

## Yönetmelik

Sağlık Bakanlığından:

### Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik

#### BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

##### Amaç

**Madde 1** — Bu Yönetmeliğin amacı, beşeri tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve beşeri tıbbi ürünlerin yol açabileceği zararın en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

##### Kapsam

**Madde 2** — Bu Yönetmelik, ruhsatlandırılmış/izin verilmiş beşeri tıbbi ürünlerin güvenliğinin sağlanması yönünden gerçekleştirilen izleme, araştırma, kayıt, arşivleme ve değerlendirme faaliyetlerini ve bu faaliyetleri gösteren gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

##### Dayanak

**Madde 3** — Bu Yönetmelik; 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin (k) bendine ve 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnameye dayanılarak;

Avrupa Birliği'nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak, hazırlanmıştır.

##### Tanımlar

**Madde 4** — Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,
- c) Farmakovijilans: Advers etkilerin ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmaları,
- d) Standart farmakovijilans çalışma yöntemi: Ruhsatlı/izinli olan ürünlerin farmakovijilans etkinliklerinin kimler tarafından, nasıl, hangi esaslara ve takvime bağlı kalınarak yürütüleceğini, kayıtlarının tutulacağını, görev ve sorumluluklarını belirleyen yazılı ve standart talimatları,
- e) Advers etki: Bir beşeri tıbbi ürünün hastalıktan korunma, bir hastalığın teşhis veya tedavisi veya bir fizyolojik fonksiyonun iyileştirilmesi, düzeltilmesi veya değiştirilmesi amacıyla kabul edilen normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış bir etkiyi,
- f) Ciddi advers etki: Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe, konjenital anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers etkiyi,
- g) Beklenmeyen advers etki: Beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgileri ile niteliği, şiddeti veya sonlanımı açısından uyumlu olmayan advers etkiyi,
- h) Beşeri tıbbi ürünün suiistimali: Zararlı fiziksel veya psikolojik etkilerin eşlik ettiği sürekli veya aralıklı olarak kasıtlı aşırı ürün kullanımını,
  - 1) Sağlık mesleği mensubu: Hekim, eczacı, diş hekimi veya hemşireleri,
  - j) TÜFAM: Bakanlık İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde kurulmuş olan Türkiye Farmakovijilans Merkezini,
  - k) Spontan bildirim: Beşeri tıbbi ürünlerin rutin kullanımı esnasında bir hastada bir veya daha fazla beşeri tıbbi ürünün kullanımı ile ortaya çıkan şüpheli advers etkinin sağlık mesleği mensubu tarafından, firmaya ve TÜFAM'ne Advers Etki Bildirim Formu doldurularak veya Formun bulunmaması halinde yazılı olarak bildirilmesini,
  - l) Advers Etki Bildirim Formu: Bir kişide beşeri tıbbi ürün kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan ürün advers etkisi ile ilgili bilgilerin yer aldığı formu,
  - m) Farmakovijilans irtibat noktası: Sağlık kuruluşunda advers etkilerin bildirilmesini teşvik etmekten, farmakovijilans verilerini toplamaktan ve TÜFAM'ne iletmekten, gerektiğinde eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan sorumlu şahsı veya konu ile ilgili birimi,
  - n) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu: Ürün

güvenliği ile ilgili konuları ve bu çerçevede Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporlarını ve gerektiğinde her türlü advers etki ile ilgili bildirimleri değerlendirip, görüş oluşturmak üzere Bakanlık İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde teşkil olunan danışma komisyonunu,

o) Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PGGR): Ruhsatlandırılmış/izin verilmiş olan bir beşeri tıbbi ürün ile ilgili güncel güvenlik bilgilerini ve ürünün yarar ve risklerine dair bilimsel değerlendirme raporunu içeren, bu Yönetmelikte belirtilen aralıklarla ruhsat/izin sahibi tarafından, Bakanlığa sunulması gereken ve 22 nci maddede belirtilen kılavuzda içeriği düzenlenen raporu, ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Farmakovijilans Faaliyetleri ve Tarafların Sorumlulukları

#### **Farmakovijilans Faaliyetleri**

**Madde 5** — Farmakovijilans faaliyetlerinin ilgili tüm taraflarca yürütülmesinde aşağıda belirtilen kaynaklardan elde edilen bilgiler kullanılır:

- a) Sağlık mesleği mensuplarının spontan bildirimleri,
- b) Farmakoepidemiolojik çalışmalar da dahil olmak üzere ruhsatlandırma/izin verilme sonrası güvenlik çalışmaları,
- c) Diğer ülkelerin resmi otoritelerince beşeri tıbbi ürün güvenliğine dair alınan kararlar,
- d) Ulusal ve uluslararası literatür,
- e) Beşeri tıbbi ürünün uygun olmayan kullanımı, suiistimali gibi yarar veya risk değerlendirmesini etkileyecek diğer bilgiler,
- f) Güvenlik konusuna ek bilgi sağlayabilecek veriler ve diğer risk sinyalleri gibi bilgiler,
- g) Bilgisayarlı sağlık veri tabanları.

