

# 14. hafta

Radyofarmasötiklere ait yasal düzenlemeler

# RADYOFARMASÖTİK YÖNETMELİĞİ

*(Resmî Gazete Yayım Tarihi : 23.12.1993, Sayı : 21797)*

## Amaç

**MADDE 1** - Bu Yönetmeliğin amacı ; radyofarmasötiklerin tesciline, üretimine ve ithalatına ilişkin kuralları belirlemek ve hastaya uygulanacak radyofarmasötiklerin istenen etki, emniyet ve kalitede olmasını sağlamaktır.

## Kapsam

**MADDE 2** - Bu Yönetmelik ; radyofarmasötik hazırlanmasında kullanılan jeneratörler, kitler ve prekürsör radyofarmasötikler ile endüstriyel radyofarmasötiklerin üretimi, ithalatı ve kontrolüne ilişkin esasları ve sorumlulukları kapsar.

**MADDE 5** - Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünler; Türk Farmakopesi (TF) İnternasyonal Farmakope, Avrupa Farmakopesi, Amerikan Farmakopesi (USP), İngiliz Farmakopesi (BP)'nin radyofarmasötiklerle ilgili bölümlerinde, bu kaynaklarda yoksa, diğer dünya farmakopelerinin ilgili bölümlerinde ve ayrıca bu Yönetmelikte belirtilen kurallara ve standartlara uygun olmalıdır.

Farmakopelerde yer almayan ürünler için, başvuru veya ruhsat sahibi tarafından sağlanacak bilgi ve belgeler değerlendirilir.

## **İzin Zorunluluđu**

**MADDE 6** - İnsanlara uygulanacak radyofarmasötikler ile, bunların üretimi ve hazırlanmasında kullanılan kit, jeneratör ve prekürsörlerin üretiminden ve ithalinden önce;

- a) Türkiye’de üretilecekse, üretim yerinin ve ayrıca her ürünün,
- b) İthal edilecekse, her ürünün, Bakanlıkça tescil edilmesi zorunludur.

Bu Yönetmelik kapsamına giren ve radyoaktivite gösteren ürünlerin üretim, ithalat ve dağıtımları, radyasyon güvenliği açısından, TAEK’nun lisans, izin ve kontrolüne tabidir.

## **Üretim Yeri İzninin Verilmesi**

**MADDE 7** - Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin üretim yerlerinin, Tüzüğe ve Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği'ne göre lisanslı olmasının yanısıra, Yönetmeliğe ve Ek (3)'de belirtilen "Radyofarmasötikler için İyi Üretim Uygulamaları Kılavuzuna uygun olması zorunludur. Üretim yeri izni almak üzere, Ek (1)'de belirtilen bilgi ve belgeler ile Bakanlığa başvurulur.

Üretim yeri izin belgesi bulunmayan yerlerde, bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin üretimi yapılamaz.

## **Mesul Müdür**

**MADDE 8** - Radyofarmasötik üretim yerlerinde sorumlu kişi, mesul müdür olup; her üretim yerinde bir mesul müdür bulunması zorunludur.

Mesul müdürün, eczacılık, fizik, kimya, biyoloji veya tıp dallarından birinde eğitim veren bir yüksek okuldan mezun olması ve ayrıca radyofarmasi alanında lisansüstü eğitim belgesine sahip bulunması gerekir.

Mesul müdürlük, Bakanlık'ça düzenlenecek mesul müdürlük belgesi ile geçerlidir.

## **Kalite Kontrol Sorumlusu**

**MADDE 9** - Her radyofarmasötik üretim yerinde, üretimden tamamen bağımsız, mesul müdürle aynı niteliklerde ve radyofarmasötiklerin kalite kontrolü konusunda gerekli bilgi ve deneyime sahip bir kalite kontrol sorumlusu bulunacaktır.

## **Kalite Kontrol**

**MADDE 10** - Radyofarmasötiklerin her serisi için farmakopelerde ve yaygın literatürde öngörülen testlerin yapılması ve kayıtlarının tutulması zorunludur.

## Ürün İzni

**MADDE 11** - Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünleri üretmek veya ithal etmek isteyen kişi ve kuruluşlar, her ürün için Ek (2)'de belirtilen bilgi ve belgeleri tam olarak içeren bir dosya ile Bakanlığa başvurur.

Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarih itibariyle Türkiye'de ve Dünyada rutin olarak kullanılmakta olan ve 2 nci maddede belirtilen radyofarmasötikler için hazırlanacak başvuru dosyası, Ek (2)'de belirtilen dokümanlardan en az A, B, C, D, I, J, K, L, M, N, O sıralarında sayılan belgeleri içerir.

Yeni geliştirilmiş radyofarmasötikler için hazırlanacak başvuru dosyası, Ek (2) de belirtilen bütün bilgiler yanında, ilgili literatürü de içermek zorundadır.

Jeneratörler için yapılacak başvurularda, Ek (2)'deki bilgilere ek olarak ;

- a) Sistemin genel tanımı ile elde edilen radyonüklidin yapısını ve kalitesini etkileyebilecek olan komponentlerin detaylı tanımının,
- b) Eluat veya sublimata ait tüm kalitatif ve kantitatif bilgilerin,

Verilmesi gerekir.