

Beşeri Tıbbi Ürün Tesisleri Risk Değerlendirme (BİRDEK) Başvuruları

30.11.2021 - Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

21.10.2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği 7. Madde 3.

Fıkarda

yer

alan;

“Beşeri tıbbi ürünlerin imal edildiği imalathanelerde yalnızca beşeri tıbbi ürünler imal edilebilir, ancak:

a) İlgili Bakanlık ve Kurumlarca düzenlenmiş mevzuat hükümleri saklı kalmak üzere, Kurumca üretim yeri izni verilmiş beşeri tıbbi ürün imalathanelerinde, imalatçı tarafından çapraz bulaşma riskini engelleyici tedbirlerin alınması ve Kuruma sunularak uygun bulunması şartıyla, aynı alanlarda uygun formda ve sınıfta veteriner tıbbi ürünler ile uygun formda takviye edici gıdalar üretilebilir. Kurum, gerektiğinde ek tedbirler ile kalifiye personel talep eder.

b) İlgili Bakanlık ve Kurumlarca düzenlenmiş mevzuat hükümleri saklı kalmak üzere, Kurumca üretim yeri izni verilmiş beşeri tıbbi ürünlerin imalathanelerinde bağımsız alan, ayrı ekipman ve ayrı havalandırma sistemleri kullanılması şartıyla; insana uygulanan biyosidal ürünler, insan doku ve hücre ürünleri, tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler üretilebilir. Bu hususta imalatçı tarafından, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu ve diğer kılavuzlar kapsamında çapraz bulaşmayla ilgili yapılacak risk değerlendirmesinin Kuruma sunulması ve onay alınması zorunludur. Söz konusu risk değerlendirmesi sonucunun daha ileri önlemler gerektirmesi durumunda bu bentte belirtilen müsaade uygulanmaz. Tıbbi cihazların uygun sınıf ve formda olması, beşeri tıbbi ürünlerin kalitesine risk teşkil etmediğinin İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu ve diğer kılavuzlar kapsamında imalatçı tarafından kanıtlanması ve Kurumca onay verilmesi kaydıyla, bağımsız alanlarda üretim şartı aranmaz.” hükmü ile birlikte beşeri tıbbi ürün üretim tesislerinde şartların sağlanarak onay alınması halinde veteriner tıbbi ürün, takviye edici gıda, insana uygulanan

biyosidal ürünler, insan doku ve hücre ürünleri, tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler üretilebilmektedir.

Mezkur hüküm doğrultusunda Kurumumuzca üretim yeri izin belgesi düzenlenmiş beşeri tıbbi ürün üretim tesislerinde, aynı alanda uygun formda ve sınıfta veteriner tıbbi ürünler ile uygun formda takviye edici gıdaların üretilebilmesi; bağımsız alan, ayrı ekipman ve ayrı havalandırma sistemleri kullanılarak insana uygulanan biyosidal ürünlerin, insan doku ve hücre ürünlerinin, tıbbi cihazların, kozmetik ürünlerin üretilebilmesi için Kuruma yapılacak başvuruların şekli, içeriği ve süreci ile ilgili rehberlik etmek üzere Beşeri Tıbbi Ürün Tesisleri Risk Değerlendirme Başvuru Kılavuzu E-24931227-020-6532 sayı ve 30.11.2021 tarihli Makam Oluru ile onaylanmış olup Başvuru Kılavuzu ve ekleri yayımlanmıştır.

BTÜİY. 7. Madde Kapsamında Kurumumuza yapılacak başvuruların kılavuz ve ekleri doğrultusunda gerçekleştirilmesi hususu tüm paydaşlarımıza önemle duyurulur.

Adı
Tarih
Doküman
1-BİRDEK Başvuru Kılavuzu
30.11.2021
PDF
2-BİRDEK Başvuru Formu
30.11.2021
PDF
3-Örnek Risk Değerlendirme Rapor Taslağı
30.11.2021
PDF