

MEDICRIME Sözleşmesi'nin Uygulanmasına İlişkin Soru Sorular

GÖNDERİLEN SORULAR İNGİLİZCE	GÖNDERİLEN SORULAR TÜRKÇE	CEVAP/YORUM (TİTCK)	MEDICRIME SÖZLEŞMESİNİ KARŞILAYAN MEVZUAT (SAĞLIK BAKANLIĞI-TİTCK)
Soru 1: Tanımlar			
a. Does the understanding of "medical product" under your internal law correspond to that set out in Article 4, letter (a), i.e. "medicinal products and medical devices"?	a. İç hukukunuza göre "medical ürün" kavramı 4. Madde, (a) fıkrasında belirtilenlere tekabül ediyor mu, yani "Tıbbi ürün ve tıbbi cihazlara"?	No "Medical product" in the convention covers medicinal products for human use, medicinal products for veterinary use, investigational medicinal products and medical devices. In our domestic law, there is no expression such as "medical product" that covers all these with a single definition. Regulations for medicinal products for human use and medical devices have been made by the Ministry of Health / Turkish Medicines and Medical Devices Agency with separate laws and implementing regulations. "Medicinal product for human use" has been most recently defined in the Implementing Regulation on Labeling, Package Leaflet and Tracing of Medicinal Products for	Implementing Regulation on Medical Devices published in the Official Gazette dated 07.06.2001 and no. 27957 Definitions Article 4 - (1) In this implementing regulation; o) Medical device means any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of 1) diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease or 2) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap or

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ehys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXVnUySHY3akTuz1AxR63

		<p>Official Gazette No. 30048 dated April 25, 2017.</p> <p>In Implementing Regulation Medical Devices, in Implementing Regulation on In Vitro Medical Diagnostic Devices and in Implementing Regulation on Active Implantable Medical Devices, “Medical Devices” within the scope of these regulations are defined separately.</p> <p>Investigational medicinal product has been defined in Implementing Regulation on Manufacturing Plants of Medicinal Products for Human Use published in the Official Gazette dated 21.10.2017 and no. 30217.</p> <p>**Veteriner tıbbi ürünlere yönelik düzenlemeler Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından yapılmaktadır. İlgili Bakanlığın görüşü alınmalıdır.</p>	<p>3) investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process or 4) Control of conception and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means.</p> <p>Implementing Regulation on In Vitro Medical Diagnostic Devices published in the Official Gazette dated 09.01.2007 and no. 26398 Definitions Article 4 - (1) In this implementing regulation; d) for the purpose of providing information: 1) concerning a physiological or pathological state, or 2) concerning a congenital abnormality, or 3) to determine the safety and compatibility with potential recipients, or 4) to monitor therapeutic measures, 'in vitro diagnostic medical device` means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit,</p>
--	--	---	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>instrument, apparatus, equipment, or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations and specimen receptacles whether vacuum-type or not, specifically intended by their manufacturers for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination.</p> <p>Implementing Regulation on Active Implantable Medical Devices published in the Official Gazette dated 07.06.2011 and no. 27957</p> <p>Definitions</p> <p>Article 3 - (1) in this regulation;</p> <p>a) 'Active medical device' means any medical device relying for its functioning on a source of electrical energy or any source of power other than that directly generated by the human body or gravity.</p> <p>Implementing Regulation on Labeling, Package Leaflet and Tracing of Medicinal Products for</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>Human Use, published in the Official Gazette No. 30048 dated April 25, 2017.</p> <p>Definitions</p> <p>Article 4 - (1) In this implementing regulation;</p> <p>b) Medicinal product for human use means;</p> <p>1) Any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in humans;</p> <p>2) Any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings or animals either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.</p> <p>Manufacturing Plants of Medicinal Products for Human Use published in the Official Gazette dated 21.10.2017 and no. 30217</p> <p>Definitions</p> <p>Article 4 - (1) In this implementing regulation;</p> <p>k) Investigational medicinal product means pharmaceutical form of the active substance or the placebo</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			tested in clinical trial or used as reference.
<p>b. Does the understanding of “medicinal product” under your internal law correspond to that set out in Article 4, letter (b), i.e. “medicines for human and veterinary use which may be:</p> <p>i. any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in humans or animals;</p> <p>ii. any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings or animals either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis;</p> <p>iii. an investigational medicinal product”?</p>	<p>b. İç hukukunuza göre "tıbbi ürün" kavramı, 4. Madde, (b) fıkrasında belirtilenlere tekabül ediyor mu, yani "insan ve veterinerlik kullanımı için ilaçlara ki bunlar şunlar olabilir:</p> <p>i. insan veya hayvanlarda hastalığı tedavi etmek veya önlemek için özelliklere sahip olarak sunulan herhangi bir madde veya madde kombinasyonu;</p> <p>ii. farmakolojik, immünolojik veya metabolik bir etki uygulayarak fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi tanı koymak amacıyla insanlarda veya hayvanlarda kullanılabilecek veya uygulanabilecek herhangi bir madde veya madde kombinasyonu;</p> <p>iii. araştırma amaçlı tıbbi ürünü”?</p>	<p>Yes for medicinal products for human use and investigational medicinal products.</p> <p>**Veteriner tıbbi ürünler kapsamındaki için sorumlu Bakanlık olan Tarım ve Orman Bakanlığına sorulması gerekir.</p>	<p>Implementing Regulation on Labeling, Package Leaflet and Tracing of Medicinal Products for Human Use, published in the Official Gazette No. 30048 dated April 25, 2017.</p> <p>Definitions</p> <p>Article 4 - (1) In this implementing regulation;</p> <p>b) Medicinal product for human use means;</p> <p>1) Any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in humans;</p> <p>2) Any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings or animals either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.</p> <p>Manufacturing Plants of Medicinal Products for Human Use published in the Official Gazette dated 21.10.2017 and no. 30217</p> <p>Definitions</p>

