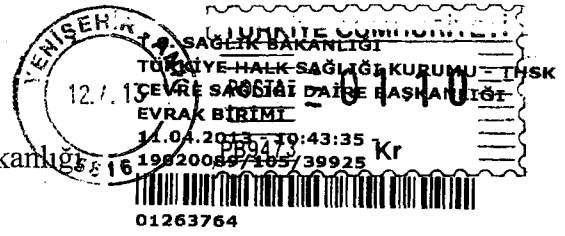




Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı



Sayı : 19020089

Konu : Uzun Süreli Stabilite Testleri

TÜRKİYE ODALAR VE BORSALAR BİRLİĞİ BAŞKANLIĞINA
Dumlupınar Bulvarı No:252 (Eskişehir Yolu 9. Km.)
06530 /ANKARA

Biyosidal Ürünler Yönetmeliği kapsamında ürünlerin kalıcı olarak ruhsatlandırılabilmesi için uzun süreli stabilite testlerinin yapılması zorunluluğu bulunmaktadır.

Ancak gerek yetki verilen laboratuvarların alt yapı olanaklarının kısıtlı olması gerekse önceden diğer kurumların uhdesinde bulunan ürünlerin ruhsat aşamasında stabilite testi sunma yükümlülüğü bulunmaması nedeniyle bazı firmaların uzun süreli stabilite testlerini yapmadıkları, mezkûr yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden sonra geçici ruhsat alan bazı firmaların da aynı şekilde uzun süreli stabilite testlerini sunmadıkları tespit edilmiştir.

Söz konusu sektörün olumsuz etkilenmemesi açısından uzun süreli stabilite testleriyle ilgili uygulamaya esas olmak üzere aşağıdaki kararlar alınmıştır.

1- Ruhsatlı veya izinli olmasına rağmen uzun süreli stabilite testi yapılmamış ürünler için ruhsat sahibinin talebi üzerine piyasaya arz edilen ve son kullanma tarihi yaklaşmış ürünlerden ayrıca ülkemizde üretilen ürünler için üretim esnasında, ithal ürünler için de ilgili Gümrük Müdürlüğünden uzun süreli stabilite testlerinin yapılması amacıyla Halk Sağlığı Müdürlüğüne mühürlü numune alınacaktır.

2- Piyasadan alınacak ürünlerden raf ömrü 2 yıl olanlar için son kullanma tarihi 6 aydan daha az kalan ürünlerden, raf ömrü 1 yıl olanlar için son kullanma tarihi 3 aydan daha az kalmış ürünlerden numune alınacaktır. Bu kriterlere uygun piyasaya arz edilmiş ürünü bulunmayan Firmaların talebi uygun görülmeyecektir.

3- Piyasadan alınacak ürünlerin analizleri başlangıç ve son kullanma tarihinde, üretim yerinden veya Gümrük Müdürlüğünden alınacak yeni tarihli ürünlerin analizleri ise 3'er aylık periyotlar halinde kimyasal ve fiziko-kimyasal analizleri içerecek şekilde yapılacaktır.

4- Piyasadan alınmış numuneler ile üretim yerinden veya Gümrük Müdürlüğünden alınmış numunelerin başlangıç analizlerinin uygun çıkması kaydıyla ruhsat süresi 6 ay uzatılacaktır. Daha sonra 3'er aylık periyotlarda gönderilecek analiz sonuçlarının olumlu çıkması halinde ruhsat süreleri 6'şar aylık sürelerle uzatılacaktır.

5- Numunelere ait başlangıç analizleri olumlu sonuçlanıncaya kadar ruhsat süresi dolmuş ürünlerin ruhsatları askıya alınacaktır.

6- Uzun süreli stabilite testlerinin ara dönemler dâhil olmak üzere olumsuz sonuçlanması ve ruhsat sahibinin talebi halinde stabil kaldığı süre göz önünde bulundurularak raf ömrüne ilişkin değerlendirme yeniden yapılacaktır.



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE HALK SAĞLIĞI KURUMU - THSK
ÇEVRE SAĞLIĞI DAİRE BAŞKANLIĞI
EVRAK BİRİMİ
11.04.2013 - 10:43:35 -
19020089/105/39925
01263764

Sayı : 19020089

Konu : Uzun Süreli Stabilite Testleri

7- Yapılacak testler kapsamında numune ve her türlü analiz ücretleri ruhsat sahibi tarafından karşılanacaktır.

8- Yukarıda belirtilen hususlar için son müracaat tarihi 31/12/2013 olup bu tarihten sonra müracaatı bulunmadığı halde uzun süreli stabilite testi yapılmayan ürünlerin uzun süreli stabilite testleri tamamlanıncaya kadar ruhsatları askıya alınacaktır.

Bilgilerini, Ticaret ve Sanayi Odası ile koordineli şekilde iliniz dâhilindeki ilgili üretici ve ithalatçı şirketler ve şahıslara tebliğ edilmesini ve sonuçtan bilgi verilmesi hususlarında; Bilgilerini ve gereğini önemle rica ederim.

Yrd. Doç. Dr. Hasan IRMAK
Bakan a.
Kurum Başkan Yardımcısı

DAĞITIM:

Gereği:

81 İl Valiliğine

(Halk Sağlığı Müdürlüğü)

Bilgi:

Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği Başkanlığına