara” göre üretilen cihazlar, “uygunluk karinesi” (*presumption of conformity*) uyarınca, ilgili oldukları direktifteki temel yükümlülükler ile uyumlu kabul ediliyor.

Söz konusu standartların kullanımı, gönüllülük esasına dayanıyor. Dolayısıyla, direktiflerdeki temel yükümlülükler, “uyumlaştırılmış standartlar” kullanılmadan da karşılanabiliyor. AB, Avrupa Standardizasyon Kurumları’nın standartlarının bağlayıcı olmasından özellikle kaçınıyor. Aksi takdirde, sektörün yenilikçi çözümler geliştirmesinin engelleneceği düşünülüyor. Bununla birlikte, üreticilerin büyük bir bölümü, ürünlerinin uygunluğunu kanıtlamak için farklı yollara başvurmak zorunda kalmamak ve “uygunluk karinesi”nin sağladığı kolaylıktan faydalanmak için, uyumlaştırılmış standartları kullanmayı tercih ediyor.

Tıbbi cihazlara ilişkin AB mevzuatı, uygulama konusunda daha somut önlemler almak amacıyla, konuya ilişkin temel direktiflere dayanarak çıkarılan bazı ek düzenlemeler de içeriyor. Bu düzenlemeler, tıbbi cihazların kullanımına ilişkin elektronik talimatlar, hayvan kaynaklı dokular kullanılarak üretilen tıbbi cihazlar, in-vitro tıbbi tanı cihazlarına yönelik ortak teknik spesifikasyonlar ve bazı tıbbi cihazların (kalça, diz ve omuz implantları ile göğüs implantları) yeniden sınıflandırılması gibi konuları kapsıyor. Bunun yanı sıra, yasal açıdan bağlayıcı olmamakla birlikte, AB’nin, ilgili mevzuat hükümlerinin tüm üye devletlerde aynı şekilde uygulanmasını sağlamak amacıyla yayınladığı rehber niteliğinde dokümanlar da bulunuyor.

(21) 2009/9/EC sayılı, Veteriner tıbbi ürünlere ilişkin 2001/82/EC sayılı Direktif’in tadil eden Direktif ve 91/412/EEC sayılı, Veteriner tıbbi ürünlere ilişkin iyi imalat uygulamalarının kılavuz ilke ve prensiplerini ortaya koyan Direktif



AB, bir süredir, tıbbi malzemelere ilişkin mevzuatının yenilenmesine yönelik birtakım çalışmalar sürdürüyor. Bu amaçla, 2008 yılında, ilgili tüm direktifler hakkında yürütülen genel kamu istişaresinin ardından; 2010 yılında spesifik olarak "In-Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi"nin gözden geçirilmesine ilişkin teknik hususlar hakkında başlatılan istişare süreci de tamamlanmış bulunuyor. Komisyon halihazırda, 2012'nin ikinci yarısında sunulması planlanan iki yeni tüzük teklifi üzerinde çalışıyor. Söz konusu tekliflerden birinin, "Vücuda Yerleştirilebilen Aktif Tıbbi Cihazlar" ve "Tıbbi Cihazlar" Direktiflerinin; diğerinin ise, "In-Vitro Tıbbi Tanı Cihazları" Direktifi'nin yerini alması bekleniyor.

AB'nin ilgili düzenlemeleri yenilemek istemesi, mevzuatın basitleştirilmesini ve güçlendirilmesini gerektiren birtakım sorunlardan kaynaklanıyor. Bunların başında, mevcut düzenlemelerin, birçok ortak noktaya rağmen, fazlasıyla bölünmüş olmaları ve özellikle KOBİ'ler ve üçüncü ülkelerdeki imalatçı ve ticari ortaklar tarafından güçlükle takip edilmeleri geliyor. Bunun yanı sıra, piyasa gözetimi, güvenlik denetimi, onaylı kuruluşlar, klinik değerlendirmeler ve şeffaflığa ilişkin bazı hususların da, yapılacak revizyon sayesinde daha tutarlı bir zemine oturtulması planlanıyor. Hazırlanacak tekliflerin, son yıllarda yaşanan teknolojik gelişmeleri de yansıtması bekleniyor.

[93/42/EEC sayılı, Tıbbi Cihazlar Direktifi; 90/385/EEC sayılı, İnsan vücuduna yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlara ilişkin üye devlet yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif; 98/79/EC sayılı, In-Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi](#)

42. TIBBİ CİHAZLAR DİREKTİFİ NE GİBİ YÜKÜMLÜLÜKLER GETİRİYOR?

AB'nin "Tıbbi Cihazlar Direktifi", tıbbi cihaz ve aksesuarlarını kapsıyor. Tıbbi cihaz ifadesi ise, düzenlemede, insanlar üzerinde belirli amaçlarla kullanılmak üzere imal edilen, tek başına veya kombine olarak kullanılabilen, işlevi için gerekli olan yazılım dahil, her türlü araç, alet, cihaz, malzeme veya ürün

olarak tanımlanıyor. Atıfta bulunulan "belirli amaçlar" ise, aşağıdaki unsurları kapsıyor:

- hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
- yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
- anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, yerine başka bir şey konulması veya değiştirilmesi,
- doğum kontrolü.

Düzenlemedeki tanım, aynı zamanda, tıbbi cihazların insan vücudu içindeki veya üzerindeki asli işlevlerini, farmakolojik, immünolojik veya metabolik yollarla sağlamadıklarına, ancak işlevlerini yerine getirirken, bu tür etkiler tarafından desteklenebildiklerine vurgu yapıyor. Tıbbi cihaz aksesuarı ifadesi ise, düzenlemede, kendi başına "cihaz" olmamakla birlikte, imalatçısı tarafından, spesifik olarak bir cihazla birlikte kullanılmak üzere üretilen ve söz konusu cihazın, cihaz üreticisinin amaçladığı gibi kullanılmasını sağlayan ürünleri kapsayacak şekilde tanımlanıyor.

Farklı direktifler ile düzenlendikleri için, in vitro tıbbi tanı cihazları ve insan vücuduna yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar, söz konusu düzenlemenin kapsamı dışında tutuluyor. Bunun yanı sıra, beşeri tıbbi ürünler; kozmetik ürünler; insan kanı, kan ürünleri, insan kaynaklı plazma veya kan hücreleri ile piyasaya sürülürken bu tür kan ürünleri, plazma veya hücreler içeren cihazlar ("insan kanı türevleri"²² içeren cihazlar hariç); insan kaynaklı transplant, doku veya hücreler ile insan kaynaklı doku veya hücre içeren ya da bunların türevi ürünler ("insan kanı türevleri" içeren cihazlar hariç) ve hayvan kökenli transplant, doku veya hücreler de (cansız hayvan dokuları ve bu dokulardan imal edilen ürünleri içeren cihazlar hariç) düzenleme kapsamına girmiyor.

Direktif'in getirdiği temel yükümlülükler uyarınca, tıbbi cihazların, hastaların klinik durumunu veya güvenliğini, kullanıcıların veya gerektiğinde diğer şahısların sağlığını veya güvenliğini

(22) İnsan kanı türevleri, düzenlemede, "insan kanı veya plazmasından türetilen, cihazdan ayrı kullanıldığında tıbbi ürün bileşeni veya tıbbi ürün olarak değerlendirilebilen ve cihazın insan vücudu üzerindeki etkisine yardımcı olan maddeler" olarak tanımlanıyor ve ayrılmaz bir parçası olarak bu maddeleri içeren cihazların, düzenleme kapsamına alınmaları gerekiyor.



tehlikeye düşürmeyecek şekilde tasarlanmaları ve üretilmeleri gerekiyor. Cihazların tasarım ve yapım yükümlülükleri, ürünlerin kimyasal, fiziksel ve biyolojik özelliklerinden, enfeksiyon ve mikrobiyolojik kontaminasyona; çevresel özelliklerden radyasyona karşı korumaya; bazı spesifik cihazlara (ölçüm işlevli cihazlar, enerji kaynağıyla donatılmış cihazlar vb.) ilişkin şartlardan imalatçı tarafından verilmesi gereken bilgilere kadar birçok konuyu kapsıyor.

Üye devletler, Avrupa Standardizasyon Kurumları tarafından, bu yükümlülüklerin karşılanması için geliştirilen gönüllü standartlara karşılık gelen ulusal standartları yayımlamakla yükümlü tutuluyorlar. Bu standartlara uygun ürünler, otomatik olarak, temel yükümlülükler ile uyumlu sayılıyor. Direktif kapsamına giren tüm cihazların, düzenlemede tanımlanan uygunluk teyit prosedüründen geçmeleri gerekiyor. Temel yükümlülükleri yerine getirerek CE işareti taşımaya hak kazanan tıbbi cihazların piyasaya sürülmeleri ve AB içindeki serbest dolaşmaları engellenemiyor.

Direktife ilişkin tüm düzenleyici veriler, yetkili otoritelerin erişimine açık tutulması gereken özel bir Veri Bankası'nda (*European Databank*) toplanıyor. Bunlar; imalatçıların kayıt bilgileri, uygunluk beyanı ile ilgili olarak verilen, tadil edilen, askıya alınan, iptal edilen veya reddedilen her türlü belge, denetim sürecinde toplanan ve klinik incelemeler hakkındaki verilerden oluşuyor.

Direktif, üye devletlerdeki onaylı kuruluşların, tıbbi cihaz imalatçılarına yönelik denetimler gerçekleştirmelerini gerektiriyor. İmalatçılar ise, denetçilere gerekli her türlü bilgiyi sunmakla yükümlü tutuluyorlar. Direktif ile uyumlu da olsa, hastalar, kullanıcılar veya ilgili diğer kişilerin sağlık ve/veya güvenliğine zarar verebileceği saptanan cihazlar, üye devletler tarafından piyasadan geri çekiliyor. Bu yönde alınan önlemlerin, Avrupa Komisyonu'na iletilmesi gerekiyor.

93/42/EEC sayılı, Tıbbi Cihazlar Direktifi

43. VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TIBBİ CİHAZLAR NASIL DÜZENLENİYOR?

Aktif tıbbi cihazlar, AB mevzuatında, “çalışması, doğrudan insan vücudu tarafından üretilen enerji veya yerçekimi dışında, bir elektrik enerjisi kaynağı veya herhangi bir güç kaynağına bağlı olan her türlü tıbbi cihaz” olarak tanımlanıyor. Bu cihazların, cerrahi veya tıbbi yollarla tamamen veya kısmen insan vücuduna ya da tıbbi müdahale ile doğal bir vücut girişine yerleştirilen ve prosedür sonrası yerleştirildiği yerde kalanları ise, “vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz” olarak adlandırılıyor. Söz konusu cihazlar, işlevleri ve kullanım şekilleri itibarıyla taşıdıkları spesifik riskler nedeniyle, AB mevzuatında, genel tıbbi cihazlardan ayrı olarak düzenleniyor.

Tıbbi Cihazlar Direktifi gibi, İnsan Vücuduna Yerleştirilebilir Aktif Cihazlar Direktifi de, beşeri tıbbi ürünler; insan kanı, kan ürünleri, insan kaynaklı plazma veya kan hücreleri ile piyasaya sürülürken bu tür kan ürünleri, plazma veya hücreler içeren cihazlar (“insan kanı türevleri” içeren cihazlar hariç); insan kaynaklı transplant, doku veya hücreler ile insan kaynaklı doku veya hücre içeren ya da bunların türevi ürünler (“insan kanı türevleri” içeren cihazlar hariç) ve hayvan kökenli transplant, doku veya hücreleri (cansız hayvan dokuları ve bu dokulardan imal edilen ürünleri içeren cihazlar hariç) kapsamıyor.

Direktif’in getirdiği temel yükümlülükler, düzenleme kapsamına giren cihazların tasarım ve üretiminde dikkat edilmesi gereken birçok husus içeriyor. Örneğin, söz konusu cihazların boyutları dahil olmak üzere, yaralanmaya yol açabilecek fiziksel özellikleri, kaçak akımlar, fazla ısınma, manyetik alanlar, radyasyon ve kullanılan malzemelerin yaşı gibi birçok faktöre bağlı riskleri ortadan kaldıracak veya mümkün olduğunca azaltacak şekilde tasarlanmaları ve imal edilmeleri gerekiyor.

Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar üzerinde yer verilmesi gereken bilgiler arasında, cihazın tanımı ve kullanım amacı gibi genel bilgilerin yanı sıra, vücuda emniyetli bir şekilde



yerleştirilebilmesi için gözetilmesi gereken zaman limiti gibi spesifik unsurlar da bulunuyor. Ürünün kullanma kılavuzunda ise, hekimin hastayı, kontrendikasyonlar ve alınacak önlemler hakkında bilgilendirmesini sağlayacak ayrıntıların yer alması gerekiyor. Bunların başında, enerji kaynağının ömrünün belirlenmesini sağlayacak bilgiler, cihazın performansında bir değişiklik olması halinde yapılması gerekenler, tahmin edilebilir çevresel etkilere (manyetik alanlar, harici elektriksiz etkiler, elektrostatik deşarjlar, basınç veya basınç ve hızlanma değişiklikleri vb.) maruz kalındığında alınması gereken önlemler ve cihazın kullanılması yoluyla hastaya uygulanacak tıbbi ürüne ilişkin bilgiler geliyor.

Düzenlemenin uyumlaştırılmış standartlar, uygunluk değerlendirme işlemleri, CE işaretlemesi, Veri Bankası'nda toplanması gereken bilgiler, denetim ve gözetim önlemlerine ilişkin hükümleri ise, Tıbbi Cihazlar Direktifi ile paralellik arz ediyor.

[90/385/EEC sayılı, İnsan vücuduna yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlara ilişkin üye devlet yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif](#)

44. IN-VITRO TIBBİ TANI CİHAZLARI NASIL DÜZENLENİYOR?

AB, insan vücuduna yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar gibi, in-vitro²³ tıbbi tanı cihazlarını da, taşıdıkları bazı spesifik özellik ve riskler nedeniyle, ayrı bir direktif ile düzenliyor. Söz konusu Direktif, in-vitro tıbbi tanı cihazlarını, imalatçıları tarafından, fizyolojik veya patolojik bir durum, konjenital bir anomali, muhtemel alıcılar açısından uygunluk/güvenlik ve terapötik önlemlerin izlenmesi konularında bilgi edinmek amacıyla; kan ve doku bağışları dahil, insan vücudundan alınan numunelerin in-vitro incelenmesinde kullanılmak üzere üretilen ve tek başına veya kombine olarak kullanılabilen cihazlar olarak tanımlıyor. Reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem şeklindeki tüm tıbbi cihazlar, bu tanıma uymaları halinde, düzenleme kapsamına giriyor. Ayrıca, vakumlu olsun ya da

olmasın, imalatçıları tarafından, özellikle insan vücudundan in-vitro tıbbi tanı incelemesi için alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılmak üzere üretilen numune kapları da, Direktif kapsamında değerlendiriliyor.

İlgili düzenlemenin getirdiği temel yükümlülükler, Tıbbi Cihazlar Direktifi'nde olduğu gibi, ürünlerin kimyasal ve fiziksel özellikleri, enfeksiyon ve mikrobiyolojik kontaminasyon, çevresel özellikler, ölçüm fonksiyonlu cihazlar, radyasyona karşı koruma, enerji kaynağı ile donatılmış cihazlar ve imalatçı tarafından sunulması gereken bilgilere ilişkin birçok kural içeriyor. Bunun yanı sıra, kişisel test cihazları gibi, in-vitro tıbbi tanı cihazlarına da bazı spesifik yükümlülükler getiriliyor. Buna göre, kişisel test cihazı imalatçıları tarafından verilen bilgi ve talimatların, kullanıcılar tarafından anlaşılabilir ve uygulanabilir olması ve bu tür cihazların, kullanıcı hata riskini olabildiğince azaltacak şekilde tasarlanmaları ve üretilmeleri gerekiyor.

Genel tıbbi cihazlar ve insan vücuduna yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlara ilişkin düzenlemeler gibi, In-Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi de, AB'nin teknik standardizasyon alanındaki yeni yaklaşımı çerçevesinde, karşılanması gereken temel yükümlülüklerin yanı sıra, kullanımı gönüllülük esasına dayanan uyumlaştırılmış standartlar, uygunluk değerlendirme işlemleri ve CE işaretlemesi ile ilgili hususları da düzenliyor.

[98/79/EC sayılı, In-Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktif](#)

45. TÜRKİYE TIBBİ MALZEMELERE İLİŞKİN AB MEVZUATINA UYUMLU MU?

Tıbbi malzemelere ilişkin temel AB düzenlemeleri, Ocak 2007'de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (In-Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Haziran 2011'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği aracılığıyla, Türk mevzuatına aktarılmış bulunuyor. Haziran 2011'de yayımlanan yönetmelikler, ilgili

(23) In-vitro terimi, deney ortamı/laboratuvar gibi, canlı-dışı ortamları ifade ediyor.



AB Direktiflerinin, Birliğin 2007 yılında yaptığı değişiklikleri de içeren, güncel versiyonlarına karşılık geliyor. Bununla birlikte, mevzuata tam uyumun muhafaza edilmesi için, Aralık 2011'de, AB'nin "In-Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi"nde yapılan ve üye devletlerin 1 Temmuz 2012 itibarıyla uygulamaları gereken değişikliğin de ilgili yönetmeliğe aktarılması gerekiyor.²⁴

Ayrıca, Avrupa Komisyonu İşletmeler ve Sanayi Genel Müdürlüğü'nün, Şubat 2010'da yayımladığı, "Türkiye ile Gümrük Birliği'nin Tıbbi Cihazlar Alanında Yorumlanması" konulu rapora göre, Türkiye'nin, tıbbi cihazlara ilişkin üç temel AB Direktifi kapsamındaki ürünlerin ticaretine yönelik teknik engellerin kaldırılması için gerekli müktesebat uyumunu sağladığı ve ilgili hükümleri uygulamaya koyduğu, Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) tarafından da teyit edilmiş bulunuyor. Raporla, Türkiye'nin bu sayede, ilgili mevzuatın uygulanmasında rol almak üzere onaylı kuruluşlar atayabildiği ve AB'li imalatçıların da, üye devletlerdeki onaylı kuruluşlar yerine Türkiye menşeli onaylı kuruluşlarla çalışabildikleri özellikle vurgulanıyor.

II.3 FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI

46. AB FİKRİ MÜLKİYET HAKLARINI NASIL KORUYOR?

AB'nin fikri mülkiyet hukuku alanındaki düzenlemeleri, ticari marka, endüstriyel tasarım ve belirli buluşların korunmasına ilişkin üye devlet yasalarını AB düzeyinde uyumlaştıran ortak kuralları getiriyor. Bu kurallara daha çok marka, tasarım ya da buluş sahibine tanınması gereken haklar, bu hakların sınırları ve sağlanan yasal korumanın süresi gibi konuları düzenliyor. Ayrıca, fikri mülkiyet haklarının uygulanış yöntemlerinin uyumlaştırılması konusunda çalışmalar devam ediyor. Bununla birlikte, fikri mülkiyet hakları ile sağlanan koruma, ülkesel nitelikte olup Avrupa Birliği'nde uygulama birliği henüz sağlanabilmiş değil.

(24) Söz konusu değişiklik, düzenlemenin II numaralı ekinin A listesinde yer alan cihazlara, bir yenisi daha ekliyor. Düzenleme uyarınca, bu listedeki cihazlar için belirlenen ortak teknik spesifikasyonlara uygun olarak tasarlanıp üretilen cihazlar, temel yükümlülüklerle uygun kabul ediliyor.