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmXYYnUySHY3ak1UZIAXRG83

			<p>Article 4 - (1) In this implementing regulation;</p> <p>k) Investigational medicinal product means pharmaceutical form of the active substance or the placebo tested in clinical trial or used as reference.</p>
<p>c. Does the understanding of “active substance” under your internal law correspond to that set out in Article 4, letter (c), i.e. “any substance or mixture of substances that is designated to be used in the manufacture of a medicinal product, and that, when used in the production of a medicinal product, becomes an active ingredient of the medicinal product”?</p>	<p>c. İç hukukunuza göre "etkin madde" kavramı 4. Madde, (c) fıkrasında belirtilenlere tekabül ediyor mu, yani "tıbbi ürünün imalatında kullanılmak üzere tasarlanmış olan ve tıbbi ürünün üretiminde kullanıldığında, tıbbi ürünün aktif bir bileşeni haline gelen herhangi bir madde veya madde karışımına”?</p>	<p>For medicinal products for human use, yes.</p> <p>**Veteriner tıbbi ürünler kapsamındaki için sorumlu Bakanlık olan Tarım ve Orman Bakanlığına sorulması gerekir.</p>	<p>Implementing Regulation on Labeling, Package Leaflet and Tracing of Medicinal Products for Human Use, published in the Official Gazette No. 30048 dated April 25, 2017</p> <p>Definitions</p> <p>Article 4 - (1) In this implementing regulation;</p> <p>f) Active substance means any substance or mixture of substances that is designated to be used in the manufacture of a medicinal product, and that, when used in the production of a medicinal product, becomes an active ingredient of the medicinal product to restore, correct or modify physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.</p>
<p>d. Does the understanding of “excipient” under your internal law correspond to that set out in Article</p>	<p>d. İç hukukunuza göre "yardımcı madde" kavramı 4. Madde, (d) fıkrasında belirtilenlere</p>	<p>Yes for medicinal products for human use.</p>	<p>Implementing Regulation on Labeling, Package Leaflet and Tracing of Medicinal Products for Human Use, published in the</p>

Bu belge 4500 sayılı (E) Elektronik İmza Kanununa göre elektronik imzalı olarak oluşturulmuştur. Yorum için <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmxXYnUySHY3akTUZ1AxRG83

<p>is not an active substance or a finished medicinal product, but is part of the composition of a medicinal product for human or veterinary use and essential for the integrity of the finished product”?</p>	<p>madde veya bitmiş bir tıbbi ürün olmayan, ancak insan veya veterinerlik kullanımı için bir tıbbi ürünün bileşiminin bir parçası olan ve bitmiş ürünün bütünlüğü için gerekli olan herhangi bir maddeye”?</p>	<p>**Veteriner tıbbi ürünler kapsamındaki için sorumlu Bakanlık olan Tarım ve Orman Bakanlığına sorulması gerekir.</p>	<p>Official Gazette No. 30048 dated April 25, 2017 Definitions Article 4 - (1) In this implementing regulation; dd) Excipient means any substance that is not an active substance but is part of the composition of a medicinal product for human use.</p>
<p>e. Does the understanding of “medical devices” under your internal law correspond to that set out in Article 4, letter (e), i.e. “any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software, designated by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, designated by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:</p> <p>i. diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;</p> <p>ii. diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap;</p>	<p>e. İç hukukunuza göre "tıbbi cihaz" kavramı 4. Madde, (e) fıkrasında belirtilenlere tekabül ediyor mu, yani “ özel olarak teşhis ve/veya terapötik amaçlarla kullanılmak üzere belirlenmiş ve doğru uygulanması için gerekli olan, tek başına veya birlikte kullanılan yazılım dahil olmak üzere, farmakolojik, immünolojik veya metabolik yollarla insan vücudunda veya üzerinde temel amaçlanan etkisini elde etmeyen, ancak bu tür yollarla işlevine yardımcı olabilecek ve üretici tarafından insanlar için aşağıda belirtilen amaçla kullanılması için dizayn edilmiş herhangi bir alet, cihaz, cihaz, yazılım, malzeme veya başka bir eşya:</p> <p>i. hastalığın teşhisi, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi;</p>	<p>Yes</p>	<p>Implementing Regulation on Medical Devices published in the Official Gazette dated 07.06.2001 and no. 27957 Definitions Article 4 - (1) In this implementing regulation; o) Medical device means any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of</p> <p>1) diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease or</p>

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aşısı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

<p>iii. investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process; iv. control of conception; and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means”?</p>	<p>ii. yaralanma veya handikapın teşhisi, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompensasyonu; iii. anatominin veya fizyolojik bir sürecin araştırılması, değiştirilmesi veya modifikasyonu; iv. gebelik kontrolü”.</p>		<p>2) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap or 3) investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process or 4) Control of conception</p> <p>and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means.</p>
<p>f. Does the understanding of “accessory” under your internal law correspond to that set out in Article 4, letter (f), i.e. “an article which whilst not being a medical device is designated specifically by its manufacturer to be used together with a medical device to enable it to be used in accordance with the use of the medical device intended by the manufacturer of the medical device”?</p>	<p>f. İç hukukunuza göre "aksesuar" kavramı 4. Madde, (f) fıkrasında belirtilenlere tekabül ediyor mu, yani “tıbbi bir cihaz olmamakla birlikte, özellikle tıbbi cihaz üreticisi tarafından tasarlanan tıbbi cihazın kullanımına uygun olarak kullanılmasını sağlamak için bir tıbbi cihazla birlikte kullanılmak üzere imalatçısı tarafından dizayn edilmiş ürüne”?</p>	<p>Yes</p>	<p>Implementing Regulation on Medical Devices published in the Official Gazette dated 07.06.2001 and no. 27957 Definitions Article 4 - (1) In this implementing regulation; a) accessory means article or articles which whilst not being a medical device, is manufactured to be used together with a medical device to enable the medical device to be used in accordance with its intended purpose.</p>
<p>g. Do the understanding of “parts” and “materials” under your internal law correspond to that set</p>	<p>g. İç hukukunuza göre "parçalar" ve "malzemeler" kavramı 4. Madde, (g) fıkrasında</p>	<p>Yes Although the current implementing</p>	<p>Implementing Regulation on Medical Devices published in the Official Gazette dated 07.06.2001 and no. 27957</p>

Bu belge 5070 sayılı Kanunla 11.06.2019 tarihinde yayımlanmış elektronik ortamda teknoDoküman.com.tr/ww.turkiye.gov.tr/taim/taim-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmxXUySHY3akTUZ1AxRG83

<p>parts and materials constructed and designated to be used for medical devices and that are essential for the integrity thereof”?</p>	<p>yani “tıbbi cihazlar için kullanılmak üzere tasarlanmış ve üretilmiş ve bunların bütünlüğü için gerekli olan tüm parça ve malzemelere”?</p>	<p>specific definition for these two concepts;</p> <p>the concept of "parts" takes place within the definition of” accessories " contained in the Definitions section of Implementing Regulation on Medical Devices,</p> <p>The concept of ” materials“ is again included in the definition of ”Medical Device " in the Definitions part of the Implementing Regulation on Medical Devices.</p> <p>Therefore, the concepts of “material” and “part” for medical devices correspond to those specified in paragraph (g) of Article 4.</p>	<p>Definitions</p> <p>Article 4 - (1) In this implementing regulation;</p> <p>a) Accessory means article or articles which whilst not being a medical device, is manufactured to be used together with a medical device to enable the medical device to be used in accordance with its intended purpose.</p> <p>o) Medical device means any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease or 2) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap or 3) investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process or 4) Control of conception and which does not achieve its principal
---	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means.
h. Does the understanding of "document" under your internal law correspond to that set out in Article 4, letter (h), i.e. "any document related to a medical product, an active substance, an excipient, a part, a material or an accessory, including the packaging, labeling, instructions for use, certificate of origin or any other certificate accompanying it, or otherwise directly associated with the manufacturing and/or distribution thereof"?	h. İç hukukunuza göre "belge" kavramı 4. Madde, (h) fıkrasında belirtilenlere tekabül ediyor mu, yani "bir medikal ürün, bir etkin madde, bir ekşiyan, bir parça, bir malzeme veya aksesuar ile ilgili, ambalaj, etiketleme, kullanım talimatları, menşe belgesi veya beraberindeki herhangi bir sertifika da dahil olmak üzere veya üretimi ve/veya dağıtımını ile doğrudan ilişkili herhangi bir belgeye"?	<p>There are application dossier requirements for medicinal products for human use. These are referred to as the information and documents required in the application.</p> <p>For medical devices; although there is no direct definition of "document" in paragraph (h) of the article 4, it takes place as information/documents on packaging, labeling and instructions for use under the heading "Annex-1 Essential Requirements" of the Implementing Regulation on Medical Device and which requirements it should have is defined in detail.</p> <p>The processes related to the certification, production and distribution of medical devices, the information / documents that the medical device should have in this context are generally defined under the title of "Annex-1 Essential Requirements" of the Implementing</p>	<p>IMPLEMENTING REGULATION ON THE MARKETING AUTHORIZATION OF MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE published in the Official Gazette dated 19.01.2005 no. 25705</p> <p>Annex: 1: PARTICULARS AND DOCUMENTS TO BE SUBMITTED AT THE MARKETING AUTHORIZATION APPLICATION FOR MEDICINAL PRODUCTS</p> <p>Implementing Regulation on Medical Devices published in the Official Gazette dated 07.06.2001 and no. 27957</p> <p>ANNEX-I Essential Requirements, Conformity assessment procedures</p> <p>Article-11 (1) In conformity assessment procedures the issues specified in this article shall be taken into consideration. (2) In the case of devices falling within Class I, other than devices</p>

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/sgm/izl-01/121AxZmxYnUySHY3ak1UZ1AxRG83> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmxYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

		<p>Regulation, however, in the annexes of the relevant Implementing Regulation referred to under the "Conformity Assessment Procedures" article of the Implementing Regulation it is defined in detail.</p> <p>**Veteriner tıbbi ürünler kapsamındaki için sorumlu Bakanlık olan Tarım ve Orman Bakanlığına sorulması gerekir.</p>	<p>which are custom-made or intended for clinical investigations, the manufacturer shall, in order to affix the CE marking, follow the procedure set out in Annex VII and draw up the statement set out in in this Annex.</p> <p>(3) In the case of devices falling within Class IIa, other than devices which are custom-made or intended for clinical investigations, the manufacturer shall, in order to affix the CE marking,</p> <p>a) follow the procedure relating to the declaration of conformity set out in Annex II (full quality assurance) [except Part(4)]; or</p> <p>b) follow the declaration of conformity procedure set out in Annex VII, coupled with</p> <p>1) the procedure relating to verification set out in Annex IV; or</p> <p>2) the procedure relating to the declaration of conformity set out in Annex V (production quality assurance); or</p> <p>3) the procedure relating to the declaration of conformity set out in Annex VI (product quality assurance).</p> <p>(4) In the case of devices falling within Class IIb, other than devices</p>
--	--	---	---

			<p>which are custom-made or intended for clinical investigations, the manufacturer shall, in order to affix the CE marking, either:</p> <p>a) follow the procedure relating to the declaration of conformity set out in Annex II (full quality assurance) [except Part(4)]; or</p> <p>or</p> <p>b) follow the procedure relating to the type-examination set out in Annex III, coupled with:</p> <p>1) the procedure relating to verification set out in Annex IV; or</p> <p>2) the procedure relating to the declaration of conformity set out in Annex V (production quality assurance); or</p> <p>3) the procedure relating to the declaration of conformity set out in Annex VI (product quality assurance)</p> <p>(5) In the case of devices falling within Class III, other than devices which are custom-made or intended for clinical investigations, the manufacturer shall, in order to affix the CE marking,</p> <p>a) follow the procedure relating to the declaration of conformity set out in Annex II or</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>b) follow the procedure relating to the type-examination set out in Annex III, coupled with:</p> <ol style="list-style-type: none">1) the procedure relating to verification set out in Annex IV; or2) the procedure relating to the declaration of conformity set out in Annex V (production quality assurance). <p>(6) In the case of custom-made devices, the manufacturer shall follow the procedure referred to in Annex VIII and draw up the statement set out in that Annex. The manufacturer shall submit to the Ministry authority a list of custom-made devices which have been put into service.</p> <p>(7) During the conformity assessment procedure for a device, the manufacturer and/or the notified body shall take account of the results of any assessment and verification operations which, where appropriate, have been carried out in accordance with this Implementing Regulation at an intermediate stage of manufacture.</p> <p>(8) The manufacturer may instruct his authorized representative to initiate the procedures provided for in Annexes III, IV, VII and VIII.</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>ANNEX II EC Declaration of Conformity (Full Quality Assurance System),</p> <p>ANNEX III EC Type-Examination,</p> <p>ANNEX IV EC Verification</p> <p>ANNEX V EC Declaration of Conformity (Production Quality Assurance)</p> <p>ANNEX VI EC Declaration of Conformity (Product Quality Assurance)</p> <p>ANNEX VII EC Declaration of Conformity</p> <p>ANNEX VIII Statement Concerning Devices For Special Purposes</p>
<p>i. Does the understanding of "manufacturing" under your internal law correspond to that set out in Article 4, letter (i), i.e. "as regards a medicinal product, any part of the process of producing the medicinal product, or an active substance or an excipient of such a product, or of bringing the medicinal product, active substance</p>	<p>i. İç hukukunuza göre "imalat" kavramı 4. Madde, (i) fıkrasında belirtilenlere tekabül ediyor mu, yani</p> <p>i. "tıbbi ürün ile ilgili olarak, tıbbi ürünün üretilmesi işleminin herhangi bir kısmı veya bir aktif madde veya böyle bir ürünün bir ekspiyanı veya tıbbi ürünü, aktif maddeyi veya ekspiyanı nihai</p>	<p>Yes for medicinal products for human use and investigational medicinal products.</p> <p>No for medical devices and accessories.</p>	<p>Implementing Regulation on Manufacturing Plants of Medicinal Products for Human Use Definitions</p> <p>Article 4 - (1) In this implementing regulation;</p> <p>e) Manufacture means weighing, dividing, processing, primary packaging, secondary packaging, turning starting materials into finished products, related controls</p>

<p>ii. as regards a medical device, any part of the process of producing the medical device, as well as parts or materials of such a device, including designing the device, the parts or materials, or of bringing the medical device, the parts or materials to their final state;</p> <p>iii. as regards an accessory, any part of the process of producing the accessory, including designing the accessory, or of bringing the accessory to its final state”?</p>	<p>ii. bir tıbbi cihaz ile ilgili olarak, tıbbi cihazın üretilmesi işleminin herhangi bir kısmı ve ayrıca cihazın, parçaların veya malzemelerin tasarlanması veya tıbbi cihazın, parçaların veya malzemelerin nihai durumlarına getirilmesi dahil böyle bir cihazın parçaları veya malzemelerine;</p> <p>iii. aksesuara ilişkin olarak, aksesuarı tasarlama veya aksesuarı son durumuna getirme de dahil olmak üzere aksesuarı üretme sürecinin herhangi bir kısmına”?</p>	<p>**Veteriner tıbbi ürünler kapsamındaki için sorumlu Bakanlık olan Tarım ve Orman Bakanlığına sorulması gerekir.</p>	<p>and batch release activities of starting materials used in the manufacture of medicinal products for human use and / or active substances, including investigational products,</p>
<p>j. Does the understanding of “counterfeit” under your internal law correspond to that set out in Article 4, letter (j), i.e. “a false representation as regards identity and/or source”?</p>	<p>j. İç hukukunuza göre "sahtecilik" kavramı 4. Madde, (j) fıkrasında belirtilenlere tekabül ediyor mu, yani "kimlik ve/veya kaynak bakımından yanlış temsile”?</p>	<p>Yes for medicinal products for human use and investigational medicinal products.</p> <p>The legislation applied for the medical device does not include the concept of “counterfeit”.</p> <p>When a counterfeit related to medical devices is detected, a criminal complaint is filed with the relevant authorities in order to take action in accordance with the Turkish Criminal Code.</p> <p>In addition, the Law no 4703 stipulates that the falsification or</p>	<p>Implementing Regulation on Manufacturing Plants of Medicinal Products for Human Use published in the Official Gazette dated 21 October 2017 No. 30217</p> <p>Responsibilities of Manufacturing Site Authorization Holder</p> <p>“Article 8 - (3) If manufacturing authorization holder obtains information that medicinal products which come under the scope of his manufacturing authorisation are, or are suspected of being, falsified irrespective of whether those medicinal products were distributed within the legal supply chain or by illegal means, including illegal sale by means of information society</p>

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğunu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik/hukuk/bes> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmXYYnUySHY3ak1UZIAXRG83

		<p>imitation of the documents and their illegal use are prohibited.</p> <p>For medical devices, there is no definition of counterfeit in the current implementing regulation on medical devices, but this definition is contained in the draft Implementing regulation on medical devices and the draft Implementing regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices, drawn up parallel with the MDR (EU) 2017/745 and IVDR (EU) 2017/746.</p> <p>**Veteriner tıbbi ürünler kapsamındaki için sorumlu Bakanlık olan Tarım ve Orman Bakanlığına sorulması gerekir.</p>	<p>services, manufacturing authorization holder shall inform the competent authority and the marketing authorisation holder immediately. The products which are subject to falsification in terms of its identity, origin or distribution history shall be called the falsified products. Therefore, if there are falsifications on;</p> <p>a) its identity, including its packaging and labelling, its name or its composition as regards any of the ingredients including excipients and the strength of those ingredients;</p> <p>b) its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorisation holder; or</p> <p>c) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used , then such product shall be deemed to be falsified. This definition does not include unintentional quality defects and is without prejudice to infringements of intellectual property rights." These statements and the following articles in Implementing Regulation on the Labeling, Package Leaflet</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>and Tracing of Human Medicinal Products published in the Official Gazette dated April 25, 2017 and no. 30048 defines "counterfeit".</p> <p>Definitions</p> <p>Article 4 - (1) In this implementing regulation;</p> <p>z) Falsified human medicinal product means with the exception of unintentional quality defects and without prejudice to infringements of intellectual property rights, any medicinal product with a false representation of:</p> <p>1) its identity, including its packaging and labelling, its name or its composition as regards any of the ingredients including excipients and the strength of those ingredients; or</p> <p>2) its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorization holder; or</p> <p>3) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used,</p> <p>Law No. 4703 on Preparation and Implementation of Technical Legislation On Products published</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>in the Official Gazette dated 11.07.2001 No. 24459</p> <p>Obligations of the producers and distributors relating to the placing the products on the market</p> <p>Article 5 - (10) Distortion or imitation and misusing of the conformity certificate and/or mark are prohibited.</p> <p>Law No 7223 which will enter into force on March 12, 2021 and published in the Official Gazette dated March 12, 2020 No. 31066 LAW ON PRODUCT SAFETY AND TECHNICAL REGULATIONS (Law No. 7223, Date of Ratification: 5/3/2020)</p> <p>Conformity marks and documents, conformity assessment procedures</p> <p>Article 13 - (1) In order for the product to be placed on the market, available on the market or put into service, the mandatory conformity assessment procedures stipulated in the technical regulation for this product should be completed and resulted as positive.</p> <p>(2) It shall be forbidden to unfairly edit, use, falsify or imitate all kinds of conformity marks and</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>certificates, test reports and other documents regarding products required by a technical regulation.</p> <p>Draft Implementing Regulation on Medical Devices Definitions Article 3 - (1) In this implementing regulation; aaa) ‘falsified device’ means any device with a false presentation of its identity and/or of its source and/or its CE marking certificates or documents relating to CE marking procedures except for infringements of intellectual property rights; --</p> <p>Draft Implementing Regulation On In Vitro Diagnostic Medical Devices Definitions Article 3 - (1) In this implementing regulation; ddd) ‘falsified device’ means any device with a false presentation of its identity and/or of its source and/or its CE marking certificates or documents relating to CE marking procedures except for infringements of intellectual property rights;</p>
<p>k. Does the understanding of “victim” under your internal law</p>	<p>k. İç hukukunuza göre "mağdur" kavramı 4. Madde, (k)</p>	<p>There is no definition of “victim” in the laws/implementing regulations</p>	<p>10.06.2020 Resmî Gazete Sayısı: 31151 Tarihli Resmi Gazetede Yayımlanan Suç Mağdurlarının</p>

Bu belge 0705 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre elektronik ortamda güvenli elektronik imzalanmıştır. Bu belgeyi kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmxXYnUySHY3ak1UZIAXRG83

<p>4, letter (k), i.e. “any natural person suffering adverse physical or psychological effects as a result of having used a counterfeit medical product or a medical product manufactured, supplied or placed on the market without authorisation or without being in compliance with the conformity requirements as described in Article 8”?</p>	<p>ediyor mu, yani “sahte bir medical ürün veya izinsiz olarak veya Madde 8’de açıklanan uygunluk gerekliliklerine uymadan üretilen, tedarik edilen veya piyasaya sürülen bir medical ürün kullanmanın bir sonucu olarak olumsuz fiziksel veya psikolojik etkileri olan herhangi bir gerçek kişiye”?</p>	<p>and medical devices. A more general arrangement regarding the victim has been made in our domestic law and it is thought to be essentially covered.</p>	<p>Desteklenmesine Dair Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi Amaç Ve Kapsam Madde 1- (1) Bu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin Amacı; Suç Mağdurlarına Sağlanan Hizmet Ve Yardımlara İlişkin Esasları Ve Bu Hizmetlerin Yerine Getirilmesine Dair Görev, Yetki Ve Sorumlulukları Düzenlemektir. (2) Bu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, Soruşturması Ve Kovuşturması Türkiye’de Yürütülen Suçlar Nedeniyle Ortaya Çıkan Mağduriyetler Hakkında Uygulanır. Tanımlar Madde 2- (1) Bu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin Uygulanmasında; ... D) Mağdur: Suç Nedeniyle Fiziksel, Ruhsal Veya Ekonomik Olarak Doğrudan Zarar Gören Gerçek Kişiyi,</p>
<p>Soru 2: Ayrımcılık yapmama</p>			
<p>Is discrimination, on grounds such as the ones mentioned in the indicative list in Article 2, prohibited in the implementation of the Convention, in particular in the</p>	<p>Sözleşme'nin uygulanmasında, özellikle de garanti edilen hakların kullanılmasında, 2. maddede yer alan listesinde belirtilenler gibi gerekçelerle ayrımcılık yasaklanmıştır</p>	<p>The prohibition of discrimination is protected by the Constitution and the Turkish Penal Code, and the provision is met.</p>	<p>Türkiye Cumhuriyeti Anayasası Madde 10 – Herkes, dil, ırk, renk, cinsiyet, siyasi düşünce, felsefi inanç, din, mezhep ve benzeri</p>

<p>by it? If so, please specify. If not, please justify.</p>	<p>mıdır? Eğer öyleyse, detaylandırın. Değilse, gerekçelendirin.</p>	<p>It is stipulated in the legislation that market surveillance and inspection activities performed for medical devices are carried out impartially and independently.</p>	<p>sebeplerle ayırım gözetilmeksizin kanun önünde eşittir.</p> <p>....</p> <p>Hiçbir kişiye, aileye, zümreye veya sınıfa imtiyaz tanınmaz.</p> <p>Devlet organları ve idare makamları bütün işlemlerinde (...) (1) kanun önünde eşitlik ilkesine uygun olarak hareket etmek zorundadırlar.</p> <p>Turkish Penal Code No. 5237 Adalet ve kanun önünde eşitlik ilkesi MADDE 3- (1) Suç işleyen kişi hakkında işlenen fiilin ağırlığıyla orantılı ceza ve güvenlik tedbirine hükmolunur.</p> <p>(2) Ceza Kanununun uygulamasında kişiler arasında ırk, dil, din, mezhep, milliyet, renk, cinsiyet, siyasal veya diğer fikir yahut düşünceleri, felsefi inanç, milli veya sosyal köken, doğum, ekonomik ve diğer toplumsal konumları yönünden ayırım yapılamaz ve hiçbir kimseye ayrıcalık tanınmaz.</p> <p>Implementing Regulation on Market Surveillance and Inspection of Products published in the</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>Official Gazette dated 17.01.2002 and no. 24643</p> <p>The tasks and the obligations of the Public Authorities</p> <p>Article 9- For effective and fast functioning of market surveillance and supervision the Public Authorities shall</p> <p>(h) performs its activities independently and impartially,</p> <p>Implementing Regulation on the Procedures and Principles of Market Surveillance and Supervision to be Performed by the Ministry of Health and published in the Official Gazette dated 25.06.2007 No. 26563</p> <p>Duties, powers and responsibilities of supervisory personnel</p> <p>Article 12 - (1) the duties, powers and responsibilities of the supervisory personnel in accordance with paragraph (c) of the third paragraph of Article 6 are stated below.</p> <p>B) responsibilities of the supervisory personnel are as follows:</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>3) conducting market surveillance and supervision independently and impartially in accordance with the legislation,</p> <p>Implementing Regulation on Product Inspection of Turkish Medicines and Medical Devices Agency published in the Official Gazette dated 30.04.2013 No. 28633</p> <p>Responsibilities of inspectors Article 7 - (3) Inspectors shall carry out the inspection task independently and impartially in accordance with the legislation.</p>
--	--	--	---

Soru 3: Uygulamaya genel bakış

<p>Please indicate (without entering into details):</p> <p>a. the main legislative or other measures to combat counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health in accordance with the Convention;</p>	<p>Aşağıdaki hususları (ayrıntılara girmeden) belirtin:</p> <p>a. medical ürünlerin sahteciliği ve Sözleşme uyarınca halk sağlığına yönelik tehditleri içeren benzer suçlar ile mücadele için temel yasal veya diğer önlemler;</p>	<p>For medicinal products for human use:</p> <p>Activities such as manufacturing, distribution, purchase and sale are regulated under the Law no 1262 on Pharmaceutical and Medical Preparation and Law no 6197 on Pharmacies and Pharmacists.</p> <p>As Turkish Medicines and Medical Devices Agency, Product Tracking System (ÜTS) has been developed and product-based tracking of</p>	<p>Law no 1262 on Pharmaceutical and Medical Preparation and Law no 6197 on Pharmacies and Pharmacists published in the Official Gazette dated May 26, 1928 No. 898, Appended Article 4;</p> <p>Those who counterfeit the preparations and produce same in a manner as to reduce or lose their therapeutic properties and/or those who, although know they are so produced, sell, market or make sell such preparations, shall be punished according to the</p>
--	--	---	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik/medicines> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmXnUySHY3akTUZ1AxRG83

		<p>production line/customs to the end user can be performed. The registration of the devices to be placed on the market and the operators placing these devices on the market on the ÜTS system is obligatory. With this system, it is aimed to prevent the supply of counterfeit devices to the market.</p> <p>In terms of medical devices, when this part is evaluated according to subparagraph (ii) of paragraph (a) of Article 8 and paragraph (b) of the same article; for medical devices that are in violation of the technical regulations stipulated by the Implementing Regulation on Medical Device and/or are found to be unsafe pursuant to Law No. 4703, according to the case of violation of Article 5 of Law no. 4703, the administrative sanctions specified in Article 11 of the same law and fines specified in Article 12 of the same law are applied.</p> <p>In addition, if the detected non-compliance requires a heavier fine than the fine specified in Article 12 of the Law no 4703, this non-compliance is notified to the</p>	<p>provisions of the Turkish Penal Code or other relevant law.”</p> <p>Law No. 4703 on Preparation and Implementation of Technical Legislation on Products published in the Official Gazette dated 11.07.2001 No. 24459</p> <p>Ürünlerin piyasaya arzında üreticilerin ve dağıtıcıların yükümlülükleri</p> <p>Madde 5 – Piyasaya arz edilecek yeni ürünlerin ilgili teknik düzenlemeye uygun olması zorunludur. Bu hüküm, kullanılmış</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/uz1axzmxxyuysHY3ak1UZ1axRG83> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