#### **Ruhsat/İzin Sahibinin Sorumlulukları**

**Madde 6** — Ruhsat/izin sahibinin asli sorumluluğu, ürünlerinin güvenliğini garanti etmektir.

Bu amaçla, ruhsat/izin sahibi, farmakovijilans çalışmalarının etkili bir şekilde izlenmesi, gerekli farmakovijilans sisteminin kurulması ve sürdürülmesi için personel eğitimi dahil, gerekli her türlü tedbiri almakla yükümlüdür.

Ruhsat/izin sahibi, emrinde farmakovijilanstan sorumlu ve bu konuda yeterli formasyona sahip bir hekim veya eczacıyı, beşeri tıbbi ürün güvenliği sorumlusu olarak sürekli şekilde istihdam eder. Ruhsat/izin sahibi, ürün güvenliği sorumlusu olarak atadığı kişinin ismini, mesleki özgeçmişini ve iletişim bilgilerinin de belirterek atama tarihinden itibaren en geç yedi gün içerisinde Bakanlığa bildirir.

Ruhsat/izin sahibi ürün güvenliği sorumlusu olarak atadığı kişinin farmakovijilans konusunda Bakanlıkça düzenlenen veya uygun görülen eğitim programlarına katılımını temin eder.

Farklı ürünler için farklı ürün güvenliği sorumluları görevlendiriliyor ise, bu durum da üçüncü fıkrada öngörüldüğü şekilde Bakanlığa bildirilir. Bu kişi(ler)nin değişmesi halinde yerine atanacak kişi(ler), atama tarihinden itibaren en geç yedi gün içerisinde bu maddenin üçüncü fıkrası hükmünde öngörülen şekilde Bakanlığa bildirilir.

Ruhsat/izin sahibi farmakovijilans faaliyetlerini ticari, akademik veya bilimsel bir kuruluş aracılığı ile yürütüyor olsa bile, bünyesinde sürekli olarak bir ürün güvenliği sorumlusunu istihdam etmek zorundadır.

#### **Ürün Güvenliği Sorumlusu**

**Madde 7** — Ürün güvenliği sorumlusu;

a) Farmakovijilans faaliyetlerinin yürütülmesi için gerekli sistemin kurulması ve işletilmesinden, tıbbi satış temsilcisi dahil olmak üzere firma personeline ulaşan tüm şüpheli advers etkilerin izlenmesi ve değerlendirilmesi için gerekli standart farmakovijilans çalışma yöntemlerinin hazırlanmasından, güncelleştirilmesinden ve uygulamaya geçirilmesinden,

b) Tıbbi ürünlerin riskleri ve güvenliği ile ilgili bilgileri toplamak, kaydetmek, arşivlemek ve değerlendirmekten ve bu kapsamda tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma dosyalarında güncel bilgilerin bulundurulmasını sağlamaktan,

c) Bakanlığın talep etmesi durumunda, ilgili ürünün taşıdığı yararların veya risklerin değerlendirilmesi için, söz konusu ürüne ait satış veya reçete hacmini içeren bilgiler de dahil olmak üzere istenen bilgilerin derhal ve tam olarak cevaplanmasından,

d) Bakanlık ile gerekli işbirliği ve koordinasyonun sağlanmasından,

e) Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu ve ruhsatlandırma sonrası güvenlik çalışmaları dahil olmak üzere Bakanlık tarafından istenen gerekli diğer bilgi ve belgeleri zamanında sağlamaktan, sorumludur.

Ürün güvenliği sorumlusu, çalışmalarının tamamını, bu Yönetmeliğin 22 nci maddesinde belirtilen kılavuz hükümleri doğrultusunda yürütür.

### **Sağlık Mesleği Mensuplarının Sorumlulukları**

**Madde 8** — Hastalarda beşeri tıbbi ürün kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan ürün advers etkilerinin Bakanlığa spontan bildirimini, advers etkileri gözlemleyen sağlık mesleği mensubunun mesleki sorumluluğunda olup; bu bildirimler, bu Yönetmeliğin 9 uncu ve 13 üncü maddelerinde öngörülen şekilde gerçekleştirilir.

### **Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Sorumlulukları**

**Madde 9** — Üniversite hastaneleri, diğer eğitim ve araştırma hastaneleri ile 27/3/2002 tarihli ve 24708 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Özel Hastaneler Yönetmeliğinde belirtilen A-1 Grubu Özel Hastaneler, ürün advers etkilerinin en doğru şekilde ve en kısa zamanda Bakanlığa bildirilmesini sağlamak amacıyla, kuruluş içi farmakovijilans sistemini kurar ve bu Yönetmeliğe göre faaliyet gösterirler; bunun ile ilgili standart farmakovijilans çalışma yöntemlerini hazırlarlar ve uygulamaya koyarlar.

TÜFAM’ne bilgi akışını sağlamak üzere; hastane yönetimi tarafından, farmakovijilans çalışmalarını yürütecek bir eczacı veya hekim, farmakovijilans irtibat noktası sorumlusu olarak görevlendirilir ve bu kişinin ismi, mesleki özgeçmişi ile iletişim bilgileri Bakanlığa bildirilir.

### **Bakanlığın Sorumluluğu**

**Madde 10** — Bakanlık;

a) Farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için sağlık mesleği mensuplarının spontan bildirimini teşvik edici gerekli tedbirleri alır,

b) Kendisine ulaşan her türlü ürün güvenliği bilgisini ve beşeri tıbbi ürünlerin yararlarının veya risklerinin değerlendirilmesi üzerine etkisi olabilecek ürünün suiistimali, yanlış kullanımı gibi bilgileri de göz önüne alarak, bilimsel olarak değerlendirir,

c) Ürünlerin tüketimine ait bilgileri talep edebilir,

d) Bu konuda yapılan çalışmalar sonucunda aldığı tedbirlerden, ruhsat/izin sahibini ve ilgili uluslararası kuruluşları haberdar eder,

e) Farmakovijilans konusunda eğitim programları düzenler.

### **Gizlilik**

**Madde 11** — Bakanlığa yapılan bildirimlerde, hastanın ve bildirimde bulunan sağlık mesleği mensubunun kimliği, adresi Bakanlıkça gizli tutulur. Bu kişilerin rızası olmaksızın bu bilgiler hiçbir amaçla TÜFAM personeli dışındaki kişilere açıklanamaz. Ruhsat/izin sahipleri, sağlık kurum ve kuruluşları ile sağlık mesleği mensupları da aynı gizlilik esaslarına uyar.

### **Bildirim Formları**

**Madde 12** — Ruhsatlı/izinli beşeri tıbbi ürünlerin advers etkilerinin TÜFAM’ne spontan bildiriminde, Advers Etki Bildirim Formu kullanılır. Bu formun bulunmadığı durumlarda yazılı olarak bildirimde bulunulur. Bildirimler ile ilgili ayrıntılar, bu Yönetmeliğin 22 nci maddesinde belirtilen kılavuzda yer alır.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

Beşeri Tıbbi Ürün Advers Etkilerinin İzlenmesi,  
Yapılacak Bildirimler ve Bildirimlerin Değerlendirilmesi

### **Sağlık Mesleği Mensuplarının Yapacağı Bildirimler**

**Madde 13** — Sağlık mesleği mensupları, ürün kullanımı ile ortaya çıkan ve ürüne bağlı olabileceği düşünülen ciddi ve beklenmeyen advers etkileri, doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki farmakovijilans irtibat noktası aracılığı ile onbeş gün içinde TÜFAM’ne bildirirler.

### **Ruhsat/İzin Sahibinin Bildirimi**

**Madde 14** — Ruhsat/izin sahibi;

a) Ürüne ilişkin Türkiye’de veya ürünün pazarlandığı herhangi bir ülkede vuku bulan tüm şüpheli advers etkilere dair ayrıntılı kayıtları tutar ve arşivler,

b) Türkiye’de vuku bulan ve sağlık mesleği mensupları tarafından kendisine iletilen tüm şüpheli ciddi advers etkilerin kayıtlarını tutar ve bunları derhal ve her halükârda, söz konusu bilginin alınmasını takiben en geç onbeş gün içinde TÜFAM’ne bildirir,

c) Türkiye’de vuku bulan ve bu Yönetmeliğin 22 nci maddesinde belirtilen kılavuza göre raporlama kriterlerini karşılayan diğer bütün şüpheli ciddi advers etkileri kaydeder ve derhal ve her halükârda, söz konusu bilginin alınmasını takiben en geç onbeş gün içinde TÜFAM’ne bildirir,

d) Ürünün pazarlandığı diğer ülkelerden kendisine her hangi bir şekilde ulaşan bildirimler, ürünün bilinen risk/yarar profilini değiştiriyor ise, derhal ve her halükârda, söz konusu bilginin alınmasını takiben en geç onbeş gün içinde TÜFAM’ne gerekli bilgi ve dokümanı gönderir,

e) Ciddi veya beklenmeyen nitelikte olmayan beşeri tıbbi ürün advers etkilerinin tamamını ise, sadece Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu içeriğinde ve bu maddenin (f) bendinde belirtilen zamanlarda veya Bakanlığın talebi üzerine toplu halde TÜFAM’ne bildirir,

f) Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporlarını, ruhsat/izin verilen bir beşeri tıbbi ürün için talep edildiği takdirde derhal veya ruhsatın alınmasından itibaren ilk iki yılda her altı ayda bir; takip eden iki yılda yıllık olarak ve ruhsatın/izin ilk yenileme zamanında Bakanlığa sunar. Bundan sonraki Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporlarını, ruhsat/izin yenileme başvurusu ile birlikte beş yıllık aralıklarla bildirir. Bu raporlar, ürünün yarar veya risklerine dair bilimsel bir değerlendirme raporunu da içerir.

#### **Ruhsat/İzin Sonrası Güvenlik Çalışması**

**Madde 15** — Ruhsatlandırılmış/izin verilmiş bir beşeri tıbbi ürüne dair güvenlik risklerini tanımlamak veya ölçmek amacı ile yapılan ve ürünün Bakanlıkça onaylı ruhsat/izin şartlarına göre yürütülen farmakoepidemiolojik çalışma veya klinik araştırmaya ilişkin hususlar, bu Yönetmeliğin 22 nci maddesinde belirtilen kılavuzda düzenlenir.

#### **TÜFAM'nin Bildirim Yükümlülüğü**

**Madde 16** — TÜFAM, Türkiye'de vuku bulan ve spontan bildirim yoluyla kendisine ulaştırılan şüpheli ciddi ürün advers etkilerini, kendisine ulaştığı tarihten itibaren ilgili ruhsat/izin sahibine onbeş gün içinde bildirir. TÜFAM, irtibat içerisinde olduğu ilgili uluslararası kuruluşlar ile bilgi paylaşımını gerçekleştirir.

#### **Bakanlıkça Yapılacak Değerlendirme**

**Madde 17** — Ruhsatlı/izinli ürünlerin, ruhsatlandırma sonrası güvenlik çalışmaları dahil, farmakovijilans etkinlikleri ile ilgili olarak Bakanlığa ulaşan bildirimler, bilgiler ve raporlar, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu tarafından değerlendirilir. Komisyonda yapılan değerlendirme sonucu, bir ürünün veya ürün grubunun ruhsatlandırma/izin bilgilerinde değişiklik gerektiğine kanaat getirmesi halinde, Komisyonun bu konudaki yazılı görüşü TÜFAM'ne bildirilir.

Bakanlık; değerlendirme sonucunda beşeri tıbbi ürünlerin güvenlik bilgilerinde değişiklik yapılmasına karar verdiği hususları, geri çekme, askıya alma veya iptal kararları ile ilgili gerekli bildirimleri onbeş gün içinde yapar.

Acil durumlarda, ruhsatın/izin askıya alınması işlemi, işlemin tesis edildiği günü takip eden iş günü bildirilir.

#### **Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu**

**Madde 18** — Ürün güvenliği ile ilgili konularda Bakanlığa bilimsel yönden görüş bildirmek üzere, Bakanlık İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu teşkil olunur.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu, kendi üyelerinin arasından seçtiği bir üyenin başkanlığında;

- a) Tıbbi farmakolog iki öğretim üyesi,
- b) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Bilimsel Danışmanlık Komisyonundan bir temsilci,
- c) Hekim veya eczacı kökenli bir toksikolog,
- d) Üniversite hastaneleri veya diğer eğitim ve araştırma hastanelerinin;
  - 1) İç hastalıkları,
  - 2) Çocuk sağlığı ve hastalıkları,
  - 3) Dermatoloji,
  - 4) Tıbbi Onkoloji,
  - 5) Psikiyatri,
  - 6) Hematoloji,
  - 7) Nöroloji,bölmelerinden birer uzman,
- e) Tercihan ilaç epidemiyolojisinde deneyimli bir epidemiyolog veya halk sağlığı uzmanı, olmak üzere, toplam on iki üyeden oluşur.