(25) COM(2000)412 sayılı, Topluluk Patentine İlişkin Tüzük Teklifi

(26) Almanya, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, Hollanda, İngiltere, İsveç, Litvanya, Lüksemburg, Polonya, Slovenya,

(27) Belçika, Bulgaristan, Çek Cumhuriyeti, İtalya, Yunanistan, G.Kıbrıs, Letonya, Macaristan, Malta, Avusturya, Portekiz, Romanya, Slovakya

(28) COM(2011)215 ve COM(2011)216 sayılı; Tek Patent Koruması'nın yaratılması ve ilgili çeviri düzenlemeleli konularında "Güçlendirilmiş İşbirliği" uygulanmasına ilişkin Tüzük teklifleri

Bunun yanı sıra, ticari marka ve tasarımların tek bir başvuru ile tüm üye devletlerde, aynı şartlar altında korunmasını sağlayan "Topluluk markası" ve "Topluluk tasarımı" sistemlerini tesis eden yasal düzenlemeler de bulunuyor. 20 yıl süre için geçerli olması öngörülen patentler için de benzer bir sistem getirilmesi için 2000 yılında sunulan taslak Tüzük²⁵ ise henüz kabul edilmiş değil. Bununla birlikte, Avrupa Komisyonu'nun Aralık 2010'da, 12 üye devletin²⁶ çağrısı üzerine sunduğu konuya ilişkin Karar Teklifi'nin, süreç içinde 13 üye devletin²⁷ daha desteğini alarak, Konsey tarafından Mart 2011'de kabul edilmesi ile birlikte, AB Patent Sistemi'nin, AB Antlaşması ve AB'nin İşleyişine İlişkin Antlaşma'da öngörülen "güçlendirilmiş işbirliği" mekanizması uyarınca, sistemi destekleyen 25 AB ülkesi arasında tesis edilmesinin önü açılmış bulunuyor. Söz konusu Karar'ın hayata geçirilebilmesi için, Avrupa Komisyonu'nun 13 Nisan 2011'de sunduğu iki tüzük teklifinin²⁸ kabul edilmesi gerekiyor. Bu tekliflerden biri, tek patent koruma sisteminin nasıl yaratılacağı, diğeri ise, çeviriler konusunda izlenecek yolu ortaya koyuyor.

207/2009/EC sayılı, Topluluk Markası Tüzüğü; 89/104/EEC sayılı, Ticari Markalar Hakkındaki Üye Devlet Yasalarının Yakınlaştırılmasına İlişkin Direktif; 6/2002/EC sayılı, Topluluk Tasarımları Tüzüğü; 98/71/EC sayılı, Tasarımlara Yönelik Yasal Koruma Direktifi; 2004/48/EC sayılı, Fikri Mülkiyet Haklarının Uygulanmasına İlişkin Direktif; COM(2000)412 sayılı, Topluluk Patentine İlişkin Tüzük Teklifi; 2011/167/EU sayılı, Tek bir patent koruma sistemi oluşturulması konusunda "güçlendirilmiş işbirliğine" gidilmesi-ne izin veren Karar

47. SEKTÖR FİKRİ MÜLKİYET İHLALLERİNDEN NASIL ETKİLENİYOR?

Ar-ge odaklı bir sektör olan AB ilaç sanayii, 23 milyar € tutarında yatırımla üye ülkelerde gerçekleştirilen sektörel ar-ge yatırımlarında %17'lik bir paya sahip. Fikri mülkiyet hukukuna ilişkin AB düzenlemeleri, piyasalardaki rekabet gücünü, ürünlerinin sürekli olarak geliştirilmesi ve yenilenmesine yönelik ar-ge yatırımlarına borçlu olan ilaç ve tıbbi ürünler sanayii açısından büyük önem taşıyor.



Bununla birlikte araştırmalar, alınan tüm önlemlere karşın sektörün 3. ülkeler menşeli taklit ve sahte ürünler nedeniyle ciddi kayıplar yaşadığını ortaya koyuyor. Avrupa Komisyonu'nun 2010 yılında yayımladığı, "AB Gümrüklerinde Fikri Mülkiyet Hakları Uygulaması Raporu"nda, 2009 yılında, ilaç ve diğer tıbbi ürünlere ilişkin olarak, AB gümrük idarelerinin müdahalesini gerektiren 1.812 taklit ve sahtecilik vakası belirlendiği, 3.200.492 adet ürüne el koyulduğu, söz konusu ürünlerin orijinallerin 26,6 milyon € tutarında piyasa değerine sahip olduğu vurgulanıyor.

Tıbbi araç ve gereçler kapsamında sınıflandırılan güneş gözlükleri ve diğer gözlükleri ayrı bir kategoride ele alan rapora göre, aynı yıl AB gümrüklerinde söz konusu ürünlere ilişkin 712 vaka saptandığı, 504.951 ürüne el koyulduğu, bunların piyasa değerinin ise 51,3 milyon € tutarında olduğu belirtiliyor. El koyulan ilaç ve tıbbi ürünlerin %93,6'sının Hindistan, %4,7'sinin Çin, %0,9'unun Hong Kong'dan geldiğine işaret eden rapor, gözlüklerde ise taklit ürünlerin %96,5'inin Çin, %2,1'inin Yunanistan, %0,7'sinin Hong Kong kaynaklı olduğunu saptıyor. Raporda, "menşe ülkesi" (*country of origin*) değil, "kaynak ülke" (*country of provenance*) kriteri dikkate alındığından, veriler, el koyulan ürünün hangi ülkede üretildiğinden değil, hangi ülkeden gönderilmiş olduğunu ortaya koyuyor.

48. TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN EK KORUMA SERTİFİKASI NE GETİRİYOR?

Tıbbi ürünlere ilişkin fikri mülkiyet ihlallerini önlemek ve farmasötik araştırmaları desteklemek amacıyla, bir "ek koruma sertifikası" sistemi getiren AB, bu sertifika aracılığıyla üye ülkelerin farmasötik araştırmalara ilişkin patent sistemlerini uyumlaştırıyor. Yeni bir tıbbi ürünün patent başvurusunun yapılması ile, bu ürünün piyasaya sürülebilmesi için ruhsat alınması arasında geçen süre, patentin sağladığı korumanın süresini ve etkisini azaltıyor. Bu saptamadan hareketle getirilen düzenleme, aşağıdaki koşulları karşılayan ürünler için ek koruma sertifikası başvurusu yapılmasına imkan veriyor:

- Ürünün yürürlükte olan temel bir patent tarafından korunuyor olması;
- Ürünün tıbbi ürün olarak ilk defa ruhsatlandırılmış olması.
- Ürünün henüz bir sertifikası bulunmaması.

Ek koruma sertifikası, 5 yılı aşmayan bir süre için ürüne, yararlanmakta olduğu temel patentte yer alan aynı hak ve yükümlülüklerin uygulanmasını sağlıyor. Patentin ve sertifikanın sağladığı toplam koruma süresi ise ilk ruhsatlandırma tarihinden itibaren azami 15 yıl ile sınırlandırılıyor. Ek koruma sertifikası başvurusu, üye devletteki temel patent başvurusunun yapıldığı yetkili otoriteye gerçekleştiriliyor.

Sertifika başvurusunun, ürünün piyasaya sürülmek üzere ruhsatlandırılmasını izleyen 6 ay içinde yapılması gerekiyor. Ürünün, temel patentin alınmasından önce ruhsatlandırılmış olması halinde ise, başvurunun, patentin alınmasını izleyen 6 ay içinde yapılması koşulu getiriliyor. Sertifikanın süresinin uzatılması için yapılacak başvuruların ise, sertifikanın süresinin dolmasından en az iki yıl önce gerçekleştirilmesi gerekiyor.

469/2009/EC sayılı, Tıbbi ürünlerde ek koruma sertifikasına ilişkin Tüzük

49. TÜRKİYE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARININ KORUNMASINDA AB İLE UYUMLU MU?

Ticari markaların korunmasını, "Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" ile düzenleyen Türk mevzuatı, ilgili AB mevzuatı ile büyük ölçüde uyumlu. Ancak, Komisyon'un 2011 yılı Türkiye İlerleme Raporu, 1995 tarihli Kanun Hükmünde Kararname'nin marka ihlallerine ilişkin cezai hükümlerinin ancak 2009 yılında kabul edilmiş olmasının hukuki bir boşluk yaratarak, fikri mülkiyet haklarının korunmasını önemli ölçüde zayıflattığına dikkat çekiyor. Raporda, Türkiye'nin, el koyulan taklit malları, suç oluşturmadıkları gerekçesiyle, sağlık ve tüketici güvenliğini dikkate almaksızın, davalılara ve çoğu zaman piyasaya iade etmeye devam



ettiği belirtiliyor. Bunun dışında, AB'nin Topluluk Markası Tüzüğü'nün marka sahiplerine sağladığı koruma, yalnızca üye devletleri kapsamakla birlikte, Türkiye'nin de taraf olduğu Paris Sözleşmesi uyarınca, Türk vatandaşları da, markalarına tek bir başvuru ile tüm AB ülkelerinde koruma sağlamak için, Topluluk Markası tescil ettirebiliyorlar.

Türkiye'de, **buluşların korunması** ise, "Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" ve ilgili uygulama yönetmeliği ile düzenleniyor. Kararname; patent verilebilecek buluşlarda olması gereken özellikleri, Kasım 2001'den beri Türkiye'nin de dahil olduğu Avrupa Patent Sözleşmesi'ne (EPC) uygun bir şekilde tanımlıyor. "Avrupa Patentlerinin Verilmesi İle İlgili Avrupa Patent Sözleşmesi'nin Türkiye'de Uygulama Şekli Gösteren Yönetmelik" uyarınca, Türkiye'deki buluş sahipleri de, buluşlarını sözleşmeye taraf olan Avrupa ülkelerinde yasal güvence altına almak amacıyla, doğrudan veya temsilcileri aracılığı ile Avrupa Patent Ofisi'ne (EPO) başvurabiliyor. Dünya Ticaret Örgütü ile yapılan TRIPS anlaşmasında zorunlu tutulmayan ve TRIPS Plus bir uygulama olan AB'nin tıbbi ürünlere ilişkin ek koruma sertifikası uygulamasına ise, üyelikle birlikte geçilmesi planlanıyor.²⁹

Türkiye'de **tasarımların korunması** ise, "Endüstriyel Tasarımların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname" ile düzenleniyor. Kararname, sağlanan korumanın kapsamı, süresi ve tasarım sahibine tanınan haklar gibi temel konularda, ilgili AB düzenlemesi ile uyumlu. Ancak, başta hukuki başvuru yolları ve yaptırımlar olmak üzere, ilgili mevzuatın her anlamda AB ile uyumlaştırılması amacıyla, konunun yeni bir yasa ile düzenlenmesi planlanıyor. Bu amaçla hazırlanan ve Şubat 2009'da TBMM Başkanlığı'na sunulan kanun tasarısının kabul edilmesi halinde, uygulamada karşılaşılan sorunların da giderilmesi bekleniyor. AB'nin "Topluluk Tasarım Sistemi" ise, Türkiye tarafından da kullanılabilir. Sistem sayesinde, üreticiler, tek bir başvuru ile tasarımlarına, AB düzeyinde yasal koruma sağlayabiliyor.

(29) Türkiye'nin AB Müktesebatına Uyum Programı (2007-2013)

AB'nin 2011 yılı Türkiye İlerleme Raporu'nda, fikri ve sınai mülkiyet haklarına ilişkin mevcut kanun taslaklarının hâlâ kabul edilmediği ve uygulama usulleri konusunda, AB Uygulama Direktifi ile uyumlu bir kanun çıkarılması gerektiği belirtiliyor. Bunun yanı sıra, korsan ve sahtecilikle mücadeleyle yönelik hukuki, cezai ve idari prosedürlerin güçlendirilmesi gerektiği ve gümrük uygulamalarının bu konuda yetersiz kaldığı vurgulanıyor. Fikri mülkiyet hakları alanında yürütülmesi gereken bilinçlendirme kampanyaları ile ilgili kurumlar arasındaki eşgüdüm ve işbirliğinin önemine dikkat çeken raporda, Fikri Mülkiyet Hakları Çalışma Grubu'nun oluşturulmuş olmasının, bu alandaki uyum sürecine önemli katkı sağlayacağı ifade ediliyor.

II. 4. SEKTÖRÜN ÇEVRESEL YÜKÜMLÜLÜKLERİ

50. REACH TÜZÜĞÜ SEKTÖRÜ NASIL ETKİLİYOR?

AB'de, kimyasalların kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, izne tâbi tutulması ve kısıtlanmasını düzenleyen REACH Tüzüğü, kimyasal maddelerden kaynaklanan riskleri kontrol altına alarak, çevre ve insan sağlığının korunmasını hedefliyor. Sanayiye, kimyasalların güvenli bir şekilde kullanılmasını sağlayacak verileri toplamak ve üretmekle yükümlü tutan REACH, bunun için, Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) ile birlikte işleyen, entegre bir sistem getiriyor. Bu sistem, genel hatları ile kimyasal madde üreten ve ithal eden işletmelerin, kullandıkları kimyasallara bağlı riskleri değerlendirerek, saptadıkları riskler konusunda gerekli önlemleri almalarını sağlıyor. Dolayısıyla, üretilen ve piyasaya sürülen kimyasalların güvenli olduklarını ispatlama sorumluluğu, sanayiye yükleniyor.

REACH Tüzüğü'nün getirdiği kurallar, "maddelerin" kendi başlarına ya da karışımlar veya eşyalar içerisinde olacak şekilde üretilmeleri, piyasaya sürülmeleri ve kullanılmalarına uygulandığı gibi, tek başlarına piyasaya sürülen "karışımlara" da uygulanıyor. Tüzüğün getirdiği en temel yükümlülüklerin başında, kayıt zorunluluğu geliyor. Buna göre, yılda bir ton



veya daha yüksek miktarlarda üretilen ya da ithal edilen; tek başına, bir karışım içinde, tasarlanmış salınım yapan eşya içindeki kimyasalların, ECHA tarafından yönetilen merkezi bir veri tabanına kaydedtirilmesi gerekiyor. Kaydedilmeyen maddelerin üretilmeleri ve piyasaya sürülmelerine izin verilmiyor.

REACH'in getirdiği yükümlülükler, madde, karışım ya da eşya üreticileri/ithalatçıları, alt kullanıcılar ve tedarik zincirindeki diğer aktörlere (distribütörler, tedarikçiler vb.) göre farklılık gösteriyor. Düzenlemede, "iki veya daha fazla maddeden oluşan karışım ya da solüsyon" şeklinde tanımlanan karışımlar, kendi başlarına kayıt yükümlülüğüne tâbi tutulmuyor. Ancak, karışımların içinde, yılda bir ton veya daha fazla miktarda bulunan maddelerin üretici veya ithalatçıların, bu maddeleri kaydettirmeleri gerekiyor. İthalatçıların bu bağlamdaki yükümlülükleri, AB dışındaki üreticiler tarafından atanacak, AB'de yerleşik bir "Tek Temsilci" tarafından da yerine getirilebiliyor. Buna göre, AB'ye doğrudan ve/veya dolaylı yoldan ithal edilmek üzere, kimyasal madde üreten, karışım formüle eden, eşya üreten işletmeler de AB'de yerleşik bir "Tek Temsilci" atayabiliyorlar.

AB'nin 726/2004/EC, 2001/82/EC ve 2001/83/EC sayılı, beşeri ve veteriner tıbbi ürünlere yönelik izin ve gözetim prosedürlerini belirleyen düzenlemeleri kapsamında yer alan ve beşeri veya veteriner ilaç ürünlerinde kullanılan maddeler, REACH Tüzüğü kapsamında kayıt, değerlendirme, izin ve alt kullanıcı yükümlülüklerinden muaf tutuluyor.³⁰ Ancak aynı maddelerin ilaç dışındaki ürünler içindeki kullanımları, söz konusu muafiyetlerden yararlanamıyor. Bunun yanı sıra, son kullanıcıya yönelik, bitmiş haldeki iki ya da daha fazla karışım ve solüsyondan oluşan beşeri ve veteriner ilaç ürünlerinde yer alan karışımlar ve invazif ya da insan vücuduyla doğrudan fiziksel temas halinde olan tıbbi cihazlar,³¹ Tüzüğün, "tedarik zincirinin bilgilendirilmesi"ne ilişkin hükümlerinden muaf tutuluyorlar.

Tüzük kapsamında, "alt kullanıcı/eşya üreticisi" olarak tanımlanan imalatçılar ise, üretimde kullandıkları tüm kimyasal maddelerin, ürünün yaşam döngüsü (üretimden atığa dönüşme aşamasına kadar) boyunca, REACH'e uygunluğunu kontrol etme yükümlülüğü taşıyor. REACH çerçevesinde, tıbbi cihazların çoğunluğu "eşya" tanımına giriyor. Aynı şekilde, ilaç ambalaj malzemeleri de, içlerindeki karışım ya da ürünün bir parçası olmadıklarından REACH kapsamında "eşya" olarak değerlendiriliyor ve bitmiş ilaç ürünlerinde kullanılan maddelere yönelik muafiyetlerden yararlanamıyor.

Eşya üreticisi ve ithalatçıların iki koşulun yerine gelmesi halinde Avrupa Kimyasallar Ajansı'na (ECHA) kayıt yaptırmaları gerekiyor:

- Ürünlerin içinde bulunan kimyasal madde miktarının, üretici veya ithalatçı başına yılda 1 tondan fazla olması,
- Eşyada bulunan maddenin öngörülen normal kullanma koşulları altında salınımının tasarlanmış olması.

Bir üründe, salınımın tasarlanmış olması, ürünün normal kullanımı sırasında işlevini yerine getirebilmek için madde/müstahzar salınımının planlanmış ve ürünün ana işlevi dışında özel bir işlevini yerine getiriyor olması anlamına geliyor. Dolayısıyla, üreticilerin bu maddeleri, kaydettirmeleri ya da söz konusu kimyasalları ECHA'ya kaydettirmiş bir tedarikçiden satın almaları gerekiyor. Buna karşılık, üretimde kullanılan kimyasal maddelerin salınımı tasarlanmamışsa, yani bitmiş ürünün işlevinde ek bir katma değer yaratmak amacıyla salınıyorlarsa, kayıt yükümlülükleri bulunmuyor. Bir başka ifadeyle, ürünün kullanımı veya bakımı sırasında, ürünün kalitesini büyük ölçüde geliştiren ancak ürünün işlevine, özel bir değer katmayan kimyasalların kayıt ettirilmesi gerekmiyor.

Tasarlanmış salınım yapan eşyalar içindeki kimyasalların ve/veya eşyalardan sızma olasılığı bulunan, insan sağlığı ya da çevre için risk oluşturan kimyasalların yılda 10 ton ve üzeri miktarda olması halinde ise, kayıt dosyasının bir parçası olarak

(30) REACH Tüzüğü, Madde 2 (5 a)

(31) REACH Tüzüğü, Madde 2 (6 a ve c)



kimyasal güvenlik raporu hazırlanması ve tehlikeli maddeler için, eşyanın üreticisi/ithalatçısının, yapacağı maruziyet değerlendirmesine ve risk karakterizasyonuna, eşyanın kullanım safhasını ve atık yönetimi önlemlerini de dahil etmesi gerekiyor.

REACH Tüzüğü'nde "yüksek tehlike arz eden madde" (SVHC) olarak tanımlanan kimyasalların kullanıldığı eşyaları üreten/ithal edenler, çevre ve insan sağlığı açısından ciddi risk yaratan kanserojen, mutajen, toksik vb. maddelerin miktarının yılda 1 tondan fazla olması ve eşyadaki maddenin konsantrasyonunun, ağırlık olarak %0,1'den yüksek olması halinde, ECHA'ya bildirimde bulunma yükümlülüğü taşıyor. Bu çerçevede "eşya" olarak değerlendirilen ilaç ve tıbbi ürünlerin ambalajlarında ve tıbbi cihazlar içinde SVHC konsantrasyonunun bu oranları aşması halinde, ECHA'ya bildirimde bulunulması ve tedarik zincirinin bilgilendirilmesi gerekiyor.

Tüzük kapsamında, beşeri ve veteriner tıbbi ürünlerin, bunların ambalajlarının ve tıbbi cihazların içindeki tehlikeli maddelerin kısıtlanmasına ilişkin herhangi bir muafiyetten söz edilmiyor. Dolayısıyla, söz konusu ürünlerin içindeki tehlikeli maddelerin, REACH Tüzüğü'nün XVII. numaralı ekinde yer alan "bazı tehlikeli maddelerin, karışımların ve eşyaların kullanımı, üretimi ve pazara sunulması" kriterleri kapsamında kısıtlanması mümkün.

[1907/2006/EC sayılı, Kimyasalların kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, izne tâbi tutulması ve sınırlandırılmasına ilişkin Tüzük](#)

51. TÜRKİYE REACH TÜZÜĞÜNE UYUMLU MU?

Türkiye, henüz REACH Tüzüğü'ne uyum sağlamış değil. Türkiye'nin AB Müktesebatı'nın Üstlenilmesine ilişkin 2008 yılı Ulusal Programı'nda, Tüzüğün ulusal mevzuata aktarımını sağlayacak düzenlemelerin uyum ve uygulama

ma takviminin ve gerekli kurumsal yapılanmanın, uyum çalışmaları kapsamında yürütülen REACH projesinin sonuçlarına göre belirlenmesi öngörülüyor.

Türkiye halihazırda AB üyesi olmadığından REACH sistemi, henüz ülke içi üretimde ve AB dışı ülkelere ihracatta doğrudan bir etki yaratmıyor. Bir başka ifadeyle, iç piyasaya ve üçüncü ülkelere yönelik üretim yapan işletmelerin Tüzüğün getirdiği koşullara uyum sağlaması gerekmiyor. Ancak AB ülkelerine ihracat yapan üreticilerin ve ürünleri, Tüzük kapsamında yer alan yüksek riskli maddeler barındıran işletmelerin, kayıt ve/veya bildirimde bulunmaları gerekiyor.³² Türkiye'de faaliyet gösteren işletmeler, kayıt işlemlerini, İstanbul Kimyevi Maddeler ve Mamuller İhracatçıları Birliği'nin (İKMİB) AB'de kurmuş olduğu tek temsilcilik kanalı ile gerçekleştirebiliyorlar.

Türkiye'de piyasaya arz edilen tehlikeli madde ve karışımların insan sağlığı ve çevre üzerinde yaratabilecekleri olumsuz etkilerin kontrolü ve gözetimi ise, 2008 yılında çıkarılan çeşitli yönetmelikler ile sağlanıyor. Bazı Tehlikeli Maddelerin, Müstahzarların ve Eşyaların Üretimine, Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Yönetmelik; Kimyasalların Envanteri ve Kontrolü Hakkında Yönetmelik; Tehlikeli Maddeler ve Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelik; Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik bu kapsamda yer alıyor.

Yılda 1 ton ve üzeri miktarda kimyasal madde üreten ve ithal eden tüm üreticilerin ve ithalatçıların, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından oluşturulan Kimyasallar Veri Bankası'na bildirim yapma yükümlülüğü bulunuyor. Bu yolla bir envanter oluşturularak, kimyasalların insan sağlığı ve çevre üzerindeki olası olumsuz etkilerine karşı etkin koruma ve kontrol sağlanması hedefleniyor.

(32) Tüzüğe uyum konusunda Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'nın ilgili sayfasında, ayrıntılı bilgiler yer alıyor. Söz konusu sayfalara http://www.kimyasallar.cevreorman.gov.tr/docs/sunumlar/TC_CEVRE_ve_ORMAN_BAKANLIGI.htm



52. CLP TÜZÜĞÜ SEKTÖRÜ ETKİLİYOR MU?

AB mevzuatı, insan sağlığı ve çevrenin yüksek seviyede korunmasının yanı sıra, madde ve karışımların serbest dolaşımının güvence altına alınması amacıyla, maddelerin ve karışımların sınıflandırılması; tehlikeli madde ve karışımların ise ambalajlanması ve etiketlenmesine ilişkin ortak kurallar getiriyor. 67/548/EEC sayılı "tehlikeli maddelerin"; 1999/45/EC sayılı "tehlikeli müstahzarların" sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin Direktiflere değişiklik getiren ve kademeli olarak yürürlükten kaldıran 1272/2008/EC sayılı, Madde ve karışımların sınıflandırılması, ambalajlanması ve etiketlenmesine ilişkin Tüzük, Sınıflandırma (Classification), Etiketleme (Labelling) ve Ambalajlama (Packaging) kelimelelerinin baş harflerinden oluşan kısaltmasıyla, CLP Tüzüğü olarak biliniyor.

Birleşmiş Milletler'in sınıflandırma ve etiketlemedeki Küresel Uyumlaştırma Sistemi (GHS) doğrultusunda hazırlanan ve AB'nin kimyasalların kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, izne tâbi tutulması ve kısıtlanmasına yönelik REACH Tüzüğü'nü tamamlayıcı nitelikte olan CLP Tüzüğü, AB içerisinde üretilen, ithal edilen, piyasaya sunulan, kendi başına ya da belirli konsantrasyon limitlerinin üzerinde karışım içerisinde kullanılan tüm tehlikeli maddeler için, bildirim yapma yükümlülüğü getiriyor. Bununla birlikte sınıflandırma ve etiketlemeye ilişkin spesifik düzenlemelere tâbi olan bazı madde ve karışımlar Tüzük kapsamına girmiyor. Bu bağlamda, 2001/83/EC Direktifi ile düzenlenen bitmiş haldeki beşeri tıbbi ürünler; 2001/82/EC Direktif ile düzenlenen bitmiş veteriner tıbbi ürünler; 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC Direktifleri ile düzenlenen, invaziv, insan vücuduna yerleştirilebilir tıbbi cihazlar ve in-vitro tıbbi tanı cihazları, CLP Tüzüğü'ne dahil edilmezken, ilaç aktif ham maddelerini ve yardımcı maddeleri bitmemiş halde AB pazarına sunan firmaların, Tüzüğü'nün sınıflandırma, ambalajlama, etiketleme yükümlülüklerine uyma ve sınıflandırma ve etiketleme envanterine bildirim zorunluluğu bulunuyor.

Ocak 2009 itibarıyla yürürlüğe giren CLP Tüzüğü'nün "maddeler" açısından 1 Aralık 2010'dan beri uygulanan birçok hükmü (düzenlemenin zarar ve tehlikelerin sınıflandırılması, etiketleme yoluyla bildirilmesi ve ambalajlamaya ilişkin bölümleri), "karışımlar" açısından 1 Haziran 2015 itibarıyla uygulanmaya başlayacak. Bu tarihten önce piyasaya sürülmüş karışımların yeniden etiketlenmesi ve ambalajlanması için öngörülen geçiş süresi ise, 1 Haziran 2017'de tamamlanacak.

Tehlikeli madde ve karışımlara ilişkin mevcut düzenlemelerde yer alan "tehlikeli" (dangerous) kavramının kapsamını genişleterek "zararlı-tehlikeli"ye (hazardous), "müstahzar" (preparation) tanımını ise "karışım"a (mixture) dönüştüren CLP Tüzüğü, karışımların tehlikelerine göre sınıflandırılmasında kullanılan kategorileri de yeni kriterler getirerek genişletiyor. Tehlikeli madde/müstahzar üreticilerini; piyasaya sürenleri ve alt kullanıcıları, ürünün kimyasal özellikleri ve sağlık üzerindeki etkileri dahil olmak üzere gerekli tüm bilgileri sunmakla yükümlü tutan Tüzüğü'nün getirdiği şartları karşılamayan ürünler piyasaya sürülemiyor. Bunun yanı sıra, üye devletlere, düzenlemenin şartlarını sağlamasına rağmen, çevre ya da insan sağlığı açısından tehlike oluşturduğu kanıtlanan tehlikeli madde/müstahzarların piyasaya sürülmesini yasaklama yetkisi de veriliyor.

[1272/2008/EC sayılı, Madde ve karışımların sınıflandırılması, ambalajlanması ve etiketlenmesini düzenleyen;](#) [67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri değiştiren ve yürürlükten kaldıran;](#) [1907/2006/EC sayılı Tüzük'e değişiklik getiren Tüzük](#)

53. TÜRKİYE CLP TÜZÜĞÜNE UYUMLU MU?

Türkiye, Aralık 2008'de yayınlanan ve bir yıl sonra yürürlüğe giren, Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik ile, AB'nin 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri ile 1907/2006/EC sayılı Tüzüğü'nün getirdiği yükümlülükleri, REACH Tüzüğü'nün getirdiği değişiklikleri de dikkate alarak, mevzuatına aktarmış bulunuyor.



1 Haziran 2015 itibariyle bu düzenlemelerin yerini alacak olan CLP Tüzüğü'nün ise, Ocak-Mayıs 2011 döneminde yürütülen "Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında 1272/2008/EC Sayılı Tüzüğü Türkiye'de Uyumlaştırılması Projesi" sonucunda hazırlanan Kimyasalların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik taslağı ile Türk mevzuatına aktarılması planlanıyor.

54. ENTEGRE KİRLİLİĞİN ÖNLENMESİ VE KONTROLÜNDE İŞLETMELERİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?

Sanayiden kaynaklanan kirliliğin kaynağında kontrol edilmesini amaçlayan Entegre Kirliliğin Önlenmesi ve Kontrolü (EKÖK) Direktifi, işletmelere çevre kirliliğini önleme konusunda çeşitli yükümlülükler getiriyor. Düzenlemede yer alan "entegre" kavramı, tesisin havaya, suya ve toprağa yönelik emisyonlarından atık oluşumuna, ham madde kullanımı ve enerji verimliliğinden gürültü ve kazaların önlenmesine kadar, tesisin çevresel performansının tüm boyutlarını kapsıyor.

Temel farmasötik ürünlerin imalatında kimyasal ve biyolojik işlemler kullanan tesisleri de içeren Direktif uyarınca, söz konusu işlemlerin yapıldığı ve yüksek oranda kirliliğe yol açma potansiyeline sahip işletmeler izne tâbi tutuluyor. İzin alınabilmesi ise, bazı çevresel yükümlülüklerin karşılanmasını gerektiriyor. Bunların başında, "mevcut en iyi tekniklerin"³³ (BAT – Best Available Techniques) kullanılması suretiyle, kirlilik önleyici tüm tedbirlerin alınması geliyor. Avrupa Komisyonu, izin işlemlerinden sorumlu mercilere ve işletmelere, bu teknikleri belirleme konusunda destek olmak amacıyla, kısaca "BREFs" olarak adlandırılan, BAT referans belgeleri yayımlıyor. Bu belgeler sektörü yakından ilgilendiren belirli alanlarda uygulanabilecek en iyi tekniklere açıklık getiriyor (örneğin, "Organik İnce Kimyasalların Üretimi" başlığı altında, farmasötik ürünlerin imalatında kullanılan kimyasal ve biyolojik işlemlere ilişkin ayrı BAT referans dokümanları bulunuyor).

Mevcut en iyi tekniklerin dışında, büyük ölçekli kirlilik yaratan faaliyetlerin engellenmesi, atıklarla ilgili işlemlerden kaynaklanan kirliliğin asgari düzeye indirilmesi, enerjinin etkin kullanılması, kazaların önlenmesi, hasarların sınırlandırılması ve kullanılan alanın, faaliyetlerin ardından eski haline dönüştürülmesi de, izin için karşılanması gereken yükümlülükler arasında yer alıyor. Düzenleme uyarınca, tesislere verilen izinlerin, kirleticiler için emisyon limit değerleri; toprak, su ve havanın korunmasına ilişkin önlemler; atık yönetimi önlemleri ve istisnai durumlarda alınacak tedbirleri de içermesi gerekiyor. Emisyon ticareti sistemi kapsamında olan işletmelere verilen izinlerde ise, emisyon sınır değerleri belirleme şartı aranmıyor.

EKÖK Direktifi, yetkili mercilere yapılan izin başvurularında yer alması gereken bilgileri de tanımlıyor. Buna göre, başvurularda; işletmenin tanımı, faaliyetleri ve faaliyetlerin gerçekleşeceği tesis alanının koşulları; kullanılacak ya da üretilecek madde ve materyaller ile enerji miktarı; tesisin emisyon kaynakları ve öngörülen emisyon miktarları; emisyonların azaltılması ya da önlenmesi için kullanılacak teknoloji ve diğer teknikler; atıkların önlenmesi ve geri kazanılması için alınacak tedbirler; emisyonların izlenmesi için planlanan önlemler ve olası alternatif çözümlerin belirtilmesi gerekiyor. İşletmeler, bu bilgilerle birlikte lisanslandırma prosedürü, izni veren otoritenin iletişim bilgileri ve lisanslandırma sürecine katılım konusunda kamuoyunu bilgilendirmekle yükümlü tutuluyor. Ayrıca, sınır ötesi etki yaratma potansiyeline sahip endüstriyel faaliyetlerde, komşu üye devletlerin de bilgilendirilmesi zorunluluğu getiriliyor.

İşletmeler izin alarak yürüttükleri faaliyetlerde yetkili mercilere bilgi vermeden değişiklik yapamıyor. Yapılacak önemli değişiklikler ise yeniden izin alınmasını gerektiriyor. Yetkili merciler, izinleri düzenli olarak gözden geçiriyor ve gerekirse izin koşullarını değiştirebiliyor. EKÖK Direktifi kapsamına giren faaliyetleri gerçekleştiren sanayi tesisleri, faaliyetlerinden kaynaklanan emisyonlara ilişkin bilgileri, ülkelerindeki

(33) Avrupa Komisyonu Ortak Araştırma Merkezi'ne (JRC) bağlı Avrupa EKÖK Bürosu'nun hazırladığı referans belgeler, düzenleme kapsamındaki her sektör için mevcut en iyi teknikleri belirliyor: <http://eippcb.jrc.es/reference/>



yetkili mercilere düzenli olarak iletmekle yükümlü tutuluyor. Üye devletler tarafından Komisyon'a iletilen bu bilgiler, elektronik bir veritabanında toplanıyor.³⁴ Söz konusu veritabanı sayesinde, AB çapında sanayiden kaynaklanan kirliliğe ilişkin bilgilere, tesis bazında ulaşılabilir.

2008/1/EC sayılı, Entegre kirliliğin önlenmesi ve kontrolüne ilişkin Direktif; 166/2006/EC sayılı, Avrupa Kirlenici Salım ve Taşınım Kayıt Sistemi'nin oluşturulmasına ilişkin Tüzük

55. TÜRKİYE ENTEGRE KİRLİLİĞİN ÖNLENMESİ VE KONTROLÜNDE AB'YE UYUMLU MU?

Türkiye EKÖK Direktifi'ne henüz uyum sağlamamış olmakla birlikte, uyum çalışmalarında önemli mesafe kaydetmiş durumda. 2003-2007 döneminde Hollanda ile işbirliği içinde yürütülen iki proje kapsamında Türkiye'de EKÖK uygulamaları ve çevresel izinler için gerekli yasal ve kurumsal çerçevenin belirlenmesini, bir eylem planı oluşturulmasını, eğitim programları gerçekleştirilmesini içeren çalışmalar yapılarak EKÖK Stratejisi'nin oluşturulmasına ilişkin hazırlıklar başlatılmış bulunuyor.

2011 Sonbaharında İspanya ve Polonya hükümetlerinin teknik desteği ile uygulamaya koyulan "Eşleştirme Projesi" ise halen devam ediyor. Proje çerçevesinde ilgili mevzuat kapsamında yer alan tüm sanayi kuruluşlarının bir envanterinin hazırlanmasından düzenlemenin etkilerini saptamayı amaçlayan bir etki analizi yapılmasına ve paydaşların sürece etkin katılımını sağlayacak mekanizmaların geliştirilmesine kadar bir dizi çalışma yürütülüyor. 2008 yılında yayınlanan AB Müktesebatının Üstlenilmesine ilişkin Ulusal Program'da, Yönetmelik'in uyum ve uygulama takvimlerinin, proje sonuçları çerçevesinde belirleneceği ifade edilirken, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı, 2009 yılında Avrupa Komisyonu'na sunduğu "Çevre Müktesebatı Uygulanmasında Gerekli İdari Kapasite ve Mali Kaynakların Oluşturulması Konusunda Kapsamlı Strateji Belgesi"nde, Direktif'in 2018 yılı itibarıyla tam olarak uygulanmasının hedeflendiğini belirtiyor.³⁵

56. ORGANİK ÇÖZÜCÜ EMİSYONU YARATAN İŞLETMELER HANGİ YÜKÜMLÜLÜKLERE TABİ?

AB'nin organik çözücülerden kaynaklanan uçucu organik bileşen (VOC) emisyonlarının çevre ve insan sağlığı üzerindeki doğrudan ve dolaylı etkilerinin önlenmesini ve/veya azaltılmasını hedefleyen VOC Çözücü Emisyonları Direktifi, söz konusu bileşenler için emisyon sınır değerleri belirliyor ve organik çözücülerin kullanıldığı endüstriyel faaliyetlerde bulunan tesislere belirli yükümlülükler getiriyor. Bu faaliyetler arasında, farmasötik ürünlerin kimyasal sentezlerini, fermentasyonunu, formülasyonunu, ekstraksiyonunu ve nihai ürün haline getirme işlemlerini yapan tesisler ve aynı mekanda ara ürün imalatı yapan tesisler de yer alıyor.

Söz konusu faaliyetleri gerçekleştiren tesisler, Tablo 1'de yer alan emisyon sınır değerlerine uymakla yükümlü tutuluyor. Bu kapsamda tesislerin, ya atık gazlara getirilen sınır değerleri ile kaçak emisyon değerlerini ya da toplam emisyon sınır değerlerini karşılamaları gerekiyor.

TABLO-1 TOPLAM EMİSYON SINIR DEĞERLERİ

Faaliyet	Atık gazlarda emisyon sınır değeri (mg C/Nm3)	Kaçak emisyon değerleri (çözücü girdi %)	Toplam emisyon sınır değeri
Farmasötik ürünlerin imalatı	20*	5	Çözücü girdisinin %5'i
*Geri kazanılmış çözücünün yeniden kullanıma yönelik tekniklerin uygulanması halinde, atık gazlardaki emisyon sınır değeri 150 olmalıdır.			

Düzenlemede ayrıca, tesislere, bir emisyon azaltma planı uygulamak suretiyle, emisyon sınırlarına uyum ile aynı sonucu elde edecek şekilde, farklı yöntemler uygulama (çözücü içermeyen maddeler kullanma, çözücü içermeyen üretim süreçlerine geçme vb.) seçeneği tanınıyor. İnsan sağlığına önemli ölçüde zarar verme potansiyeline sahip maddeler veya karışımlar (kanserojen, mutajen, ya da yeniden üretim açısından

(34) Avrupa Kirlenici Salım ve Taşınım Kayıt Sistemi (E-PRTR): <http://prtr.ec.europa.eu/>

(35) Veysel Aslan, Entegre Kirlilik Önleme ve Kontrol Direktifi ve Türkiye Uygulamaları başlıklı sunum, Haziran 2011



zehirli maddeler) içeren çözücülerin, mümkün olan en kısa sürede, daha az zararlı maddeler ile değiştirilmesi yükümlülüğü getiren düzenlemeye göre, zararlı maddeler için daha sıkı emisyon sınır değerleri uygulanıyor.

Düzenleme kapsamına giren faaliyetleri gerçekleştiren tesislerin kayıt olmaları ya da izin almaları gerekiyor. Emisyon azaltma planı uygulayacak tesisler ise, kayıt olmadan ya da izin almadan önce bu planı yetkili otoritelere bildirmekle yükümlü tutuluyor. Faliyete başlarken ve sonlandırırken emisyonları asgari seviyede tutmak için gerekli tüm önlemleri alma sorumluluğu taşıyan tesislerin ayrıca, Direktif'e uyduklarını kanıtlayan verileri yılda bir kez yetkili kurumlara sunmaları gerekiyor. Düzenlemenin getirdiği yükümlülüklere uyulmaması ve insan sağlığı açısından tehlike oluşması durumunda, tesisin faaliyetleri durdurulabiliyor.

1999/13/EC sayılı, **Bazı faaliyetlerde ve tesislerde organik çözücü kullanılması sonucu oluşan uçucu organik bileşen emisyonlarının sınırlandırılmasına İlişkin Direktif**

57. TÜRKİYE ORGANİK ÇÖZÜCÜ EMİSYONLARINA İLİŞKİN AB DÜZENLEMESİNE UYUMLU MU?

2009 yılında yayımlanan Sanayi Kaynaklı Hava Kirliliğinin Kontrolü Yönetmeliği, organik çözücü kullanan tesislere kapasitelerine göre emisyon izni alma yükümlülüğü getiriyor. Endüstriyel tesislerden kaynaklanan emisyonlar için limitler belirleyen ve hava kalitesi sınır değerleri getiren yönetmelik, bununla birlikte, AB mevzuatına uygun şekilde, uçucu organik bileşen emisyonları için limit değerler ve emisyon azaltma planı şartları içermiyor.





Düzenlemeye uyum kapsamında hazırlanacak Uçucu Organik Bileşiklerden Kaynaklanan Kirliliğin Kontrolü Yönetmeliği'nin 2013 yılında çıkarılması ve 2015 yılında uygulamaya koyulması hedefleniyor. Bu tarihlerin, Ağustos 2011'de başlatılan "Endüstriyel Uçucu Organik Bileşik Emisyonlarının Kontrolü" projesinin sonucunda sektörler ile birlikte kesinleştirilmesi öngörülmüyor. Temmuz 2013'te tamamlanması amaçlanan proje ile, uçucu organik bileşik emisyonlarına neden olan tesislerin AB çevre mevzuatına uyum konusunda kapasite artırımları ve yol haritası hazırlamaları hedefleniyor. Öte yandan, Yönetmelik'te VOC emisyon limit değerleri için kademeli geçiş süreleri belirlenmesi planlanıyor.

58. ENDÜSTRİYEL EMİSYONLARA İLİŞKİN YENİ AB DÜZENLEMESİ NE DEĞİŞTİRİYOR?

Ocak 2011'de yürürlüğe giren endüstriyel emisyonlara ilişkin yeni AB direktifi, aralarında Entegre Kirliliğin Önlenmesi ve Kontrolü, Atık Yakma ve VOC Çözücü Emisyonları Direktifi'nin de bulunduğu yedi AB direktifini temel bir çerçeve oluşturacak şekilde tek bir yasal düzenlemede topluyor. Endüstriyel emisyonların çevre ve insan sağlığı üzerindeki zararlı etkilerini azami ölçüde azaltmayı öngören Direktif, endüstriyel hava kirliliğinin önlenmesinde uygulama bütünlüğünün sağlanmasını, izin sisteminin basitleştirilmesini, işletmelerin raporlama yükümlülüklerinin ve idari maliyetlerinin hafifletilmesini öngörüyor.

Düzenleme ayrıca, üye devletlere mevcut en iyi teknikleri temel alarak bağlayıcı genel kurallar oluşturma yükümlülüğü de getiriyor. Ocak 2013'e kadar üye devletler tarafından iç hukuka aktarılması gereken Endüstriyel Emisyonlar Direktifi, Ocak 2014 tarihinde halihazırda uygulanmakta olan yedi direktifi yürürlükten kaldırarak, bunların yerini alacak.

2010/75/EU sayılı, Endüstriyel emisyonlara (entegre kirliliğin önlenmesi ve kontrolü) ilişkin Direktif

59. İLAÇ VE TIBBİ MALZEMELER ÇEVRESEL ETKİ DEĞERLENDİRMESİNE TABİ Mİ?

AB mevzuatı, önemli çevresel etki yaratabilecek bazı kamu ve özel sektör projelerinin, faaliyet izni alabilmeleri için, çevresel etki değerlendirmesi (ÇED) yapmalarını gerektiriyor. Söz konusu değerlendirme, ilgili projenin insan, hayvan, bitki örtüsü, toprak, su, hava, iklim, yer şekilleri ve kültür mirası üzerinde yaratabileceği doğrudan ve dolaylı etkilerin yanı sıra, bu unsurların birbirleri arasındaki etkileşimi de kapsıyor.

İlk olarak 1985 yılında yayınlanan ve 2011 yılına kadar geçen süre içinde birkaç kez değiştirildikten sonra bugünkü halini alan ÇED Direktifi, kamu ve özel sektör projelerini iki kategori altında sınıflandırıyor. Kimyasal ve biyolojik işlemler kullanılarak üretilen temel farmasötik ürünlerin imal edildiği tesisleri de kapsayan birinci kategoride yer alan projeler için ÇED süreci zorunlu kılınırken, ikinci kategorideki projeler için, üye ülkelere değerlendirmede bulunma yetkisi tanınıyor.

Düzenleme kapsamına giren projeler için, Çevresel Etki Değerlendirmesi Başvuru Dosyası ve Çevresel Etki Değerlendirmesi Raporu hazırlanması gerekiyor. Yetkili makama yapılacak başvurularda ve sunulacak raporlarda: projenin yeri, ölçeği, tasarımı ve fiziki özelliklerine, üretim sürecinde kullanılacak malzemelerin yapısı ve miktarına, projenin uygulama aşamasında ortaya çıkabilecek tahmini emisyonlara, kullanılacak doğal kaynaklara ve bertaraf edilecek atıklara ilişkin bilgilerin; muhtemel olumsuz etkileri azaltmak ve ortadan kaldırmak için alınması planlanan önlemlerin; projenin çevre üzerindeki temel etkilerinin ölçülmesini sağlayacak verilerin; proje sahibinin çevresel etkileri de dikkate alarak değerlendirdiği temel alternatiflerin ve bunlar arasından yaptığı seçimin gerekçelerini ortaya koyan bilgilerin yer alması gerekiyor.

Üye devletler, çevre konusunda sorumluluğu bulunan kurumlara ve halka, başvuru sahibi tarafından sunulan çevresel bilgileri



inceleme ve görüş bildirme imkanı verilmesini sağlamakla yükümlü tutulurken, "ÇED değerlendirmesi olumlu" kararı alınmadığı sürece, Direktif kapsamına giren projelere onay veremiyorlar. Üye devletlerin ayrıca, bir başka üye devlet üzerinde belirgin çevresel etki yaratma ihtimali bulunan projeler konusunda, ilgili üye devleti bilgilendirmeleri ve karar alma sürecine katılımlarını sağlamaları gerekiyor.

[2011/92/EU sayılı, Bazı kamu ve özel sektör projelerinin çevre üzerindeki etkilerinin değerlendirilmesine ilişkin Direktif \(ÇED Direktifi\)](#)

60. TÜRKİYE, AB'NİN ÇEVRESEL ETKİ DEĞERLENDİRMESİ MEVZUATINA UYUMLU MU?

Türkiye'de, kalkınma projelerinin çevresel etkilerini tanımlamak amacıyla 1993 yılından beri uygulanmakta olan çevresel etki değerlendirmesine ilişkin mevzuat, günümüze kadar birkaç kez tadil edildikten sonra, ilgili AB düzenlemesine uyum doğrultusunda 2011 yılında yapılan son değişiklikle bugünkü halini almış bulunuyor. Ekim 2011 tarihli AB İlerleme Raporu'na göre, ÇED Yönetmeliği, AB mevzuatı ile büyük ölçüde paralellik arz etmekle birlikte, kamuoyunun görüşlerinin alınması ve sınır ötesi istişareler yapılmasına yönelik usullerde henüz tam uyum ve uygulamada etkinlik sağlanmış değil.

Farmasötik ürünlerin etken maddelerinin üretildiği tesislere, AB Direktifi'nde olduğu gibi, çevresel etki değerlendirmesi yapılması zorunlu tesisler kapsamında yer veren ÇED Yönetmeliği'ne tâbi projeler hakkında karar verme yetkisi, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'na ait olmakla birlikte, Bakanlığın gerekli gördüğü durumlarda karar yetkisini, sınırlarını belirlemek koşuluyla Valiliklere devretme imkanı bulunuyor. Bakanlık, çevresel etki değerlendirme sürecini, bünyesinde bulunan ÇED İzin ve Denetim Genel Müdürlüğü aracılığı ile yürütüyor.

61. SEKTÖR ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİNDE HANGİ YÜKÜMLÜKLERE TÂBİ?

Endüstriyel faaliyetlerde tehlikeli maddeleri içeren büyük kazaların önlenmesini ve bu kazaların çevre ve insan sağlığı açısından olumsuz sonuçlarının sınırlandırılması için yüksek seviyede koruma oluşturulmasını hedefleyen Seveso II Direktifi eklerinde yer alan tehlikeli maddelerin ve/veya tehlikeli madde gruplarının, belirlenen sınırlardan fazla miktarda bulunduğu ya da kaza sonucunda bu maddelerin açığa çıkabileceği tüm işletmeleri kapsıyor. Üretiminde söz konusu maddelerden bazıları kullanılan ilaç ve tıbbi malzemeler sanayii de düzenlemeden etkileniyor.

Direktif kapsamında işletmeler, büyük kazaların meydana gelmesini engelleyici ve bunların yaratacağı sonuçları sınırlayıcı önlemleri almak ve bu önlemleri aldıklarını yetkili otoritelere kanıtlamakla yükümlü. Yetkili mercileri bilgilendirmeksizin büyük miktarlarda tehlikeli madde bulundurmaması gereken işletmelerin, tehlikeli maddeleri veya tehlikeli maddenin kategorisini tanımlayan yeterli bilgi; maddelerin miktarı ve fiziksel hali; işletmenin kayıtlı adresi; faaliyetleri ve işletmenin yakın çevresine ait özellikler gibi bilgileri, faaliyetin başlatılmasından makul bir süre önce yetkili otoritelere iletmeleri gerekiyor. Tehlikeli maddenin yapısında ya da miktarında önemli bir değişiklik gerçekleşmesi, işletmede büyük kazalara neden olabilecek bir değişiklik yapılması ya da tesisin kapatılması durumlarında da, işletmenin yetkili mercileri söz konusu değişiklikten hemen haberdar etmesi zorunluluğu bulunuyor.

Düzenleme kapsamında, büyük kazaların önlenmesine ilişkin bir politika geliştirmek ve uygulamakla yükümlü tutulan işletmeler, bu politikaya uygun araçlar, yapılar ve yönetim sistemlerini kullanarak çevreyi koruma teminatı veriyor. Bunun yanı sıra, işletmeler:



- Büyük ölçekli kazaları önlemeye ve bunların meydana gelmesi halinde sonuçlarını azaltmaya yönelik politikaların ve güvenlik yönetim sisteminin uygulamaya koyulduğunu kanıtlamak,
- Büyük ölçekli kaza tehlikelerinin tanımlandığını ve bu tip kazaların önlenmesi, insan ve çevre üzerindeki etkilerinin en aza indirilmesi için gerekli önlemlerin alındığını göstermek,
- Kazanın, tesisin içinde yaratabileceği riskleri göz önünde bulundurarak, işyerinin tasarımının, inşasının, operasyonun, tesisat bakımının, depolama işlemlerinin, donanım ve altyapının gerekli güvenlik şartlarına uygun olduğunu göstermek,
- İç acil durum planlarının oluşturulduğunu kanıtlamak,
- Dış acil durum planının hazırlanmasına yönelik bilgileri temin etmek amacıyla, güvenlik raporu hazırlamak ve yetkili otoritelere sunmakla yükümlü tutuluyor.

Güvenlik raporunun, işletmenin çevresi hakkında bilgiyi, tesisin tanıtımını, tesiste bulunan tehlikeli maddelerin güncellenmiş bir envanterini, kaza risk analizlerini ve bunlar için alınacak önlemleri, olası bir kazanın sonuçlarının azaltılması için uygulanacak koruma ve müdahale tedbirlerini içermesi gerekiyor. Raporu değerlendiren yetkili merci, güvenlik raporunu yetersiz bulması halinde faaliyeti durdurabiliyor. Kamunun erişimine açılması gereken güvenlik raporları en az beş yılda bir yenileniyor. Bunun yanı sıra, koşulların değişmesi, yetkili otoritenin gerekli görmesi ve tesisin yer değiştirmesi durumlarında rapor gözden geçiriliyor. İşletmelerin güvenlik raporlarının yanı sıra hazırlamaları gereken iç ve dış acil durum planları ise, üç yılı aşmayacak sürede yenileniyor.

Büyük bir kazanın meydana gelmesi durumunda, işletmenin yetkili merciyi derhal kazanın durumu ve içerdiği tehlikeli maddeler konusunda bilgilendirmesi, alınan ve alınması öngörülen önlemleri bildirmesi ve verilen bilgileri sürekli olarak güncellemesi gerekiyor.

Düzenleme, yetkili mercileri işletmelerin büyük kazaları önleme ve sonuçlarını sınırlandırma konusunda gerekli önlemleri aldıklarını, güvenlik raporlarının yeterli olduğunu ve bilgileri kamu ile paylaştıklarını denetleyerek temin etmekle yükümlü tutuyor. Öte yandan, üye devletlerin, kazaları önlemeye yönelik tedbirlerin yetersiz görüldüğü durumlarda, tesislerin işletilmesini, depolama ve tesisat faaliyetlerini durdurmaları gerekiyor. Üye devletler ayrıca, işletmenin bildirimde bulunmaması, güvenlik raporunu hazırlamaması, iç ve dış acil durum planlarını geliştirmemesi halinde, faaliyetlerini yasaklama yetkisine sahipler.

[96/82/EC sayılı, Tehlikeli maddeler içeren büyük kaza risklerinin kontrolüne ilişkin Direktif](#)

62. YENİ SEVESO III DİREKTİFİ NE GETİRİYOR?

Avrupa Komisyonu, halihazırda yürürlükte olan Seveso II Direktifi'nin yerini almak üzere Aralık 2010'da yeni bir Direktif Teklifi sunmuş bulunuyor. Onaylanması halinde, tüm üye devletler tarafından ulusal hukuka aktarılmasının ardından, 1 Haziran 2015 itibarıyla yürürlüğe girmesi öngörülen yeni düzenleme, mevcut direktifin, tehlikeli madde ve karışımları listeleyen I numaralı ekini, tehlikeli madde ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve paketlenmesine ilişkin 1272/2008/EC sayılı Tüzük'te (CLP Tüzüğü) yapılan değişikliklere göre yeniden düzenliyor.

Buna göre, sağlığa zararlı maddeler, CLP Tüzüğü'ndeki kategorilere uygun olarak yeniden tanımlanıyor. Seveso II Direktifi'ndeki "Çok toksik" kategorisi "Akut toksik 1'e", "Toksik" kategorisi "Akut toksik 2"ye (tüm maruziyet yolları) ve "Akut toksik 3"e (dermal ve solunum yollarına) dönüştürülüyor. Mevcut düzenlemede daha genel özellikleriyle belirtilen fiziksel tehlikelere ilişkin oksitleyici, patlayıcı, alevlenebilir madde kategorileri tanımlarının yerini de, CLP Tüzüğü'nde yer alan spesifik kategori tanımları alıyor.



Güvenlik kurallarının eksiksiz ve etkin uygulanmasının sağlanması için, tesislere yönelik denetim standartlarını sıkılaştıran Teklif, mümkün olabilecek en yüksek düzeyde güvenliğin tesis edilebilmesi için, alınması gereken önlemlere yenilerini eklerken, idari yüklerin hafifletilebilmesi için mevzuatta da basitleştirmeye gidiyor. Teklif ayrıca, halkın Direktif kapsamındaki alanlarda güvenlikle ilgili bilgilere erişiminin ve karar mekanizmalarına katılımının artırılmasının yanı sıra, bilginin toplanması, yönetimi ve paylaşımına ilişkin süreçlerin iyileştirilmesini de içeriyor.

[COM\(2010\) 781 sayılı, Tehlikeli maddeler içeren büyük kaza risklerinin kontrolüne ilişkin Direktif Teklifi](#)

63. TÜRKİYE ENDÜSTRİYEL KAZALARIN ÖNLENMESİNE İLİŞKİN DÜZENLEMELER UYUMLU MU?

Türkiye, tehlikeli maddelerle ilgili büyük kaza risklerinin kontrolü ve etkilerinin önlenmesi ve azaltılmasına ilişkin Seveso II Direktif'ine 18 Ağustos 2010'da yayımlanan Büyük Endüstriyel Kazaların Kontrolü Hakkında Yönetmelik ile uyum sağlamış bulunuyor.

Söz konusu yönetmeliğin yayınlanması öncesinde ise, AB finansmanı ile Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından 2004-2006 yılları arasında gerçekleştirilen "SEVESO Direktif'i'nin Türkiye'de Uyumlaştırılması Projesi" kapsamında Seveso e-bildirim sistemi oluşturulmuştu. Ağustos 2009 tarihinden bu yana uygulanan sistem çerçevesinde, Türkiye'de bulunan alt ve üst seviyeli Seveso tesislerinin tespit edilmesi; büyük endüstriyel kazaların önlenmesi, kazalara karşı hazırlıklı olunması ve müdahale aşamalarında eşgüdüm içinde hareket edilmesi amacıyla tehlikeli kimyasal bulunduran tüm sanayicilere Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'na bildirimde bulunma yükümlülüğü getirilmişti.³⁶

Ağustos 2010 tarihinde yayımlanan yönetmelik ile, AB Direktif'i'ne uyum sağlanmakla birlikte, halihazırda yönetmeliğin, yalnızca işletmelere, tehlikeli maddenin yapısında ya da miktarında önemli bir değişiklik gerçekleşmesi, işletmede büyük kazalara neden olabilecek bir değişiklik yapılması

ya da tesisin kapatılması durumlarında Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'na bildirimde bulunulmasına ilişkin hükümleri yürürlüğe girmiş bulunuyor. Bunun dışındaki hükümler ise, 18 Ağustos 2012 tarihinden itibaren uygulanacak. Bunun yanı sıra, 2009 yılında AB tarafından finansmanı onaylanan, "Seveso-II Direktif'i İçin Uygulama Kapasitesi Projesi" kapsamında, Türkiye'de Seveso-II Direktif'i'ni uygulayacak merkezi ve yerel yönetimlerin kurumsal ve idari kapasitelerinin güçlendirilmesi amacıyla uyum çalışmaları da sürdürülüyor.

Haziran 2015 itibarıyla, AB'de Seveso III Direktif'i'nin yürürlüğe girmesi halinde, Türk mevzuatının da Direktif'in getirdiği yeni yükümlülükler doğrultusunda güncellenmesi gerekecek.

II. 5. SEKTÖRÜN ATIK YÖNETİMİ YÜKÜMLÜLÜKLERİ

64. SEKTÖRÜN ATIK YÖNETİMİ KONUSUNDAKİ GENEL YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?

AB'nin atık mevzuatı, ürünlerin tasarım aşamasından başlayarak, çevre dostu teknoloji ve süreçlerin kullanımı yoluyla atıkların önlenmesi; mümkün olduğu ölçüde yeniden kullanım, geri kazanım ve geri dönüşümünün sağlanması ya da enerji kaynağı olarak kullanılabilir hale getirilmesi ve atık bertarafının iyileştirilmesi hedeflerine odaklanıyor.

İlaç ve tıbbi malzeme/ürün imalatçıları da³⁷ üretim süreçlerinde oluşturdukları atıklar nedeniyle, AB'nin Atık Çerçeve Direktif'i'ne uyum sağlamakla yükümlüler. Atık yönetiminin belirli bir "hiyerarşi" çerçevesinde gerçekleştirilmesi ilkesini getiren düzenleme, atıkların öncelik sırasına göre tâbi tutulmaları gereken işlemleri kapsıyor. Bunlar sırasıyla:

- Atıkların önlenmesi,
- Yeniden kullanım için hazırlanması,
- Geri dönüştürülmesi,
- Diğer geri kazanım işlemlerine tabi tutulması,
- Geri kazanılamaması halinde bertaraf edilmesinden oluşuyor.

(36) Bildirimlerin, Bakanlığın <http://cevre.cob.gov.tr/> adresi veya www.kimyasallar.cevreorman.gov.tr adresi üzerinde bulunan Bilgi Sistemi (BEKTEKS) Giriş Linki aracılığı ile yapılması gerekiyor.
(37) AB'nin 2000/532/EC sayılı, Atık listesinin oluşturulmasına ilişkin Kararı uyarınca, farmasötiklerin üretimi, formülasyonu tedarığı ve kullanımından kaynaklanan atıklar 07.05; İnsan veya hayvan sağlığına bakım ve/veya ilgili araştırmalardan kaynaklanan atıklar 18; ilaçları da kapsayan kentsel ve endüstriyel atıklar 20 kod numaralarıyla, liste EK 1'de yer alıyor.



Üye devletler, bu hiyerarşiyi güçlendirecek ek düzenlemeler getirebiliyor. Atıklarının söz konusu işlemlere tabi tutacak işletmelerin, ülkelerindeki yetkili otoritelerden izin alma yükümlülüğü bulunuyor. İzinlerde, işlem görecekt atıkların miktarları ve türleri, uygulanacak her bir işleme ait yöntemler, ilgili bölgeye ait teknik ve diğer gereklilikler, alınacak güvenlik önlemleri, izleme ve kontrol işlemleri gibi bilgilerin yer alması gerekiyor. Belirli bir süre için verilen izinler yenilenebiliyor.

