



İnsan Doku ve Hücrelerinden Elde Edilen Ürünler ve Bu Ürünler ile İlgili Merkezler Hakkında Yönetmelik

Bu Yönetmeliğin amacı; insan kaynaklı doku ve hücreler ile bunlardan elde edilecek insan sağlığına yönelik ürünlerin; teşhis, tedavi ve bilimsel olarak kullanımı amacıyla sürecin her adımında insan sağlığı ve onurunun korunmasını sağlayarak adil ve eşit tahsisi, erişimi ile kalite ve güvenlik standartlarını belirlemek ve merkezler ile sadece insandan elde edilen biyolojik örneklerin ve bunlara ait olan verilerin arşivlendiği biyobankaların ruhsatlandırılmalarına/yetkilendirilmelerine, faaliyetlerine, tesis, personel ve hizmet altyapı standartları ile denetlenmelerine ilişkin genel esasları düzenlemek olup, insan kaynaklı doku ve hücrenin tedariği, test edilmesi, işlenmesi, korunması, saklanması ve depolanması, dağıtılması, gereğinde imhası ve taşınması ile insana uygulanması, yurt dışından getirilmesi ve yurt dışına gönderilmesi süreçlerinin tamamını, bu süreçlerle ilgili izleme sistemlerini ve bu işlemleri yürüten merkezleri, insan doku ve hücreleri ile bunlardan elde edilen ürünlerin klinik kullanımı, deneysel çalışmalar ve tedavi denemelerinin planlanması ve onaylanması süreci ile ilgili hususları,İnsana ait biyolojik materyaller ve bunlara ait bilgilerin biyobankacılık faaliyetleri çerçevesinde toplanmasını, klinik uygulama amacıyla depolanması, işlenmesi ve diğer süreçlerin tanımlanmasını ve organizasyonları da dâhil tüm faaliyetlerini, Üremeye yardımcı tekniklerde kullanılan hücrelerin tedariği, işlenmesi/üretimi, depolanması süreçlerinin kurallarını ve denetimini, Kemik iliği kaynaklı hematopoetik kök hücrelerin elde edilme sonrası depolanması süreçlerinin kurallarını ve denetimini, Kornea bankacılığı işlemlerinde, korneaların tedariği, işlenmesi ve depolanması süreçlerinin kurallarını ve denetimini kapsar.

Telefon: +90 (312) 473 84 23

E-Posta: mts@mevzuattakip.com.tr

Adres: Çetin Emeç Bulvarı Hürriyet Cad. No: 2/12 Çankaya ANKARA