Üyeler, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün teklifi üzerine Bakan tarafından seçilir. Komisyonun görev süresi üç yıldır. Komisyonda görev alan üyeler tekrar seçilebilir.

Bir takvim yılı içinde izinsiz ve kabul edilebilir mazeretleri olmaksızın üst üste üç toplantıya iştirak etmeyen üyenin üyeliği kendiliğinden düşer.

İstifa, ölüm veya herhangi bir sebeple üyeliği sona erenin yerine, aynı nitelikteki yeni üye, onbeş gün içinde aynı usulle seçilir. Yeni seçilen üye, yerine seçildiği üyenin süresini tamamlar.

Komisyon en az sekiz üyenin katılımı ile toplanır. Komisyon kararları toplantıya katılanlardan en az yedi üyenin aynı yöndeki oyu ile alınır.

Kararlar, üyelerce imzalanır. Karara muhalif görüşte olan üyeler, gerekçelerini belirtmek zorundadırlar.

Komisyon, standart çalışma yöntemini oluşturduktan sonra çalışmalarını bu yönteme göre yapar. Gerek görülmesi halinde, ek uzman görüşü alınabilir.

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler

### **Şahsi Tedavi İlaçları**

**Madde 19** — Türkiye’de ruhsatlı/izinli olmayan, ancak şahsi tedavi için Bakanlıkça ithal edilmesine izin verilen beşeri tıbbi ürünlerin advers etkileri ile ilgili olarak sağlık mesleği mensuplarından gelen bildirimlerin izlenmesi de bu Yönetmelik hükümlerine göre yapılır.

### **Denetim**

**Madde 20** — Ruhsat/izin sahibi, sağlık kurum ve kuruluşları ve ilgili diğer kuruluşlar, bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetleri açısından Bakanlık tarafından denetlenir.

Bu maddenin birinci fıkrasındaki kurum ve kuruluşlar, denetim sırasında konu ile ilgili her türlü bilgi ve belgeyi temin etmek ve sunmak zorundadır.

### **İdari Tedbirler**

**Madde 21** — Bakanlık tarafından yapılan incelemeler ve denetimler sonucunda; farmakovijilans izleme sisteminin bulunmadığının, ürün güvenliği sorumlusunun atanmadığının ve bu Yönetmelik hükümlerine uyumsuzluğun veya aykırılığın tespit edilmesi halinde Bakanlık, ruhsat/izin sahibinden üç ay içerisinde tespit edilen eksikliğin, uyumsuzluğun veya aykırılığın tamamlanmasını ister. Bu süre sonunda eksikliğin, uyumsuzluğun veya aykırılığın giderilmesi zorunludur.

Sağlık kurum ve kuruluşları da denetimler sonunda tespit edilen eksikliği, bu Yönetmeliğe uyumsuzluğu veya aykırılığı Bakanlığın talimatları doğrultusunda gidermek zorundadır.

### **Kılavuz**

**Madde 22** — Bakanlık tarafından, farmakovijilans faaliyetlerinin uygulanmasına ilişkin olarak hazırlanan kılavuz 30/6/2005 tarihinde yürürlüğe girer ve bu Yönetmelikle birlikte uygulanır.

**Geçici Madde 1** — Üniversite hastaneleri, diğer eğitim ve araştırma hastaneleri ile A-1 Grubu Özel Hastaneler, bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren en geç bir yıl içerisinde, bu Yönetmeliğe uygunluklarını sağlarlar.

**Geçici Madde 2** — Bu Yönetmeliğin yayımı tarihi itibarıyla ruhsat/izin sahibi olan kişi(ler), ürün güvenliği sorumlusu olarak atadığı kişinin ismini, mesleki özgeçmişini ve iletişim bilgilerini bu Yönetmeliğin yürürlük tarihi olan 30/6/2005 tarihine kadar Bakanlığa bildirir.

### **Yürürlük**

**Madde 23** — Bu Yönetmelik 30/6/2005 tarihinde yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**Madde 24** — Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.