Öte yandan, üye devletler, tehlikeli olmayan atıklarını üretim tesisinde bertaraf eden ya da geri kazanım işlemi gerçekleştiren işletmeleri izin alma yükümlülüğünden muaf tutabiliyor. Bu durumda, söz konusu işletmelerin yetkili otorite tarafından kayıt altına alınmaları gerekiyor. Düzenleme kapsamında, "kirlüten öder"³⁸ ilkesi doğrultusunda, atık üreticisi işletme, atık yönetimi işlemlerini başka bir işletmeye yaptırsa dahi, tüm maliyetleri üstlenmekle yükümlü tutuluyor. Atık yönetimini kendileri gerçekleştiren işletmeler ise, yetkili otoriteler tarafından periyodik olarak denetleniyor.

Farmasötiklerin üretimi, formülasyonu, tedarigi ve kullanımından kaynaklanan atıkların, insan veya hayvan sağlık bakımı ve/veya ilgili araştırmalardan kaynaklanan atıkların ve ilaçları da kapsayan kentsel ve endüstriyel atıkların önemli bir bölümü, AB Komisyonu'nun güncellenmiş atık listesinde, "tehlikeli atıklar" kategorisine giren ürünler arasında yer alıyor. Söz konusu ürünlerden kaynaklanan tehlikeli atıkların, çevreye ve insan sağlığına zarar vermeyecek şekilde muhafaza edilmesi ve değerlendirilmesi gerekiyor. Düzenleme, tehlikeli atıkların diğer her türlü atıkla karıştırılmasını yasaklarken, izin alan işletmelerce gerçekleştirilen, çevre ve insan sağlığı üzerinde olumsuz etki yaratmayan, mevcut en iyi tekniklere uygun olarak yapılan karıştırma işlemleri, üye devletlerce bu yükümlülüğten kısmen muaf tutulabiliyor.

Üye ülkeleri, tehlikeli atıkların, toplanma, taşınma ve geçici olarak depolanma aşamalarında, AB standartlarına ve uluslararası standartlara uygun şekilde ambalajlanmasını ve eti-

ketlenmesini sağlayacak tedbirleri almakla yükümlü tutan düzenleme, tehlikeli atıkların transferi sırasında atıkla ilgili detaylı bilgiler içeren tanımlayıcı bir belge bulundurulması zorunluluğu da getiriyor.

Düzenlemenin üye ülkelere getirdiği bir başka yükümlülük de, kendi sınırları içinde atıkların toplanmasını, taşınmasını ve işleminden geçirilmesini sağlayacak sistem ve tesislerin oluşturulmasını sağlayacak gerekli önlemleri almaları. Atık yönetimine ilişkin sorumlulukların, kısmen ya da tamamen üreticiler ve distribütörler arasında paylaştırılmasını getiren Direktif, üye ülkelere söz konusu sorumlulukların yerine getirilmemesi halinde etkin, orantılı ve caydırıcı cezai yaptırımlar uygulama yetkisi de veriyor.

[75/442/EEC sayılı, Atık Çerçeve Direktifi; 2008/98/EC sayılı, Atıklara ilişkin Direktif; 2000/532/EC sayılı, Atık listesinin oluşturulmasına ilişkin Karar](#)

65. ATIK YAKAN TESİSLER HANGİ KURALLARA TÂBİ?

Atıkların yakılması işleminden kaynaklanan emisyonların olumsuz çevresel etkilerini önlemeyi, bunun mümkün olmadığı durumlarda azaltmayı hedefleyen Atık Yakma Direktifi, özellikle atık emisyonu nedeniyle hava, toprak, yüzeysel sular ve yeraltı sularında meydana gelen kirliliği ve insan sağlığı üzerindeki riskleri azaltmaya odaklanıyor. Düzenleme, bu doğrultuda, tıbbi atıklar ve tehlikeli atıklar da dahil olmak üzere katı ve/veya sıvı atık yakma faaliyetlerinde bulunan tesislere yönelik teknik şartlar ve emisyon limit değerleri belirliyor.

AB'nin, Birleşmiş Milletler Avrupa Ekonomik Komisyonu'nun Uzun Menzilli Sınırötesi Hava Kirliliği Sözleşmesi çerçevesinde imzaladığı "Ağır Metaller Sözleşmesi" uyarınca, farmasötikleri de içeren tehlikeli atıkların ve tıbbi atıkların yakılmasından kaynaklanan parçacık emisyonları 10 mg/m³, tehlikeli atıkların yakılmasından kaynaklanan civa emisyonları 0,05 mg/m³ üst limiti ile sınırlandırılıyor. AB'nin, aynı sözleşme çerçevesin-

(38) AB çevre mevzuatının temel taşlarından biri olan "çevresel sorumluluk" kavramı, çevreyi kirlütenin, yarattığı kirliliğin maliyetini üstlenmesi anlamına gelen "kirlüten öder" ilkesini beraberinde getiriyor.



de taraf olduğu “Kalıcı Organik Kirleticiler Sözleşmesi”nde ise, saatte 1 tondan fazla ve 0,2 ng/m tıbbi atık yakan tesisler ve saatte 1 tondan fazla tehlikeli atık yakan tesisler için TE (toksikite eşdeğeri) emisyon limitleri getiriliyor.

Atık yakma faaliyetinde bulunan işletmeler için özel bir izin sistemi getiren Direktif’e göre, üye devletlerin yetkili otoriteleri tarafından verilecek iznin, işlenecek tehlikeli ve tehlikeli olmayan atık türleri ve miktarları, tesisin atık yakma kapasitesi, kirleticilerin ölçümünde kullanılacak numune ve ölçüm prosedürlerine ilişkin bilgileri içermesi gerekiyor. Tehlikeli atık kullanan işletmelerin izinlerinde, bunlara ek olarak, bu atıkların azami ve asgari kütle akışları, içeriklerindeki azami kirlenici miktarları vb. bilgilerin de yer alması gerekiyor. Öte yandan işletmeler, kullandıkları atıkları tedarik etmeden önce, çevre kirliliğini önleyici, gerekli tüm tedbirleri almakla yükümlü tutuluyor. Tehlikeli atıkların alımından önce ise, işletmelerin, işleme süreçlerine ilişkin idari bilgilerin yanı sıra, atığın fiziksel ve kimyasal bileşimi ve tehlikelilik özelliklerine ilişkin bilgilere de sahip olması gerekiyor. Yalnızca kendi ürettiği atığı kullanan tesisler ise bu yükümlülüklerden muaf tutulabiliyor.

Düzenlemeye göre, atıkların tamamen yakıldığından emin olmak için, yakma işleminden kaynaklanan gazların en az iki saniye süreyle asgari 850°C’de tutulması gerekiyor. İçeriğinde %1’den fazla halojenli organik madde bulunan tehlikeli atıkların yakılmasında ise, sıcaklığın en az iki saniye süreyle 1100°C’ye çıkarılması gerekiyor. Bunun yanı sıra, tesislerin önemli ölçüde hava kirliliğine neden olan emisyonları önleyecek şekilde tasarlanması, donatılması ve işletilmesi gerekiyor. Özellikle baca gazının AB’nin hava kalitesi standartları doğrultusunda, insan ve çevre sağlığını koruyacak yükseklikteki baca aracılığıyla dışarı atılması gerekiyor. Tesislerin düzenlemede belirlenen emisyon limitlerini aşmayacak şekilde faaliyet göstermesi şartını getiren Direktif, işletmeleri, baca gazlarının temizlenmesi sonucu ortaya çıkan ve kirlenici maddeler içeren atık su-

lar için de yetkili otoriteden izin almakla yükümlü tutuyor. Buna göre, söz konusu atık sularındaki kirlenici maddelerin belirlenen emisyon limit değerlerini aşmaması gerekiyor. Ayrıca, tesislerin, toprağa ya da suya izinsiz veya kazara kirlenici madde karışmasını önleyecek şekilde tasarlanmalarının sağlanması gerekiyor.

Yakma işlemi sonucunda oluşan kalıntıların mümkün olduğunca az miktarda olması ve geri dönüştürülmesi, geri dönüşüm işleminin de ya tesis içinde yada mevzuata uygun olarak tesis dışında yapılması gerekiyor. Bunun yanı sıra, başka bir tesiste geri dönüştürülmek üzere taşınan kuru kalıntıların çevreye dağılmasını önleyecek her türlü önlemin alınması şartı da getiriliyor. Kalıntıların geri dönüştürme işleminden önce, fiziksel ve kimyasal özellikleri ile kirlenme potansiyeline ilişkin testler yapılmasını gerektiren düzenleme, işletmeleri, ölçüm sistemleri oluşturmak ve hava ile suya salınan emisyonları periyodik olarak ölçmekle de yükümlü tutuyor. Nominal kapasitesi saatte iki ton ve üstü olan işletmelerin, tesisin işleyişi ve izleme prosedürü konusunda yetkili otoriteye yıllık raporlar sunmaları gerekiyor.

[2000/76/EC sayılı, Atıkların yakılmasına ilişkin Direktif](#)

66. TIBBİ ATIKLAR DÜZENLİ DEPOLAMA TESİSLERİNE KABUL EDİLİYOR MU?

Geri kazanılamayan atıkların tasfiyesi için başvuru olan düzenli atık depolanmasına ilişkin AB Direktifi, atık depolama işleminin özellikle yüzeysel sular, yeraltı suları, toprak ve hava üzerindeki olumsuz çevresel etkilerini asgari seviyeye indirmeyi amaçlıyor. Tehlikeli, tehlikesiz ve inert atıkların yeraltında ayrı alanlarda depolanmasını gerektiren düzenleme, işlenmeleri sonucunda pratik bir fayda sağlanmayan atıklarla, teknik olarak işlenmeleri ve değerlendirilmeleri mümkün olmayan inert atıklar³⁹ dışındaki atıkların, düzenli depolama tesislerine kabul edilmeleri için, ön işleme tabi tutulmalarını gerektiriyor.

(39) Inert atıklar: Fiziksel, kimyasal veya biyolojik olarak önemli derecede herhangi bir değişime uğramayan, çözünmeyen, yanmayan, fiziksel veya kimyasal olarak reaksiyona girmeyen, biyolojik bozunmaya uğramayan veya temas ettiği maddeleri çevreye veya insan hayatına zarar verecek şekilde etkilemeyen ve toplam sızıntı kabiliyeti ve ekotoksitesi önemsiz miktarda olan, özellikle yüzeysel su ve yeraltı suyu kirliliği tehlikesi yaratmayan atıklar.



Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmeliğin EK-III A'sında "H 9" enfeksiyon yapıcı olarak tanımlanan, tıp ve veterinerlik kuruluşlarından kaynaklanan hastane ve diğer klinik tıbbi atıkların, düzenli depolama tesislerine kabul edilmesini yasaklayan Direktif, atık kabul kriterlerini sağlamak üzere atıkların seyreltilmesine veya karıştırılmasına da izin vermiyor.

1999/31/EC sayılı, Atıkların düzenli depolanmasına ilişkin Direktif

67. TÜRKİYE ATIKLAR KONUSUNDAKİ AB DÜZENLEMELERİ İLE UYUMLU MU?

Türkiye, 2008 yılında yayınlanan Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmelik ile, AB'nin Atık Çerçeve Direktifi'ne büyük ölçüde uyum sağlamış bulunuyor. AB'nin Atık Kataloğu ve 2000/532/EC sayılı Atık listesi oluşturulmasına ilişkin Kararı esas alınarak hazırlanan Yönetmelik, tehlikeli ve tehlikesiz atıklar kategorisine giren tüm atıkları AB ile uyumlu bir şekilde listeliyor.

Bunun yanı sıra, AB mevzuatındaki "Atık Yönetim Planı Hazırlanması-Metodolojik Kılavuzu" çerçevesinde, Ulusal Atık Yönetimi Planı da Türkiye tarafından (2009-2013) kabul edilmiş durumda. Daha organize, entegre ve kurumsal yapısı oturmuş bir atık yönetim sistemi oluşturulmasını hedefleyen söz konusu planın yanı sıra, bölgesel/yerel atık yönetim planlarının da hazırlanması öngörülmüyor. 2010 yılında kabul edilen, Atıkların Düzenli Depolanmasına Dair Yönetmelik ve Atıkların Yakılmasına İlişkin Yönetmelik ise, Türk mevzuatını AB'nin ilgili mevzuatı ile uyumlaştırmış bulunuyor.

AB'nin, atıkların yakılması ve düzenli depolanmasına ilişkin Direktiflerine uyum kapsamında 2010-2011 döneminde ayrıca, Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği'nde de iki kez değişiklik yapılmış bulunuyor. Bu çerçevede, sağlık kuruluşlarının faaliyetleri sonucu oluşan atıkların, üretildikleri yerlerde ayrı toplanması, geçici depolanması, taşınması ve bertaraf edilmesine ilişkin

esaslar düzenleniyor. Yapılan değişiklik öncesinde, tıbbi atıkların düzenli depolanması yoluyla bertarafına izin verilirken, AB mevzuatına uyum doğrultusunda gerçekleştirilen değişikliklerle, ön işleme (sterilizasyon) tabi tutulmayan tıbbi atıkların düzenli depolama tesislerine kabulü ve kireçle gömülerek bertarafı yasaklanıyor. Yine değişiklik öncesinde, yönetmelikte yer alan "tıbbi atıkların yakılarak bertaraf edilebileceği, yakma sistemlerinin büyükşehir belediyeleri, büyükşehir belediyesi olmayan yerlerde ise belediyeler veya yetkilerini devrettiği kişi ve kuruluşlar tarafından kurulup işletilebileceği" yönündeki madde ise, yerini, 1 Ocak 2014 itibarıyla, "büyükşehirlerde büyükşehir belediyelerinin sorumluluk alanlarında günlük 10 tonun üzerinde tıbbi atık oluşması halinde, tıbbi atıklar yakılarak bertaraf edilir" ifadesine bırakıyor.

Bununla birlikte, sektör, herhangi bir nedenle piyasadan çekilen veya üretimi sırasında bozuk olarak nitelendirilen tıbbi ürünlerin imhası konusunda birden fazla kurumun (Maliye Bakanlığı, vergi daireleri, sağlık otoriteleri vb.) sorumluluk sahibi olduğuna işaret ederek, söz konusu yetki karmaşasının, imha sürecini zorlaştırdığına ve uzattığına dikkat çekiyor. Sektörün eleştirdiği diğer bir uygulama ise, Maliye Bakanlığı'nın, bozuk tıbbi ürünler için dahi KDV ödenmesini talep ediyor olması.

68. AB'NİN ELEKTRİKLİ VE ELEKTRONİK EŞYA ATIKLARI DÜZENLEMESİ TIBBİ CİHAZLARI NASIL ETKİLİYOR?

Elektrikli ve elektronik eşya atıklarının yönetimine ilişkin AB mevzuatı, öncelikle söz konusu atıkların oluşumunun engellenmesi ni; bunun mümkün olmadığı durumlarda ise atıkların yeniden kullanım, geri dönüşüm ve diğer geri kazanım⁴⁰ işlemlerinden geçirilmesini hedefliyor. Kısaca WEEE Direktifi olarak bilinen ilgili AB düzenlemesi, radyoterapi ve kardiyojoloji ekipmanlarından diyaliz makinelerine, solunum cihazlarından laboratuvarlarda kullanılan tıbbi teşhis ekipmanlarına, analizörlerden donduruculara, gebelik test cihazlarından nükleer tıpta kullanılan cihazlara kadar geniş bir alana yayılan bir çok tıbbi cihaz ve laboratuvar ekipmanını kapsarken, implante edilmiş ve enfekte ürünleri kapsam dışında bırakıyor.

(40) AB mevzuatında "geri kazanım", AB'nin 75/442/EEC sayılı Atık Direktifi'nin ekinde listelenen çeşitli faaliyetleri ifade ediyor. Bunlar; atıkların enerji üretmek amacıyla yakıt olarak kullanılmasından kompostlanmasına, geri dönüştürülmesinden tarımsal veya ekolojik açıdan fayda sağlayacak şekilde arazide kullanılmasına kadar birçok işlemi kapsıyor. En sık başvurulan geri kazanım yöntemlerinden biri olan "geri dönüşüm"; atık malzemelerin, üretim sürecinde, orijinal amacı veya başka bir amaç için yeniden işlenmesini ifade ediyor. "Yeniden kullanım" ise, atıkların veya atık bileşenlerinin, tekrardan, başlangıçta tasarlandıkları amaç için kullanılmalarını ifade ediyor.



WEEE Direktifi uyarınca, elektrikli ve elektronik eşyaların ve bunların parça ve malzemelerinin tasarım ve imalatının; ayrıştırma, geri kazanım ve özellikle yeniden kullanım ve geri dönüşüm işlemlerini kolaylaştıracak şekilde yapılması gerekiyor. Elektrikli ve elektronik eşya atıklarının cihaz başına ortalama ağırlık itibarıyla geri kazanım oranları ile bileşen, malzeme ve maddelerin yeniden kullanım ve geri dönüşüm oranlarına ilişkin hedefler belirleyen düzenleme, tıbbi cihazlara ilişkin bir oran içermiyor.

Üye devletler ise, ayrıştırılmadan bertaraf edilen elektrikli ve elektronik eşya atığı miktarını asgari düzeye indirecek önlemleri almak, atıkların ayrıştırılarak toplanmasını sağlayacak sistemler kurmak ve bütün olarak yeniden kullanılmadıkça, toplanan tüm elektrikli ve elektronik eşya atıklarının lisanslı işleme tesislerine gönderilmesini sağlamakla yükümlü. Söz konusu tesislerde, atıkların, mevcut en iyi teknikler kullanılarak "işlenmesi" gerekiyor. Üye devletler, bu işlemlerin gerçekleştirilmesini sağlayacak sistemleri kurma sorumluluğunu, üreticilere ya da üreticiler adına hareket eden üçüncü kişilere yüklüyor. Bu amaçla münferit sistemler kurabilecekleri gibi, ortak sistemler de geliştirebilen üreticiler, ayrıca, piyasaya yeni bir ürün sürmeden önce, bu ürüne ilişkin bütün atık yönetimi giderlerini karşılayacaklarına dair teminat vermekle yükümlü tutuluyor.

AB'nin atık yönetimi ile ilgili temel düzenlemesi⁴¹ uyarınca, geri kazanım ve bertaraf işlemlerinin, belirli kurallar çerçevesinde, insan sağlığına ve çevreye zarar vermeden yapılması gerekiyor. Ayrıca, atıkların terk edilmesi, boşaltılması veya kontrolsüz bir şekilde bertaraf edilmesi de yasaklanıyor. Atıkların bertarafı ve geri kazanımını gerçekleştiren tesis ya da işletmeler ise ilgili ulusal otoritelerden izin alma yükümlülüğü taşıyor. Bu kuruluşlara verilecek lisansların, AB'nin Atık Direktifi'nde belirlenen genel şartları karşılaması gerekiyor. Bununla birlikte, genel Atık Direktifi uyarınca, üretim yerinde kendi atıklarını bertaraf eden ve geri kazanım işlemleri gerçekleştiren tesis ve işletmeler, lisans yükümlülüklerinden

muaf tutulabiliyor. Söz konusu muafiyetin, elektrikli ve elektronik eşya atıklarının geri kazanımı ile ilgili işlemlerde de uygulanabilmesi için, ilgili tesis ve işletmelerin yetkili otoritelerce her yıl özel bir incelemeden geçirilmesi gerekiyor.

Üreticiler ve üreticiler adına hareket eden 3. kişilerin; işleme tesislerine giren ve çıkan elektrikli ve elektronik eşya atıkları ile bu atıkların içerdiği bileşen, malzeme ve maddelerin miktarı hakkında kayıt tutmaları gerekiyor. Üreticiler, söz konusu atıkların yeniden kullanımını ve çevre dostu işlemlerden geçirilmelerini kolaylaştırmak için, piyasaya sürdükleri her yeni ürün hakkında bazı bilgiler vermekle de yükümlüler. Yeniden kullanım, işleme ve geri dönüşüm tesislerinin ihtiyaçlarına göre, bu bilgiler arasında ürünün bileşenleri, kullanılan malzemeler, tehlikeli madde ve karışımların ürünün neresinde bulunduğu gibi detaylara da yer verilmesi gerekiyor. İlgili düzenleme, ürünün üzerinde yapılacak bir işaretleme ile üreticinin tanımlanabiliyor olmasını da şart koşuyor.

