



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ACELE

Sayı :
Konu : Biyosidal Ürünlerde İritasyon
Analizleri Hakkında

BAŞKANLIK MAKAMINA

13.09.2019 tarihli ve 30887 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Başkanlık Kararmamesi ile Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 biyosidal ürünler Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunun görev, yetki ve sorumluluğuna verilmiştir.

Bilindiği üzere, söz konusu ürün gruplarının ruhsatlandırılmasına yönelik iş ve işlemler 18.11.2019 tarihli E.4025 sayılı Makam Oluru ile Kozmetik Ürünler Daire Başkanlığının görev ve sorumluluk alanına dâhil edilmiştir.

Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 30/12/2021 tarihli değişikliğinde yönetmeliğin 6 ncı maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(3) Aktif maddelerin ve biyosidal ürünlerin başvuru dosyasında sunulan testler, 11/12/2013 tarihli ve 28848 ikinci mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Fiziko-Kimyasal, Toksikolojik ve Ekotoksikolojik Özelliklerinin Belirlenmesinde Uygulanacak Test Yöntemleri Hakkında Yönetmelik eklerinde tanımlanan yöntemlerle veya ulusal ve/veya uluslararası standart test yöntemleriyle veya bunların modifikasyonu ile oluşturulan test yöntemleriyle veya uygun şekilde oluşturulmuş işletme içi test yöntemleriyle yapılır veya yaptırılır.”

“(4) Aktif maddelerin ve biyosidal ürünlerin başvuru dosyasında sunulan toksikolojik ve ekotoksikolojik testler, 9/3/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yapılır veya yaptırılır.

(5) Aktif maddelerin ve biyosidal ürünlerin başvuru dosyasında sunulan toksikolojik ve ekotoksikolojik testler haricindeki testler, İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygunluğu belgelendirilmiş veya test yönteminde akredite olmuş veya test yönteminde validasyon/verifikasyon çalışmalarını tamamlamış kuruluşlarca yapılır.

(6) Ek-V’te tanımlanan 3.ana grupta yer alan haşere kontrol ürünlerinin biyolojik etkinlik analizleri yetkili laboratuvarlarca yapılır.

(7) Başvuru dosyalarının hazırlanmasında ve değerlendirilmesinde öncelikle Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) tarafından yayımlanan rehber dokümanlar, bunların yeterli olmadığı hallerde diğer uluslararası kuruluşlarca yayımlanan rehber dokümanlar dikkate alınır.”

Aynı yönetmeliğin 60/A maddesi “(2) Sadece ürün tipi 1 ve ürün tipi 19 kapsamına giren ve insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler için **bu Yönetmeliğin uygulanmasına ve üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları kapsamında denetimine ilişkin usul ve esaslar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz** (Değişik ibare:RG-12/3/2020-31066) **Kurumu tarafından belirlenir.**” şeklindedir.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Bu bağlamda ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin analizlerine yönelik Kurumumuzca **Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürün Analizleri Hakkında Talimat** yayımlanmıştır. İlgili talimatta iritasyon analizlerine ilişkin hüküm:

“MADDE 10 – (1) İnsan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler için iritasyon testi yapılır.

(2) Cilt iritasyon testleri, “AT yöntemi B.46 in vitro Deri Tahrişi: Yeniden Oluşturulmuş İnsan Epidermisi Modeli Deneyi” veya “OECD Deney Yönergesi 439 in vitro Deri Tahrişi: Yeniden Oluşturulmuş İnsan Epidermisi Deney Yöntemi” ile yapılır.

(3) Gerekçelerin belirtilmesi ve Kurumun uygun görmesi halinde Draize Metod, OECD No:404, EN ISO 10993-10 yöntemleri veya uluslararası geçerliliği kabul edilen standartlarla yapılan in vivo cilt tahrişi testleri kabul edilecektir.

a) İn vivo iritasyon testi yapılması halinde;

1) Etik kurul onayı,

2) Testi yapan personelin yetkinlik belgesi,

3) İn vivo testin yapılma gerekçesinin Kuruma sunulması gereklidir.” şeklindedir.

Bu kapsamda;

Talimatta belirtilen yukarıdaki yöntemler dışında çalışılmış olduğu tespit edilen iritasyon analizlerinin kabul edilmeyeceği,

Bu Olurun yayımlanma tarihinden önce yaptırılan ve OECD test kriterlerine uygun olmayan iritasyon analizlerinin yer aldığı ruhsat değerlendirme başvurularının, uygun yöntemle yapılacak olan iritasyon analizlerinin **6 ay** içerisinde Kuruma sunulması şartıyla kabul edileceği ve belirtilen sürede uygun test raporlarının gönderilmemesi durumunda söz konusu ürün ruhsatlarının askıya alınacağı,

Konu ile ilgili Kurumumuz web sayfasında ilgili ilanın duyurulması ve bu itibarla duyuru tarihinden itibaren gönderilen uygun olmayan yöntemle çalışılan iritasyon analizlerinin reddedileceği,

hususlarımı tensiplerinize arz ederim.

Yücel DENER
Daire Başkanı

Uygun görüşle arz ederim.

.../.../2022

Dr. Mehmet Hakan FIRAT
Kurum Başkan Yardımcısı

OLUR

.../.../2022

Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı