

Değerli Üyelerimiz,

4 Eylül 2025 tarihli ve 33007 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren “*İnsan Doku ve Hücrelerinden Elde Edilen Ürünler ve Bu Ürünler ile İlgili Merkezler Hakkında Yönetmelik*” ile doku, hücre ve ileri tedavi tıbbi ürünlerine ilişkin faaliyetleri kapsayan yeni bir mevzuat yürürlüğe girmiştir. Yeni yönetmelik, 27 Ekim 2010 tarihli "İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik" ile 5 Temmuz 2005 tarihli "Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği"ni yürürlükten kaldırmıştır. Temel amaç; kalite, güvenlik ve izlenebilirliği en üst düzeye çıkarmak, yerli üretimi teşvik etmek ve tüm süreçleri dijital bir altyapıya kavuşturmadır.

Yönetmelik, özellikle **25. ila 59. maddeler** arasında, klinik araştırma merkezleri ile ileri tedavi ürünlerinin uygulandığı sağlık kuruluşlarına yönelik önemli yükümlülükler içermektedir. Aşağıda, bu maddeler kapsamında öne çıkan başlıca düzenlemelere yer verilmiştir.

Klinik Araştırmalar ve Uygulama Merkezleri Açısından Temel Düzenlemeler

1. Merkezlerin Tanımı ve Yetkilendirme (Madde 25)

- Klinik araştırmalar, tedavi denemeleri ve deneysel uygulamalar yürüten sağlık kuruluşları, “insana uygulama merkezi” olarak tanımlanmıştır.
- Bu merkezlerin faaliyet gösterebilmesi için Bakanlık tarafından yetkilendirilmesi gerekmektedir.
- Klinik uygulamalarda endikasyon/kontrendikasyon kararı yalnızca yetkin uzmanlar tarafından verilmelidir.
- Uygulama sonrası izleme, advers etki bildirimi ve takip yükümlülükleri açıkça tanımlanmıştır.

2. Personel ve Sorumluluklar (Madde 26)

- Merkezlerde görevli olacak personel için “merkez sorumlusu”, “kalite yönetim sorumlusu”, “kalite kontrol sorumlusu” ve “biyovijilans sorumlusu” gibi pozisyonlar zorunlu hale getirilmiştir.
- Bu kişilerin nitelikleri, görev tanımları ve sorumlulukları ayrıntılı olarak düzenlenmiştir.

3. Kalite Yönetimi ve Süreç Standartları (Madde 27–37)

- Tüm merkezlerin belgelenmiş bir kalite yönetim sistemi kurması zorunludur.
- Süreçlere ilişkin validasyon, risk yönetimi, değişiklik kontrolü ve iç denetim mekanizmaları tanımlanmıştır.
- Kodlama ve izlenebilirlik süreçlerinde Avrupa Birliği standartlarına uyum sağlanmıştır (örneğin, "Single European Code" kullanımı).

4. Tesis ve Ekipman Gereklilikleri (Madde 38–45)

- Tesislerin fiziksel özellikleri, cihazların kalibrasyonu, hijyen koşulları ve kontaminasyon önleme önlemleri detaylı olarak düzenlenmiştir.
- Kalite kontrol laboratuvarlarının yapısı ve ürünlerin serbest bırakma kriterleri tanımlanmıştır.

5. Kayıt, Veri Saklama ve Gizlilik (Madde 50–54)

- Tüm verilerin güvenli bir şekilde kayıt altına alınması ve en az 30 yıl süreyle saklanması zorunludur.
- Hasta ve verici bilgilerinin gizliliği korunmalı, kimlikler anonimleştirilmelidir.
- Kayıtlara erişim kontrol altında tutulmalı ve tüm değişiklikler izlenebilir olmalıdır.

6. Denetim, Uygunsuzluklar ve Yaptırımlar (Madde 55–59)

- Merkezlerde düzenli iç denetim yapılmalı ve düzeltici-önleyici faaliyetler etkin şekilde yürütülmelidir.
- Bakanlık tarafından gerçekleştirilecek denetimlerde tüm süreçlerin belge ile desteklenmesi beklenmektedir.
- Yetkisiz faaliyet, izinsiz değişiklik ve mevzuata aykırı reklamlar gibi durumlar, ruhsat iptali de dahil olmak üzere ciddi yaptırımlara tabi tutulacaktır.

Geçiş Süreci ve Uyum Zorunluluğu

Yönetmelikte yer alan geçici maddeye göre, hâlihazırda faaliyette bulunan merkezlerin yeni düzenlemelere **bir yıl içinde** uyum sağlaması gerekmektedir. Bu kapsamda:

- Merkezlerin altyapı, personel, süreç ve kayıt sistemlerini gözden geçirmesi,
- Yeni yönetmelik doğrultusunda uyum planı hazırlaması,
- Gerekli belgeleri temin ederek denetimlere hazır hale gelmesi önem arz etmektedir.

Bu hususlara ek olarak yönetmelik, aşağıdaki stratejik yenilikleri de hayata geçirmektedir:

- **Ulusal Dijital Takip Sistemi:** "Ulusal Doku ve Hücre Bankacılığı" sistemi kurularak, ürünlerin tedarikten hastaya tüm yolculuğunun dijital olarak izlenmesi hedeflenmektedir.
- **Genişleyen Kapsam:** İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri (İTTÜ), biyobankacılık faaliyetleri ve üremeye yardımcı tedavi merkezleri gibi alanlar, bütüncül bir yaklaşımla yönetmelik kapsamına alınmıştır.

Sonuç olarak bu maddeler, klinik araştırmaların yürütüldüğü merkezlerin uluslararası standartlarda yapılandırılmasını, süreçlerin valide edilmesini ve tüm aşamaların izlenebilir olmasını sağlayarak araştırma sonuçlarının güvenilirliğini en üst düzeye çıkarmayı hedeflemektedir.

Tüm üyelerimizin gerekli önlemleri zamanında alarak yükümlülüklerini yerine getirmeleri önemle tavsiye olunur.

Saygılarımızla,

Klinik Araştırmalar Derneği