[2002/96/EC sayılı, Atık elektrikli ve elektronik eşya Direktifi](#)

69. ELEKTRİKLİ VE ELEKTRONİK EŞYA ATIKLARINA İLİŞKİN TASLAK DÜZENLEME NE DEĞİŞTİRİYOR?

AB Komisyonu, WEEE Direktifi'nin yerini almak üzere 2008 yılında yeni bir düzenleme teklifi sunmuş bulunuyor. Halen onay aşamasında olan teklif, uygulamaya ilişkin idari ve mali yükleri hafifletmeyi, ihlalleri engelleyerek uyum düzeyini artırmayı, toplama, işleme ve geri kazanım faaliyetlerinin çevre üzerindeki olumsuz etkilerini asgari seviyeye indirmeyi hedefliyor.

Her üye ülkenin, yıllık asgari atık toplama yükümlülüğünü, o ülkenin sınırları içinde son 3 yılda piyasaya sürülen elektrikli ve elektronik eşyaların ortalama ağırlığının %45'i olarak belirleyen Teklif, bu oranın düzenlemenin yürürlüğe gireceği tarihten itibaren 7 yıl boyunca kademeli olarak artırılmasını öngörüyor. 2019 yılı itibarıyla ise, toplanması gereken yıllık

(41) 2006/12/EC sayılı Atık Direktifi (75/442/EEC sayılı Atık Direktifi'ni iptal eden düzenleme)



asgari atık oranının her üye ülkede son 3 yılda piyasaya sürülen elektrikli ve elektronik eşyaların ortalama ağırlığının %65'ine ya da ülke sınırları içinde üretilen elektrikli ve elektronik eşya atıklarının %85'ine çıkarılması hükmünü getiriyor.

Böylelikle, atık yönetimi konusunda başarılı ülkeler için çok düşük, başarısız ülkeler için ise çok iddialı olabilecek tek bir hedef yerine, üye devletlerin performanslarına dayanan farklı hedefler belirleyen Teklif, Avrupa Stantardizasyon Kuruluşlarının elektrikli ve elektronik eşya atıklarının geri kazanım, geri dönüşüm, geri kullanım işlemleri için AB düzeyinde standartlar belirlemesini de öngörüyor. Teklif, ürün bazında geri kazanım ve geri dönüşüm için yürürlükte olan Direktif'te belirlenen hedefleri ise %5 oranında artırıyor. "Bütün halindeki" elektrikli ve elektronik ürün atıklarının yeniden kullanımını teşvik etmek amacıyla, kombine geri dönüşüm ve yeniden kullanım hedefine, bu ürünlerin yeniden kullanımını da dahil eden Teklif, üreticilere, kayıt ve raporlama işlemlerini, AB'deki tüm faaliyetleri için, tek bir ülkede gerçekleştirme imkanı da tanıyor. Direktif'in daha etkin bir şekilde uygulanabilmesi için üye devletlere teftiş konusunda belirli sorumluluklar yükleyen Teklif, elektrikli ve elektronik eşya atıklarının taşınmasını da bazı asgari denetim koşullarına tâbi tutuyor.

[COM\(2008\)810 sayılı, Atık elektrikli ve elektronik eşya Direktifi Teklifi](#)

70. TÜRKİYE ELEKTRİKLİ-ELEKTRONİK EŞYA ATIKLARINA İLİŞKİN AB MEVZUATI İLE UYUMLU MU?

Türkiye, elektrikli ve elektronik eşya atıklarının yönetimine ilişkin AB Direktifi'ni, 22 Mayıs 2012 tarihinde yayınlanan Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların (AEEE) Kontrolü Yönetmeliği ile büyük ölçüde mevzuatına aktarmış bulunuyor. Geri kazanım ve yeniden kullanım/geri dönüşüm için, 2013'den 2018'e kadar, yıllara göre değişen hedefler belirleyen Yönetmeliğin, üreticilere getirdiği elektrikli ve elekt-

ronik eşya atıklarının yönetim maliyetlerinin karşılanması ve işleme tesislerinin bilgilendirilmesi gibi yükümlülükleri, WEEE Direktifi ile büyük ölçüde paralellik taşıyor.

Ancak, AB'de henüz onay aşamasında olan yeni WEEE Direktif'i'nin getireceği birçok değişiklik, doğal olarak Yönetmeliğe aktarılmış değil. Örneğin; yeni WEEE Direktif'i'nin yürürlüğe girmesi ile birlikte, AB'deki geri kazanım hedeflerinin artırılacak olması, bu hedeflerin kapsamının yeni ürün gruplarını içerecek şekilde genişlemesi ve son üç yılda piyasaya sürülen ürün miktarına göre belirlenmesi karşılaştırılan atık toplama hedefi gibi değişikliklerin de, Türk mevzuatına aktarılması gerekecek.

71. ELEKTRİKLİ VE ELEKTRONİK EŞYALARDA TEHLİKELİ MADDE KULLANIMINI SINIRLAYAN DÜZENLEME, TIBBİ CİHAZLARI ETKİLİYOR MU?

Elektrikli ve elektronik eşya atıklarının çevre ve insan sağlığına zarar vermeden geri kazanılması ve bertaraf edilmesinde, atık yönetim sistemlerinin yanı sıra, ürünlerin içerdiği maddeler de önemli rol oynuyor. Bu nedenle AB, bazı tehlikeli maddelerin elektrikli-elektronik ürünlerdeki kullanımını sınırlandırıyor. **RoHS** (*restriction of hazardous substances*) Direktifi olarak bilinen konuya ilişkin düzenleme, Haziran 2011'de yayınlanan Elektrikli ve Elektronik Eşyalarda Tehlikeli Madde Kullanımının Sınırlanmasına İlişkin Direktif'in getirdiği değişiklikler öncesinde, tıbbi cihazları kapsamazken, bu tarihten itibaren, tıbbi cihazları da içerecek şekilde genişletilmiş bulunuyor.

RoHS uyarınca, elektrikli ve elektronik ekipmanlarda, kurşun, cıva, kadmiyum, hekzavalan (altı değerlikli) krom, polibromlu bifenil (PBBs) ve polibromlu difenil eter (PBDEs) maddeleri kullanılamıyor. Ancak, bu maddelerin tamamen elimine edilmesinin mümkün olmadığı durumlarda, belirli oranları geçmemek kaydıyla tolerans seviyelerine izin verilebiliyor. Ayrıca, bu maddelerin, Direktif'in ekinde



belirtilen bazı özel kullanımları da (örneğin optik ve filtre camlarda kurşun ve kadmiyum kullanımı vb.) yasak kapsamı dışında tutuluyor.

Temmuz 2011'de yürürlüğe giren ve 3 Ocak 2013 tarihi itibarıyla mevcut RoHS Direktifi'ni yürürlükten kaldırarak, yerini alacak olan yeni düzenleme ise, tıbbi cihazlarda tehlikeli madde kullanımının aşamalı bir şekilde sınırlandırılmasını öngörüyor. Buna göre kurşun, cıva, kadmiyum, heksavalan krom, PBBs ve PBDEs maddelerinin kullanımına ilişkin yasağın; tıbbi cihazlarda Temmuz 2014; in-vitro tıbbi tanı cihazlarında ise Temmuz 2016 itibarıyla piyasaya sürülen ürünlere uygulanması öngörülmüştür. Ayrıca, belirtilen tarihlerden önce piyasaya sürülen bu ürünlerin onarımı vb. işlemler için kullanılan yedek parçalar da, söz konusu tehlikeli madde yasağından muaf tutuluyor. Bu ürünlere ilişkin hangi kullanımların tehlikeli madde yasağına istisna oluşturacağına da Direktif'e entegre edilen bir ek ile açıklık getiriliyor.

Düzenleme, AB'nin kimyasallara ilişkin diğer düzenlemeleri ile tutarlılık ve sinerji sağlamak amacıyla, yasak kapsamına yeni maddeler eklenmesi konusunda, REACH metodolojisi ile uyumlu bir mekanizma öngörüyor. Bu sürece ilişkin detaylı kuralların, Avrupa Kimyasallar Ajansı'nın (ECHA) uzmanlığına başvurularak belirlenmesi planlanıyor. Direktif'in getirdiği bir diğer yenilik de, elektrikli ve elektronik ürünlerde kullanılan bazı tehlikeli maddelere yönelik azami konsantrasyon değerlerini belirleyen ikincil düzenlemenin⁴² iptal edilerek, Direktif'in eklerinden biri olarak ana düzenlemeye aktarılması. Direktif, üreticileri, yasaklanan maddelerin yerini alabilecek zararsız maddeler kullanma konusunda teşvik etmek amacıyla, tıbbi cihazlarda kullanılan bazı spesifik malzeme ve bileşenlere, belirli koşulları karşılamaları halinde tanınabilecek istisnaların süresini de 7 yıl ile sınırlandırıyor.

Düzenlemedeki en önemli yeniliklerden biri de, AB'nin "ürünlerin piyasaya sürülmesine ilişkin yeni yasal çerçevesi" (*marketing of products package*) doğrultusunda, RoHS Direktifi

kapsamına giren ürünler için de, "CE işareti uygulaması", "uygunluk değerlendirme yükümlülükleri" ve "piyasa gözetim mekanizmaları" getiriliyor olması. Buna göre üreticiler, piyasaya sürdükleri ürünlerin, Direktif'in yasaklı maddelere ilişkin hükmü ile uyumlu bir şekilde tasarlanması ve üretilmesini sağlamakla yükümlü tutuluyor. Bunun için, üreticilerin, ürünlerin piyasaya sürülmesine ilişkin yasal çerçeveyi belirleyen Komisyon Kararı'nın⁴³ ekinde yer alan "teknik belgeleri" hazırlamaları ve "iç üretim kontrol prosedürünü" uygulamaları ya da uygulatmaları gerekiyor. Bu prosedürü izleyerek ürünlerinin Direktif'teki yükümlülükleri karşıladığını ispatlayan üreticiler, "AT uygunluk beyanamesi" hazırlayarak, ürünlerine "CE işareti" iliştiriyorlar. Üreticilerin, söz konusu teknik belgelerle AT uygunluk beyanamesini, ilgili ürünün piyasaya sürülmesini izleyen 10 yıl boyunca muhafaza etmeleri gerekiyor.

2002/95/EC sayılı, Elektrikli ve Elektronik Eşyalarda Tehlikeli Madde Kullanımını Sınırlandıran Direktif; 2011/65/EU sayılı, Elektrikli ve elektronik eşyalarda tehlikeli madde kullanımının sınırlandırılmasına ilişkin Direktif

72. TÜRKİYE ELEKTRİKLİ-ELEKTRONİK EŞYALARDA TEHLİKELİ MADDE KULLANIMINDA AB İLE UYUMLU MU?

AB'de, elektrikli ve elektronik ürünlerde tehlikeli madde kullanımını sınırlandıran RoHS Direktifi, Türk mevzuatına, Mayıs 2008'de yayınlanan bir yönetmelik⁴⁴ ile aktarılmış bulunuyor. Yönetmelik, aynen AB'de olduğu gibi, Türkiye'de de, ithal veya imal yoluyla piyasaya sürülen elektrikli ve elektronik eşyalarda kurşun (Pb), cıva (Hg), artı altı değerlikli krom (Cr6+), polibromürlü bifeniller (PBB) ve polibromürlü difenil eterler (PBDE) ile kadmiyum (Cd) bulunmasını yasaklıyor. Yönetmelik uyarınca bu yükümlülükten muaf tutulan uygulamalar ve bu maddelerin homojen bir malzemede ağırlık olarak kabul edilebilecek azami konsantrasyon değerleri de, RoHS Direktifi ile örtüşüyor. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'nın uygulamada benzerlik gös-

(42) 2005/618/EC sayılı, Elektrikli ve Elektronik Eşyalardaki Bazı Tehlikeli Maddelere Yönelik Azami Konsantrasyon Değerlerini Belirleyen Komisyon Kararı

(43) 768/2008/EC sayılı, Ürünlerin Piyasaya Sürülmesine İlişkin Ortak Bir Çerçeve Oluşturan Karar

(44) Elektrikli ve Elektronik Eşyalarda Bazı Zararlı Maddelerin Kullanımının Sınırlandırılmasına Dair Yönetmelik



teren ve birbirini tamamlayan yönetmeliklerin birleştirilmesi politikası çerçevesinde, AB'nin ROHs ve WEEE Direktiflerine uyum doğrultusunda 22 Mayıs 2012 tarihinde yayınlanan Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların Kontrolü Yönetmeliği, Mayıs 2008 tarihli, Elektrikli ve Elektronik Eşyalarda Bazı Zararlı Maddelerin Kullanımının Sınırlandırılmasına Dair Yönetmelik'teki bazı eksiklikleri de gideriyor. Bu bağlamda, tıbbi cihazlar ile izleme ve kontrol aletleri de düzenleme kapsamına alınırken, "uygunluk değerlendirme yükümlülükleri" ile "piyasa gözetim mekanizmaları"nın belirlenmesine ilişkin hükümler de getiriliyor.

73. ÜRETİCİLERİN AMBALAJ ATIKLARINA İLİŞKİN YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?

İlaç ve tıbbi ürünlerin ambalajları, ürünlerin kullanım sürelerinin sonunda katı atık halini alıyor. AB mevzuatı bu atıkların kaynağında azaltılmasını ya da enerji kazanımını sağlayacak şekilde yakılmasını öngörüyor. Buna göre, tasarım, üretim ya da kullanılan maddelerde (ambalajlama dahil) yapılacak değişikliklerle, söz konusu ürünlerin katı atık halini almadan önce çevreye en az zarar verecek duruma getirilmeleri hedefleniyor. Ambalaj atıkları Direktifi, kaynağı ve üretildikleri maddelerden bağımsız olarak (cam, metal, plastik, karton, vb.), AB piyasasına sunulan tüm ambalajları ve ambalaj atıklarını kapsıyor.

Düzenleme gereği, üye devletlerin ambalaj atıklarının oluşumunu engellemeleri, geri dönüştürülmesini, geri kazanılmasını ve/veya yeniden kullanımını sağlamaları gerekiyor. Ambalajların geri kazanımına ilişkin temel yükümlülükler belirleyen Direktif, ambalajın imalatında kullanılan malzemelerin, ağırlığa göre, belirli bir oranının geri dönüştürülebilir olması zorunluluğu getiriyor. Enerji olarak geri kazanılacak ambalaj atıklarının ise, asgari bir kalorifik değere sahip olması gerekiyor. Diğer bir geri kazanım yöntemi olan kompostlama⁴⁵ işlemine tâbi tutulacak ambalaj atıklarının ise, doğada parçalanabilecek nitelikte olması ve "ayırıştırma-

rak toplama" faaliyetlerini engellememesi şartı aranıyor. Doğada parçalanabilen ambalaj atıklarının; fiziksel, kimyasal, termal ya da biyolojik olarak ayrıştırılabilirliği olması ve ayrıştırma işlemlerinin ardından, büyük bir bölümünün karbondioksit, biyokütle ve suya dönüşmesi gerekiyor.

Direktif, ambalaj atıkları için, aşağıdaki geri kazanım ve geri dönüşüm⁴⁶ hedeflerini belirliyor:

- Ambalaj atıklarının, ağırlık olarak en az %60'ının geri kazanılması veya enerji olarak geri kazanılmak üzere yakılması,
- Ambalaj atıklarının, ağırlık olarak en az %55'inin, en fazla %80'inin geri dönüştürülmesi,
- Ambalaj atıklarının içerdiği metal malzemenin ağırlık olarak en az %50, plastik malzemenin en az %22,5,⁴⁷ cam ve kağıt/karton malzemenin en az %60 oranında geri dönüştürülmesi.

Direktif, çevre ve kâr/maliyet hesaplarına bağlı nedenlerle, malzemelerin geri dönüştürülmesine kıyasla daha tercih edilir olması halinde, enerji geri kazanımını; ayrıca ambalaj atıklarının geri dönüştürülmesi ile elde edilen malzemelerin, ambalaj veya farklı ürünlerin imalatında kullanılmasını teşvik ediyor. Farmasötik ürünler ve tıbbi cihazlara ilişkin özel bir hüküm de içeren düzenlemeye göre, Komisyon, Direktif'in söz konusu ürün ve cihazların iç ambalajlarına ve küçük ambalajlara uygulanmasında yaşanabilecek zorlukların giderilmesi için, üye ülke temsilcilerinin yer alacağı komite prosedürünü işletmek ve gerekli teknik önlemleri belirlemekle yükümlü tutuluyor. Bu çerçevede Komisyon'un, öngördüğü teknik önlemleri önceden Komite'ye sunarak görüşlerini alması ve çoğunluk esasına göre onaylanacak tedbirleri uygulamaya koyması; Komite'nin tedbirleri onaylamaması halinde ise, konuya ilişkin olarak gecikmeksizin bir teklif hazırlayarak Konsey'e sunması gerekiyor. Komite prosedürü, Konsey'in teklifi nitelikli çoğunlukla onaylamasını gerektiriyor. Bu olayın 3 ay içinde verilmemesi halinde, Komisyon sunduğu tedbirleri, kendisi onaylayarak uygulamaya koyuyor.

(45) Katı atık ve çamur gibi organik maddelerin, anaerobik çürütme yoluyla bir tür gübreye dönüştürülmesini ifade eden biyolojik bir süreç.

(46) AB mevzuatında "geri kazanım", atıkların enerji üretmek amacıyla yakıt olarak kullanılmasından kompostlanmasına, geri dönüştürülmesinden tarımsal veya ekolojik açıdan fayda sağlayacak şekilde arazide kullanılmasına kadar birçok işlemi kapsıyor. En sık başvurulan geri kazanım yöntemlerinden biri olan "geri dönüşüm" ise; atık malzemelerin, üretim sürecinde, orijinal amacı veya başka bir amaç için yeniden işlenmesini ifade ediyor.

(47) Bu oranın, yalnızca yeniden plastiğe dönüştürülen malzemeleri kapsayacak şekilde hesaplanması gerekiyor.



Üye devletlere, ambalaj ve ambalaj atıklarının iadesi, toplanması, tekrar kullanımı ve geri kazanımı ile ilgili sistemler kurma ve uygulama yükümlülüğü de getiren Direktif'e göre, bu sistemlerin, ilgili sektörlerde faaliyet gösteren tüm ekonomik aktörlerin ve kamu kurumlarının katılımına açık olması gerekiyor. Nitekim, birçok AB ülkesinde, ambalaj ürünü imalatçı ve ithalatçıları "üretici sorumluluğu" ilkesi çerçevesinde, ambalaj atıklarının toplanması ve geri kazanımı için geliştirilen sistemlerin finansmanına katkıda bulunuyor. Ambalaj atığı yönetim sistemleri, yalnızca tüketicilerin elinde bulunan atıkların toplanmasını değil, elden çıkarılan atıkların toplanarak en uygun atık değerlendirme tesislerine yönlendirilmesini de hedefliyor.

Ancak, başta toplama, geri kazanım ve geri dönüşüm olmak üzere, ambalaj atıklarının yönetimi için geliştirilen sistemler üye devletler arasında farklılık gösteriyor. Özellikle; "üretici sorumluluğu" ilkesinin uygulanıp uygulanmadığı, evsel atıklara mı yoksa ticari atıklara mı öncelik verildiği ya da piyasa ve rekabet koşullarının ne kadar hesaba katıldığı, uygulanan yönetim sistemine göre değişiyor. Üye devletlerin birçoğu, "üretici sorumluluğu" ilkesinden hareketle, sistemin maliyetini tamamen veya kısmen sektöre yüklüyor. Örneğin, İtalya'da ve İngiltere'de işletmeler, ulusal koordinasyon kurumlarına kayıt olmak ve bu kurumların masraflarını karşılamak üzere belirli bir ödeme yapmakla yükümlüler. Avusturya'daki ulusal mevzuata göre, piyasaya ambalaj veya ambalajlı ürün süren işletmeler, ambalajlarını bedelsiz bir şekilde geri almak, yeniden kullanmak veya geri kazanmakla yükümlü; ancak ulusal bir kuruma kayıt olma zorunluluğu bulunmuyor. Danimarka'da ise atıklar herhangi bir üretici sorumluluğu programına tâbi değil. İşletmeleri geri dönüşüme teşvik etmek amacıyla, atıkların bertaraf edilme işlemleri üzerinden özel bir vergi alınıyor.

94/62/EC sayılı, Ambalaj ve ambalaj atıkları Direktifi

74. TÜRKİYE AMBALAJ ATIKLARINA İLİŞKİN AB DÜZENLEMESİNE UYUMLU MU?

Türkiye, ambalaj atıklarının yönetimini düzenleyen AB mevzuatına, 2007 yılında yürürlüğe giren ve Ağustos 2011'de güncellenen Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği ile önemli ölçüde uyum sağlamış bulunuyor. Yönetmelik, başta ambalaj ürünlerinin piyasaya sürülebilmesi için yerine getirilmesi gereken temel yükümlülükler, ağır metal konsantrasyonları için belirlenen azami sınır, ambalajların üretim aşamasında işaretlenmesi ve ambalaj atıklarının yönetimine ilişkin genel ilkeler olmak üzere, birçok açıdan AB kuralları ile uyumlu olmakla birlikte, ambalaj atıklarına ilişkin genel geri kazanım ve geri dönüşüm hedefleri içermiyor.

Buna karşın, malzemeye göre yıllık geri kazanım hedefleri belirleyen yönetmelik, bu kapsamda 2012 yılından 2020 yılına kadar kademeli olarak artan bir şekilde, metal, plastik, cam ve kağıt/karton malzemeler için %40'tan başlayarak, %60'a kadar artan geri kazanım hedefleri ortaya koyuyor. Söz konusu hedeflerin tutturulamaması halinde ise, eksik kalan miktarın (takip eden yıllara göre değişen oranlarla) bir sonraki yıl için uygulanan geri kazanım hedeflerine karşılık gelen miktara ilave edilmesi gerekiyor.

75. SEKTÖRÜN SU KİRLİLİĞİNİ ÖNLEMeye YÖNELİK YÜKÜMLÜLÜKLERİ NELER?

AB'nin, yüzey suları, yeraltı suları ve kara sularının korunması ve yönetimini düzenleyen Su Çerçeve Direktifi, üye devletlere nehir havzaları bazında sularını analiz etme ve yönetim planları geliştirme yükümlülüğü getiriyor. 2015 yılına kadar AB çapındaki tüm suların, çevresel kalite standartlarına uygun olarak, "iyi ekolojik ve kimyasal statü"ye ulaşmasını hedefleyen düzenleme, sürdürülebilir su kullanımını, su kirliliğinin azaltılmasını ve önlenmesini amaçlıyor. Üretim süreçlerinde gerçekleşen kimyasal deşarj sonucu su kirliliğine neden olan ilaç ve tıbbi malzemeler



sanayiini de yakından ilgilendiren düzenleme, söz konusu tesislere, kirliliği önlemeye yönelik önlemler alma yükümlülüğü getiriyor.

Üye devletler ise, düzenleme uyarınca, her nehir havzası bölgesinde su kirliliğine neden olan kaynakları ve ilgili kirleticileri belirlemekle yükümlü. Bu doğrultuda, düzenlemede belirtilen öncelikli maddelerin deşarjından kaynaklanan su kirliliğini aşamalı olarak azaltmak ve öncelikli tehlikeli maddelerden kaynaklanan kirliliği ortadan kaldırmak için gerekli tüm önlemleri uygulamaları gerekiyor. Bunun için, her nehir havzası bölgesi için temel önlemler içeren uygulama programları oluşturulması, tesislerin kirletici deşarjlarının yasaklanması ya da izne tabi tutulması gibi düzenlemeler getirilmesi, kirleticilerin doğrudan yeraltı sularına deşarjının ise tümüyle yasaklanması yer alıyor.

Üye devletlere her nehir havzası için yönetim planları oluşturma yükümlülüğü getiren düzenleme, söz konusu planların tesislerden kaynaklanan kirlilik tahminleri, deşarjın kontrolü için alınan önlemler, yeraltı sularına doğrudan deşarjın izin verildiği durumlar, uygulama programları kapsamında alınan önlemler gibi unsurları içermesini gerektiriyor.

[2000/60/EC sayılı, Su politikasına ilişkin çerçeveyi oluşturan Direktif](#)

76. SEKTÖR TEHLİKELİ MADDE DEŞARJINA İLİŞKİN HANGİ YÜKÜMLÜLÜKLERE TABİ?

Yüzey suları, kara suları ve kıyı sularının bazı tehlikeli madde grupları (Liste I maddeleri)⁴⁸ tarafından kirlenmesini engellemeyi, belirli tehlikeli madde grupları (Liste II maddeleri)⁴⁹ tarafından kirlenmesini ise azaltmayı hedefleyen AB düzenlemesi, tüm bu maddelerin sulara deşarjı için ön izin sistemi getiriyor. Üye devletlerin yetkili kurumları tarafından verilen izinler, madde deşarjlarına ilişkin emisyon standartlarını zorunlu kılıyor. Söz konusu standartlar, suya yapılan deşarjda

izin verilen azami madde konsantrasyon oranı ve miktarını belirliyor. Liste I maddeleri için emisyon sınır değerleri beş farklı özel AB düzenlemesi ile belirlenirken⁵⁰, Liste II maddeleri için sınır değerler üye ülkeler tarafından oluşturuluyor. Saptanan emisyon standartlarına uymayan tesislere deşarj yapma izni verilmiyor.

Öte yandan, Liste II maddeleri için üye devletler kirlenmeyi azaltmaya yönelik programlar oluşturuyor. Ön izin şartı getiren ve söz konusu maddeler için emisyon standartları belirleyen programlar, maddelerin kompozisyonları ve kullanımlarına ilişkin hükümler içerebiliyor. Üye devletlerin yetkili kurumlarının suya deşarjı yapılan maddelere ilişkin bir envanter oluşturmalarını gerektiren düzenleme, Direktif hükümlerine uymayan tüm faaliyetlerin yasaklanması zorunluluğu getiriyor.

[2006/11/EC sayılı, Su ortamlarına boşaltılan bazı tehlikeli maddeler nedeniyle oluşan kirliliğe ilişkin Direktif](#)

77. TÜRKİYE SULARIN KORUNMASINA İLİŞKİN AB MEVZUATINA UYUMLU MU?

Türkiye, AB'nin Su Çerçeve Direktifi'ne henüz uyum sağlamamış olmakla birlikte, 2004 yılında çıkarılan Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği ile Çerçeve Direktif'in bazı hükümlerini ulusal mevzuata aktarmış bulunuyor. Direktif'e tam uyum sağlanması ise teknik ve kurumsal düzeyde kapsamlı çalışmalar yapılmasını gerektiriyor. Bu çerçevede, AB'nin 2011 yılı İlerleme Raporu'nda da vurguladığı, Türkiye'de su yönetimine ilişkin kurumsal çerçevenin bölünmüşlüğü ve yetki paylaşımının etkin olmayışı nedeniyle entegre bir yaklaşım oluşturulamamasından kaynaklanan sorunların çözümü amacıyla, 645 sayılı KHK ile Orman ve Su İşleri Bakanlığı kurularak, çevre alanında yeni bir idari yapılanmaya gidilmiş bulunuyor. Bu yapılanmaya göre "su" başlığının ulusal koordinasyonu ve "doğanın korunması", artık Orman ve Su İşleri Bakanlığı'nın sorumluluğunda yürütülüyor.

(48) Ek I Liste I

(49) Ek I Liste II

(50) Söz konusu beş direktif, Aralık 2012 itibarıyla 2008/105/EC sayılı, Su politikası alanında çevresel kalite standartlarına ilişkin Direktif tarafından yürürlükten kaldırılarak tek bir düzenleme altında toplanıyor.



Tehlikeli maddelerin deşarjına ilişkin AB düzenlemesine uyum konusunda ise, 2005 yılında, "Tehlikeli Maddelerin Su ve Çevresinde Neden Olduğu Kirliliğin Kontrolü Yönetmeliği" yayınlanmış bulunuyor. Yönetmelikte, yeni tanımların eklenmesi, tarihlerin revize edilmesi ve uygulamadaki güçlüklerin giderilmesi amacıyla Mart 2010'da yapılan değişiklik ile AB düzenlemesine uyum sağlanmış durumda. Ancak, tehlikeli maddelerin deşarjına ilişkin envanter çalışması henüz tamamlanmış değil.

III. KATILIM MÜZAKELERİNDE GEÇİŞ SÜRELERİ

78. AB'NİN YENİ ÜYELERİ, SEKTÖRÜ İLGİLENDİREN DÜZENLEMELERDE GEÇİŞ SÜRELERİ ALDILAR MI?

Geçiş süreleri, AB'ye yeni katılan ülkelerin veya bu ülkelerde faaliyet gösteren belirli sektör ya da işletmelerin; üyelik tarihinde uyum sağlamak zorlanacaklarını somut gerekçelerle ortaya koydukları düzenleme veya düzenleme hükümlerine, kademeli bir takvim doğrultusunda, üyelik sonrasında uyum sağlamalarına imkân veriyor. AB'ye son genişleme dalgasıyla 2004 ve 2007 yıllarında katılan 12 ülkenin müzakere deneyimleri incelendiğinde, spesifik olarak ilaç ve tıbbi malzemeler sanayiine yönelik düzenlemelerin yanı sıra, doğrudan sektöre yönelik olmamakla birlikte, sektörün faaliyetlerini de ilgilendiren ve bu çalışma kapsamında ele alınan bazı düzenlemelerde, yeni üyelere, AB tarafından geçiş süreleri tanındığı görülüyor.

Bunların başında da, "Malların Serbest Dolaşımı" müktesebat başlığı altında yer alan ve sektöre ilişkin üretimden pazarlamaya, denetim ve izinlerden yaptırımlara kadar birçok temel konuyu düzenleyen **2001/83/EC sayılı Beşeri tıbbi ürünlere yönelik Direktif** ile 2001/82/EC sayılı, Veteriner tıbbi ürünler Direktif geliyor. Buna göre AB'ye Mayıs 2004'te üye olan GKRY, Malta, Litvanya, Slovenya ve Polonya, Beşeri Tıbbi Ürünler Direktifi kapsamında 31.12.2005 ile 31.12.2008 arasında değişen sürelerle; Litvanya ve Polonya, Veteriner Tıbbi

Ürünler Direktifi kapsamında 01.01.2007 ile 31.12.2008 arasında değişen sürelerle, söz konusu düzenlemelerle uyumlu olmayan ulusal mevzuatları çerçevesinde katılım öncesinde verdikleri, bazı tıbbi ürünlerin pazarlanması ile ilgili lisanslara dair geçiş süreleri alırken, eski üyelere de, bu ürünlerin kendi pazarlarında satışını, söz konusu ürünlerin düzenlemelerle uyumlu bir şekilde lisans alana kadar erteleme imkanı verilmiş bulunuyor.

Bunun yanı sıra, yeni üyelere Polonya'ya, **90/385/EEC sayılı, Üye devletlerin vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlarla ilgili yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif; 93/42/EEC sayılı, Tıbbi Cihazlar Direktifi ve 98/79/EC sayılı, In-Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi** kapsamında verilen geçiş süreleri uyarınca, Polonya yasalarına göre 1.10.2002'den önce sertifika alan tıbbi cihazlara verilen sertifikaların süreleri sona erene ya da 31.12.2005 tarihine kadar (hangisi erken gerçekleşirse), üye ülkelere, söz konusu cihazlara verilen sertifikaları tanımama ve ilgili Direktiflere uygun olmayan cihazların ulusal pazarlarına girişine engel olma imkanı tanınmış bulunuyor.

Geçiş sürelerine en fazla konu olan düzenlemeler arasında öne çıkan bir başka müktesebat başlığı ise "Çevre". Bu kapsamda yer alan düzenlemelerden biri de, **96/61/EC sayılı Entegre Kirliliğin Önlenmesi ve Kontrolü** Direktifi ile 2008 yılında bu düzenlemenin yerini alan 2008/1/EC sayılı yeni EKÖK Direktifi. Bu düzenlemeye uyum konusunda, 1997 yılından önce hizmete giren tesisler için, Letonya ve Polonya'ya 2011; Slovenya, Slovakya ve Bulgaristan'a 2012, Romanya'ya ise 2016'ya kadar geçiş süresi tanındığı görülüyor. 1997'den sonra faaliyete geçen tesisler ise, katılım tarihi ile birlikte Direktif'e tam uyum yükümlülüğü taşıyor. Geçiş sürelerine konu olan diğer bir çevre düzenlemesi ise, **1999/31/EC sayılı, Atıkların düzenli depolanmasına ilişkin Direktif**. Letonya, Estonya, Polonya, Romanya ve Bulgaristan'a, söz konusu düzenlemenin belirli hükümlerine uyum sağlamaları için, 8 aydan 11 yıla kadar değişen geçiş süreleri tanınmış bulunuyor.

Bulgaristan'a tanınan geçiş süresinin yer aldığı Protokol'de bu hedef, düzenleme üzerinde 2004 yılında yapılan değişiklikler dikkate alınarak, "geri kazanılması veya enerji olarak geri kazanmak üzere yakılması" şeklinde ifade ediliyor.



Atık yönetimi konusunda ayrıca, Estonya dışındaki tüm yeni üyelerin, **94/62/EC sayılı, Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Direktifi**'ne uyum sağlamak için geçiş sürelerinden yararlandığı görülmüyor. Geçiş süresi tanınan konuların neredeyse tümü, ambalaj atıklarının geri kazanımı ve geri dönüşümü için belirlenen hedefler ile ilgili. AB, yeni üyelerle, bu hedeflere tam uyum sağlamaları için belirli bir süre tanımakla birlikte, söz konusu süre içerisinde yürütecekleri uyum çalışmalarının kademeli bir takvime bağlanmasını şart koşuyor. Örneğin; düzenlemenin kabul edildiği 1994 yılında, ambalaj atıklarının ağırlık olarak en az %50'sinin geri kazanılması için belirlenen hedef tarih 30 Haziran 2001 olmakla birlikte, AB'ye 2007'de katılan Bulgaristan'a, bu hedefi karşılaması için, 31 Aralık 2011'e kadar süre tanıdığı görülmüyor. Ancak, Bulgaristan, bu geçiş süresinden yararlanabilmek için; aynı hedefi, 31 Aralık 2006'ya kadar %35, 2007'ye kadar %39, 2008'e kadar %42, 2009'a kadar %46, 2010'a kadar ise %48 oranında gerçekleştirmeyi taahhüt etmiş bulunuyor.

Bulgaristan, AB'nin bu konudaki 2001 hedefinin (%50) yanı sıra, 31 Aralık 2008 için belirlediği %60'lık geri kazanım hedefi konusunda da, 31 Aralık 2014'e kadar uzayan bir geçiş süresinden faydalıyor. Bu süre içerisinde de, hedeflenen geri kazanım miktarını sırasıyla 2011'de %50, 2012'de %53, 2013'te ise %56 oranında gerçekleştirmesi gerekiyor. Romanya, Çek Cumhuriyeti, G.Kıbrıs, Macaristan, Litvanya, Polonya, Slovenya, Slovakya ve Malta da, geri kazanım ve geri dönüşüm konusunda benzer geçiş süreleri tanınan üye devletler arasında yer alıyor.

2002/96/EC sayılı, Elektrikli ve elektronik ekipman atıklarını düzenleyen WEEE Direktifi'nin bazı hükümlerine uyum için de Bulgaristan ve Romanya'ya geçiş süreleri verildiği görülmüyor. Buna göre, iki ülkeye de, her yıl kişi başına 4 kg atık elektrikli ve elektronik ekipman/ürün toplama yükümlülüğünü, üyelikten 2 yıl sonra (31 Aralık 2008) üstlenme imkanı tanınıyor.

2000/76/EC sayılı, Tehlikeli atıkların yakılmasına ilişkin Direktif de, AB'ye 2004 yılında üye olan Macaristan'ın 31.06.2005, Slovakya'nın 31.12.2006; 2007'de üye olan Romanya'nın ise 31.12.2008 tarihine kadar, düzenlemenin II numaralı ekinde yer alan sınırlara uyum açısından geçiş süresi aldıkları düzenlemelerden birini oluşturuyor.

Su ortamlarına deşarj edilen tehlikeli maddelerden kaynaklanan kirliliğe ilişkin 76/464/EEC sayılı AB Direktifi'nin "Liste 1 maddeleri" için limit değerler ve kalite hedefleri belirleyen direktifler de, yeni üyelere geçiş süreleri tanınan düzenlemeler arasında. Malta, Polonya, Slovakya ve Romanya'ya, söz konusu düzenlemeler kapsamındaki bazı maddelerin deşarjı konusunda, 5 aydan 3 yıl 8 aya kadar değişen geçiş süreleri tanıdığı görülmüyor.⁵²

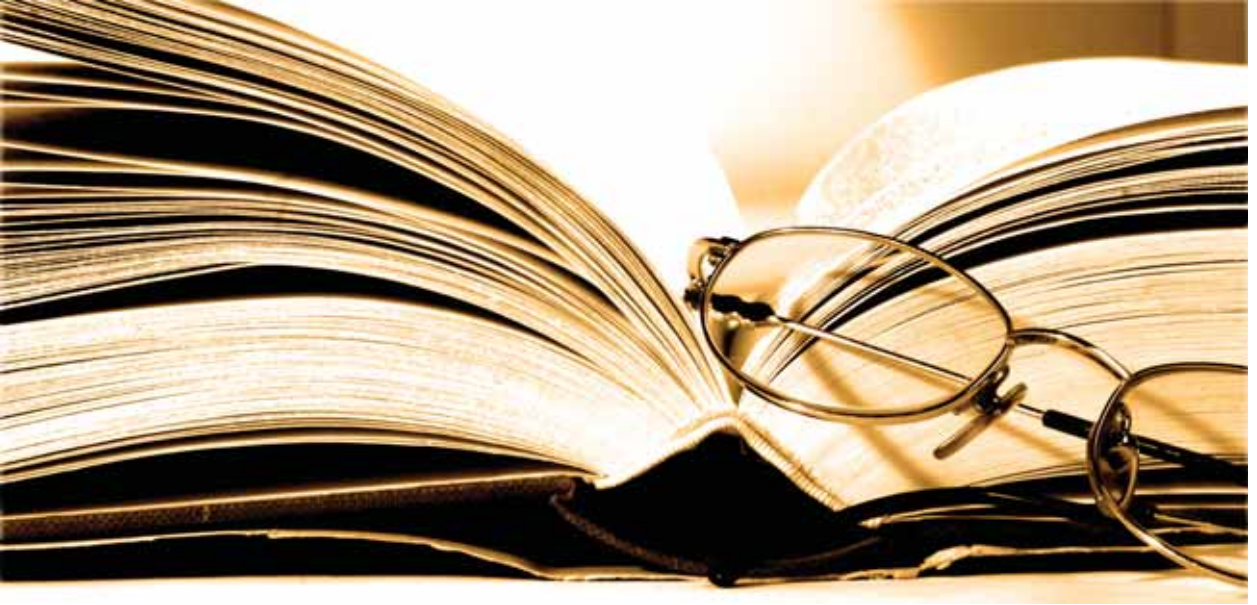


(52) 76/464/EEC sayılı Direktif, 2006'da, yerini, 2006/11/EC sayılı Direktif'e bırakmış bulunuyor. Söz konusu düzenlemenin, "Liste 1 maddeleri" için limit değer ve kalite hedefleri belirleyen 82/176/EEC, 83/513/EEC, 84/156/EEC, 84/491/EEC ve 86/280/EEC sayılı direktifler ise, 2008/105/EC sayılı Direktif uyarınca, 22 Aralık 2012'de yürürlükten kaldırılacak.



ISO “İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayii” 28. Meslek Grubu ve NACE Rev. 2 Karşılıkları

Ürün Kategorileri	
21	Temel eczacılık ürünlerinin ve eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı
21.10	Temel eczacılık ürünleri imalatı
21.10.01	Antibiyotikler, temel vitaminler, salisilik ve O-asetil salisilik asitler gibi ilaçların imalatında farmakolojik özelliklerinden yararlanmak üzere tıbbi olarak etken maddelerin imalatı
21.10.02	Kanın işlenmesi
21.10.99	Diğer temel eczacılık ürünleri imalatı
21.20	Eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı
21.20.01	İlaçların imalatı
21.20.02	Harici kullanım için gebeliği önleyici kimyasal ürünlerin ve gebeliği önleyici hormonal ilaçların imalatı
21.20.03	Tıbbi teşhise yönelik malzemelerin imalatı, gebelik testleri de dahil
21.20.04	Tıbbi olarak hazırlanmış pansuman pamuğu, gazlı bez, bandaj, sargı bezi ve benzerlerinin imalatı
21.20.99	Diğer eczacılığa ait malzemelerin imalatı
32.50	Tıbbi ve dişçilik ile ilgili araç ve gereçlerin imalatı
32.50.01	Cerrahi kumaş ile steril iplik ve bez imalatı
32.50.02	Dişçilikte kullanılan dolguların ve çimentoların (diş tedavisinde kullanılan tutkallar hariç), dişçilik mumlarının ve diş tedavisinde kullanılan diğer alçıların imalatı
32.50.03	Laboratuvar steril cihazları imalatı
32.50.04	Tıbbi, cerrahi, dişçilik veya veterinerlikte kullanılan mobilyaların imalatı
32.50.05	Dişçilik aletlerinin imalatı, diş laboratuvarlarında yapılan protez dişlerin, köprülerin vb. imalatı
32.50.06	Ortopedik ürünlerin ve protezlerin imalatı
32.50.07	Gözlük camlarının imalatı
32.50.08	Tıbbi termometrelerin imalatı
32.50.09	Göz tedavisi ile ilgili eşyaların, gözlüklerin, güneş gözlüklerinin, dereceli lenslerin, kontak lenslerin, dayanıklı camdan spor, koruma vb. gözlüklerin imalatı



AB MEVZUATI

- Bulgaristan ve Romanya'nın AB'ye Katılım Antlaşması, 21 Haziran 2005
- Çek Cumhuriyeti, Estonya, Kıbrıs, Letonya, Litvanya, Macaristan, Malta, Polonya, Slovenya ve Slovakya'nın AB'ye Katılım Antlaşması, 23 Eylül 2003
- 726/2004/EC sayılı, AB'nin beşeri ve veteriner tıbbi ürünlere yönelik izin ve gözetim prosedürlerini belirleyen ve Avrupa İlaç Ajansı'nı tesis eden Tüzük
- 2001/83/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Direktif
- 2011/62/EU sayılı, 2001/83/EC sayılı Direktif'i, sahte tıbbi ürünlerin yasal tedarik zincirine girmelerinin engellenmesi konusunda tadil eden Direktif
- 2003/94/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünler ve insan kullanımına yönelik araştırılmakta olan tıbbi ürünlere ilişkin iyi imalat uygulamalarının prensip ve ilkelerini belirleyen Direktif
- 1901/2006/EC sayılı, Çocukların kullanımına yönelik tıbbi ürünler Tüzüğü
- 141/2000/EC sayılı, Yetim tıbbi ürünler Tüzüğü
- 1394/2007/EC sayılı, İleri tedavi tıbbi ürünleri Tüzüğü
- 2001/20/EC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlere ilişkin klinik araştırmalara yönelik "iyi klinik uygulamalar" hakkındaki üye devlet yasa, düzenleme ve idari önlemlerinin yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif;
- 2005/28/EC sayılı, Araştırma aşamasındaki beşeri tıbbi ürünlere yönelik "iyi klinik uygulamaların" detaylı kılavuz ilkelerini ve bu ürünlere imalat veya ithalat ruhsatı verilmesi konusundaki yükümlülükleri belirleyen Direktif
- 2008/911/EC sayılı, Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerde kullanılan bitkisel madde, preparat ve kombinasyonlarının listesini oluşturan Karar
- 726/2004/EC sayılı, AB'nin beşeri ve veteriner tıbbi ürünlere yönelik izin ve gözetim prosedürlerini belirleyen ve Avrupa İlaç Ajansı'nı tesis eden Tüzük
- 89/105/EEC sayılı, Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasını düzenleyen önlemlerin şeffaflığı ve bu ürünlerin ulusal sağlık sigorta sistemleri kapsamına alınmalarına ilişkin Direktif



- 2001/82/EC sayılı, Veteriner tıbbi ürünleri Direktifi
- 90/167/EEC sayılı, İlaçlı yemlerin hazırlanması, piyasaya sürülmesi ve kullanımını düzenleyen koşulları belirleyen Direktif
- 91/412/EEC sayılı, Veteriner tıbbi ürünlere ilişkin iyi imalat uygulamalarının kılavuz ilke ve prensiplerini ortaya koyan Direktif
- 470/2009/EC sayılı, Hayvansal gıdalardaki farmakolojik aktif maddelerin kalıntı limitlerine ilişkin Topluluk prosedürü oluşturulmasına dair Tüzük
- 37/2010/EU sayılı, Farmakolojik aktif maddeler ve bunların hayvansal gıdalardaki azami kalıntı limitlerine göre sınıflandırılmasına ilişkin Tüzük
- 93/42/EEC sayılı, Tıbbi Cihazlar Direktifi
- 90/385/EEC sayılı, İnsan vücuduna yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlara ilişkin üye devlet yasalarının yakınlaştırılmasına ilişkin Direktif
- 98/79/EC sayılı, In-Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi
- 207/2009/EC sayılı, Topluluk Markası Tüzüğü
- 89/104/EEC sayılı, Ticari Markalar Hakkındaki Üye Devlet Yasalarının Yakınlaştırılmasına İlişkin Direktif
- 6/2002/EC sayılı, Topluluk Tasarımları Tüzüğü
- 98/71/EC sayılı, Tasarımlara Yönelik Yasal Koruma Direktifi
- 2004/48/EC sayılı, Fikri Mülkiyet Haklarının Uygulanmasına İlişkin Direktif
- 2011/167/EU sayılı, Tek bir patent koruma sistemi oluşturulması konusunda "güçlendirilmiş işbirliğine" gidilmesine izin veren Karar
- 469/2009/EC sayılı, Tıbbi ürünlerde ek koruma sertifikasına ilişkin Tüzük
- 2008/1/EC sayılı, Entegre kirliliğin önlenmesi ve kontrolüne ilişkin Direktif
- 166/2006/EC sayılı, Avrupa Kirletici Salım ve Taşınım Kayıt Sistemi'nin oluşturulmasına ilişkin Tüzük
- 1907/2006/EC sayılı, Kimyasalların kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, izne tâbi tutulması ve sınırlandırılmasına ilişkin Tüzük
- 1999/13/EC sayılı, Bazı faaliyetlerde ve tesislerde organik çözücü kullanılması sonucu oluşan uçucu organik bileşen emisyonlarının sınırlandırılmasına İlişkin Direktif
- 2010/75/EU sayılı, Endüstriyel emisyonlara (entegre kirliliğin önlenmesi ve kontrolü) ilişkin Direktif
- 2011/92/EU sayılı, Bazı kamu ve özel sektör projelerinin çevre üzerindeki etkilerinin değerlendirilmesine ilişkin Direktif (ÇED Direktifi)
- 96/82/EC sayılı, Tehlikeli maddeler içeren büyük kaza risklerinin kontrolüne ilişkin Direktif
- 75/442/EEC sayılı, Atık Çerçeve Direktifi
- 2008/98/EC sayılı, Atıklara ilişkin Direktif
- 2000/532/EC sayılı, Atık listesinin oluşturulmasına ilişkin Karar
- 2000/76/EC sayılı, Atıkların yakılmasına ilişkin Direktif
- 1999/31/EC sayılı, Atıkların düzenli depolanmasına ilişkin Direktif
- 2002/96/EC sayılı, Atık elektrikli ve elektronik eşya Direktifi
- 2002/95/EC sayılı, Elektrikli ve elektronik eşyalarda tehlikeli madde kullanımını sınırlandıran Direktif
- 2011/65/EU sayılı, Elektrikli ve elektronik eşyalarda tehlikeli madde kullanımının sınırlandırılmasına ilişkin Direktif
- 94/62/EC sayılı, Ambalaj ve ambalaj atıkları Direktifi
- 2000/60/EC sayılı, Su politikasına ilişkin çerçeveyi oluşturan Direktif
- 2006/11/EC sayılı, Su ortamlarına boşaltılan bazı tehlikeli maddeler nedeniyle oluşan kirliliğe ilişkin Direktif
- COM(2000)412 sayılı, Topluluk Patenti'ne ilişkin Tüzük Teklifi
- COM(2011)215 sayılı, Tek patent korumasının yaratılmasında güçlendirilmiş işbirliği uygulanmasına ilişkin Tüzük Teklifi
- COM(2011)216 sayılı, Tek patent korumasında uygulanacak çeviri düzenlemelerine ilişkin güçlendirilmiş işbirliği uygulanmasına dair Tüzük teklifi
- COM(2010) 781 sayılı, Tehlikeli maddeler içeren büyük kaza risklerinin kontrolüne ilişkin Direktif Teklifi
- COM(2008)810 sayılı, Atık elektrikli ve elektronik eşya Direktifi Teklifi



TÜRK MEVZUATI

- Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 19 Ocak 2005 tarih ve 25705 sayılı Resmi Gazete
- Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği, 23 Ekim 2003 tarih ve 25268 sayılı Resmi Gazete
- Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği, 12 Ağustos 2005 tarih ve 25904 sayılı Resmi Gazete
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik, 17 Şubat 2005 tarih ve 25730 sayılı Resmi Gazete
- Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulmuş Ürünler Hakkında Yönetmelik, 20 Ekim 1999 tarih ve 23852 sayılı Resmi Gazete
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, 23 Ekim 2003 tarih ve 25268 sayılı Resmi Gazete
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik, 22 Mart 2005 tarih ve 25763 sayılı Resmi Gazete
- Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazete
- Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ, 22 Eylül 2007 tarih ve 26651 sayılı Resmi Gazete
- Veteriner Tıbbi Ürünler hakkında Yönetmelik, 24 Aralık 2011 tarih ve 28152 sayılı Resmi Gazete
- Türk Gıda Kodeksi, Hayvansal Gıdalarda Bulunabilecek Farmakolojik Aktif Maddelerin Sınıflandırılması ve Maksimum Kalıntı Yönetmeliği, 4 Mayıs 2012 tarih ve 28282 sayılı Resmi Gazete
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 7 Haziran 2011 tarih ve 27957 sayılı Resmi Gazete
- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, 7 Haziran 2011 tarih ve 27957 sayılı Resmi Gazete
- Vücut Dışında Kullanılan (In-Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği, 9 Ocak 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazete
- 556 sayılı, Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 27 Haziran 1995
- tarih ve 22326 sayılı Resmi Gazete
- 5833 sayılı, Markaların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'de Değişiklik
- Yapılmasına Dair Kanun, 28 Ocak 2009 tarih ve 27124 sayılı Resmi Gazete
- 551 sayılı, Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 27 Haziran 1995 tarih ve 22326 sayılı Resmi Gazete
- 554 sayılı, Endüstriyel Tasarımların Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 27 Haziran 1995 tarih ve 22326 sayılı Resmi Gazete
- Avrupa Patentlerinin Verilmesi İle İlgili Avrupa Patent Sözleşmesi'nin Türkiye'de Uygulama Şeklini Gösteren Yönetmelik, 9 Ocak 2011 tarih ve 24282 sayılı Resmi Gazete
- Kimyasalların Envanteri ve Kontrolü Hakkında Yönetmelik; 26 Aralık 2008 tarih ve 27092 sayılı (Mükerrer) Resmi Gazete
- Tehlikeli Maddelerin ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelik; 26 Aralık 2008 tarih ve 27092 sayılı (Mükerrer) Resmi Gazete
- Tehlikeli Maddeler ve Müstahzarlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelik; 26 Aralık 2008 tarih ve 27092 sayılı (Mükerrer) Resmi Gazete
- Büyük Endüstriyel Kazaların Kontrolü Hakkında Yönetmelik, 18 Ağustos 2010 tarih ve 27676 sayılı Resmi Gazete
- Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği, 16 Aralık 2003 tarih ve 25318 sayılı Resmi Gazete
- Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılması Hakkında Yönetmelik, 16 Aralık 2004 tarih ve 25672 sayılı Resmi Gazete
- Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği, 17 Temmuz 2008 tarih ve 26939 sayılı Resmi Gazete
- Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliğinde Değişiklik Yapan Yönetmelik, 30 Haziran 2011 tarih ve 27980 sayılı Resmi Gazete
- Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmelik, 5 Temmuz 2008 tarih ve 26927 sayılı Resmi Gazete
- Atıkların Düzenli Depolanmasına Dair Yönetmelik, 26 Mart 2010 tarih ve 27533 sayılı Resmi Gazete



- Atıkların Yakılmasına İlişkin Yönetmelik, 6 Ekim 2010 tarih ve 27721 sayılı Resmi Gazete
- Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyaların Kontrolü Yönetmeliği, 22 Mayıs 2012 tarih ve 28300 sayılı Resmi Gazete
- Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği, 22 Temmuz 2005 tarih ve 25883 sayılı Resmi Gazete
- Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, 30 Mart 2010 tarih ve 27537 sayılı Resmi Gazete
- Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, 3 Aralık 2011 tarih ve 28131 sayılı Resmi Gazete
- Tıbbi Atıkların Sterilizasyonuna Dair Genelge, 31 Mart 2006 tarih ve 2006/7 sayılı Genelge
- Tıbbi Atıkların Bertarafına Dair Genelge, 5 Kasım 2010 tarih ve 2010/17 sayılı Genelge
- Elektrikli ve Elektronik Eşyalarda Bazı Zararlı Maddelerin Kullanımının Sınırlanmasına Dair Yönetmelik, 30 Mayıs 2008 tarih ve 26891 sayılı Resmi Gazete
- Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği, 24 Ağustos 2011 tarih ve 28035 sayılı Resmi Gazete
- Yeraltı Suları Hakkında Kanun, 23 Aralık 1960 tarih ve 10688 sayılı Resmi Gazete
- Su Kirliliği Kontrolü Yönetmeliği, 31 Aralık 2004 tarih ve 25687 sayılı Resmi Gazete
- Tehlikeli Maddelerin Su ve Çevresinde Neden Olduğu Kirliliğin Kontrolü Yönetmeliği, 26 Kasım 2005 tarih ve 26005 sayılı Resmi Gazete
- Avrupa İlaç Ajansı, Beşeri Tıbbi Ürünler Komitesi (CHMP), "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Çevresel Risk Analizi Rehberi", 2006
- Avrupa İlaç Sanayii ve Dernekleri Federasyonu (EFPIA) "Verilerle Farmasötik Sanayii", 2011
- Avrupa Komisyonu İşletme ve Sanayi Genel Müdürlüğü, "İlaç Sanayii ve Avrupa Rekabet Pazarı Nihai Raporu, Bölüm I: Mevzuatın İyi Uygulanması", Aralık 2009
- Avrupa Komisyonu İşletme ve Sanayi Genel Müdürlüğü, "İlaç Sanayii ve Avrupa Rekabet Pazarı Nihai Raporu, Bölüm II: Pazarlar, Yenilikçilik ve Mevzuat", Aralık 2009
- Avrupa Komisyonu, Vergilendirme ve Gümrük Birliği Genel Müdürlüğü, "AB Gümrüklerinde Fikri Mülkiyet Hakları Uygulamaları Raporu", 2010 customs union
- Çevre Koruma Ajansı (EPA), "Farmasötikler ve Diğer Organik Kimyasallara İlişkin En İyi Uygulama Teknikleri", 2008
- Çevre ve Orman Bakanlığı, Çevresel Etki Değerlendirmesi İzin ve Denetim Genel Müdürlüğü, "ÇED El Kitabı", Ocak 2009
- Deloitte, "Türkiye'de ve Dünyada İlaç Sanayii-Gelişme Potansiyelleri", Aralık 2009
- Dokuzuncu Kalkınma Planı (2007-2013) "İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu", Ocak 2006
- Ekonomik ve Sosyal Araştırmalar Konseyi (ESRC), "AB Su Çerçeve Direktifi'nin İlaç Sanayiine Etkileri-Çalışma Dokümanı no 75", Mart 2009
- Fatih Saraç, Avrupa İşletmeler Ağı "Medikal Aletler ve Cihazlar Sektör Raporu", 2009
- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (EİS), "Türkiye İlaç Endüstrisinin Küreselleşmesi İçin Devlet ile Ortak Yol Haritası", Kasım 2011
- İstanbul Kimyevi Maddeler ve Mamülleri İhracatçıları Birliği (İK-MİB), "Bülten No 11", Ekim 2009
- Morven C. Shearer & Joyce Tait, "AB Su Çerçeve Direktifi'nin İlaç Sanayii'ne Etkileri" Mart 2009
- Nilüfer Yılmaz, TC. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı, İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi, "İlaç Sanayii", 2010
- Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı, Planlama-Programlama ve Koordinasyon Birimi, Sağlık Ekonomisi Alt Komisyon Raporu, Şubat 2011

DİĞER BELGELER

- Avrupa Birliği Bakanlığı, "Türkiye'nin Katılım Süreci İçin AB Stratejisi, 2010-2011 Eylem Planı", Mart 2010
- Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Türkiye Ulusal Programı, Aralık 2008
- Avrupa Çevre Ajansı (EEA), "Çevre ve Farmasötikler Teknik Raporu", Bölüm 1, 2010



Avrupa İşletmeler Ağı İstanbul

Avrupa İşletmeler Ağı Avrupa Komisyonu tarafından işletmelere AB mevzuatı, dış ticaret ve teknoloji alanında hizmet vermek üzere kurulan merkezlerde oluşuyor. **51 ülkede, 600 kuruluş** bünyesinde faaliyet gösteren merkezlerde **3000'e yakın uzman**; AB mevzuatı, politikaları, hibeleri, kredileri ve ihalelerine ilişkin bilgi sağlıyor, firmalara yeni pazarlar ve ticari işbirliği fırsatları bulmalarına yardımcı oluyor ve yeni teknolojilere ulaşmaları ve kendi teknolojilerini geliştirmeleri konusunda destek veriyor.

İstanbul Sanayi Odası bünyesinde faaliyet gösteren **Avrupa İşletmeler Ağı İstanbul Merkezi**, KOSGEB Boğaziçi Hizmet Merkezi, KOSGEB İstanbul Anadolu Yakası Hizmet Merkezi ve Sabancı Üniversitesi ortaklığı ve Trakya Bölgesi'nde bulunan 4 irtibat ofisi ile İstanbul ve Trakya Bölgesi'ndeki firmalara hizmet veriyor.

Avrupa İşletmeler Ağı İstanbul Merkezi işletmeleri, AB mevzuatı, mali yardım ve kredileri, AB'ye ihracatta uyulması gereken kurallar ve merkezlerin faaliyet gösterdiği 50 ülkede ortak arayışı konusunda bilgilendirirken, diğer yandan AB'nin AR-GE destekleri, 7. Çerçeve Programı ve teknoloji transferi konularında işletmelere destek sağlıyor.

Avrupa İşletmeler Ağı İstanbul Merkezi'nin ücretsiz danışmanlık hizmetlerinden faydalanmak ve etkinliklerinde yer almak için www.aia-istanbul.org adresine üye olabilirsiniz.



8 7 6 8 4 1 7 6 4 2 7 9 4 4 8 7 1 2 3 4 7 8 7 4 6 5 1 9

www.aia-istanbul.org

KOSGEB Boğaziçi Hizmet Merkezi
 Boğaziçi Üniversitesi Kuzey Kampüsü
 B Kapısı - R.Hisarüstü - 34342 İstanbul
 T : +90 212 287 45 86
 F : +90 212 287 45 93
www.tekmer.boun.edu.tr

KOSGEB İstanbul Anadolu Yakası Hizmet Merkezi
 İMES San. Sit. C Blok 308. Sok. No. 46
 Y.Dudullu - 34776 İstanbul
 T : +90 216 313 10 91
 F : +90 216 364 81 54
www.imes.kosgbe.gov.tr

İSTANBUL SANAYİ ODASI
 Meşrutiyet Caddesi No. 62
 Tepebaşı - 34430 İstanbul
 T : +90 212 292 21 57
 F : +90 212 293 55 65
www.iso.org.tr

SABANCI ÜNİVERSİTESİ
 Orhanlı Tuzla
 34956 İstanbul
 T : +90 216 483 96 48
 F : +90 216 483 91 18
www.sabanciuniv.edu



(Elektronik) ISBN 978-605-137-139-9
 ISBN 978-605-137-138-2