		relevant authorities by not applying a fine within the scope of Law No. 4703.	<p>olmakla birlikte değişiklik yapılarak piyasaya tekrar arz edilmesi hedeflenen ürünler ile Avrupa Birliği üyesi ülkeler dışındaki ülkelerden ithal edilen eski ve kullanılmış ürünlere de uygulanır.</p> <p>Birinci fıkrada belirtilen hususlarda düzenlemeler yapmaya, sınırlamalar getirmeye ve istisnalar tanımaya Cumhurbaşkanı yetkilidir.⁽¹⁾</p> <p>Üretici, piyasaya sadece güvenli ürünleri arz etmek zorundadır. Teknik düzenlemelere uygun ürünlerin güvenli olduğu kabul edilir. Teknik düzenlemenin bulunmadığı hallerde, ürünün güvenli olup olmadığı; ulusal veya uluslararası standartlara; bunların olmaması halinde ise söz konusu sektördeki iyi uygulama kodu veya bilim ve teknoloji düzeyi veya tüketicinin güvenliğe ilişkin makul beklentisi dikkate alınarak değerlendirilir.</p> <p>Üretici, güvenli olmadığı tespit edilen ürünün kendisi tarafından piyasaya arz edilmediğini veya ürünün güvenli olmaması halinin ilgili teknik düzenlemeye uygunluktan kaynaklandığını ispatladığı takdirde sorumluluktan kurtulur.</p>
--	--	---	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>Bir ürünün güvenli kabul edilmesi için; ürünün bileşimi, ambalajlanması, montaj ve bakımına ilişkin talimatlar da dahil olmak üzere özellikleri; başka ürünlerle birlikte kullanılması öngörülüyorsa bu ürünlere yapacağı etkiler; piyasaya arzı, etiketlenmesi, kullanımı ve bertaraf edilmesi ile ilgili talimatlar ve üretici tarafından sağlanacak diğer bilgiler ve ürünü kullanabilecek risk altındaki tüketici grupları açısından değerlendirildiğinde, temel gerekler bakımından azamî ölçüde koruma sağlanması gerekir.</p> <p>Daha güvenli bir ürünün üretilmesinin mümkün olması veya piyasada daha az risk taşıyan ürünlerin mevcut olması, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, bir ürünün güvenli olmadığı anlamına gelmez.</p> <p>Üretici, ürünün öngörülen kullanım süresi içinde, yeterli uyarı olmaksızın fark edilemeyecek nitelikteki riskleri hakkında tüketicilere gerekli bilgiyi sağlamak, özelliklerini belirtecek şekilde ürünü işaretlemek; gerektiğinde piyasaya arz edilmiş ürünlerden numuneler alarak test etmek, şikâyetleri soruşturmak ve yapılan denetim</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>sonuçlarından dağıtıcıları haberdar etmek, riskleri önlemek amacı ile ürünlerin toplatılması ve bertarafı da dahil olmak üzere gerekli önlemleri almakla yükümlüdür.</p> <p>Üretici, ilgili teknik düzenlemede belirtilen tüm belgeleri; bu belgeler kapsamındaki son ürünün yurt içinde üretiliyor ise üretildiği, ithal ise ithal edildiği tarihten itibaren ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca muhafaza etmek ve istenilmesi halinde yetkili kuruluşlara ibraz etmekle yükümlüdür.</p> <p>Dağıtıcı, sahip olduğu bilgiler çerçevesinde, güvenli olmadığını bildiği ürünleri piyasaya arz edemez. Dağıtıcı, faaliyetleri çerçevesinde, ürünlerin taşıdığı riskler ve bu risklerden korunmak için alınması gereken önlemler hakkında ilgililere bilgi verir. Üreticinin tespit edilemediği durumlarda, yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde üreticinin veya malı tedarik ettiği kişinin kimliğini bildirmeyen dağıtıcı, üretici olarak kabul edilir. (Ek cümle: 18/6/2017-7033/66 md.) Dağıtıcılar, teknik düzenlemelerle kendilerine</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>getirilen yükümlülükleri yerine getirmek zorundadır.</p> <p>Uygunluk işaretinin veya uygunluk değerlendirme işlemleri sonucunda verilen belgelerin tahrif veya taklit edilmesi, usulüne uygun olmadan kullanılması yasaktır.</p> <p>Ürünün piyasaya arzının yasaklanması, toplatılması ve bertarafı</p> <p>Madde 11 – İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, bir ürünün güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, bu ürünün piyasaya arzı, kontrol yapılıncaya kadar yetkili kuruluşça geçici olarak durdurulur.</p> <p>Kontrol sonucunda ürünün güvenli olmadığına tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere, yetkili kuruluş;</p> <p>a) Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,</p> <p>b) Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadan toplanmasını,</p> <p>c) Ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkânsız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen ya da tamamen bertaraf edilmesini,</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>d) (Değişik: 18/6/2017-7033/69 md.) (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen önlemler ve ürünün içerdiği riskler hakkındaki bilgilerin, üretici tarafından etkili olacak şekilde duyurulmasını, üretici tarafından yapılan duyuru veya duyuru şekli uygun bulunmaz veya yetersiz görülürse, ülke genelinde dağıtımı yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilanı suretiyle risk altındaki kişilere duyurulmasını,</p> <p>Sağlar.</p> <p>Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda, bu duyuru yerel basın ve yayın organları yoluyla, risk altındaki kişilerin tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır.</p> <p>(Ek fıkra: 18/6/2017-7033/69 md.) İkinci fıkrada yer alan hükümler, yetkili kuruluş tarafından 4 üncü maddenin ikinci fıkrasında belirtildiği şekilde hazırlanarak yürürlüğe konulan teknik düzenlemede yer alan diğer önlemlerin alınmasını engellemez.</p>
--	--	--	--

			<p>Bu madde kapsamında alınacak önlemler, gerektiğinde Komisyona iletilir.</p> <p>Ceza hükümleri</p> <p>Madde 12 – (Değişik: 23/1/2008-5728/495 md.) (Değişik birinci fıkra: 18/6/2017-7033/70 md.) Bu Kanunun;</p> <p>a) 5 inci maddesinin birinci fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında dört bin Türk lirasından elli bin Türk lirasına kadar,</p> <p>b) 5 inci maddesinin üçüncü fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında on dokuz bin Türk lirasından iki yüz elli bin Türk lirasına kadar,</p> <p>c) 5 inci maddesinin yedinci fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında dört bin Türk lirasından yetmiş beş bin Türk lirasına kadar,</p> <p>d) 5 inci maddesinin sekizinci fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında dört bin Türk lirasından yirmi beş bin Türk lirasına kadar,</p> <p>e) 5 inci maddesinin dokuzuncu fıkrasına aykırı hareket eden dağıtıcılar hakkında iki bin Türk</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>lirasından kırk bin Türk lirasına kadar,</p> <p>f) 5 inci maddesinin onuncu fıkrasına aykırı hareket edenler hakkında on bin Türk lirasından yetmiş beş bin Türk lirasına kadar,</p> <p>g) 9 uncu maddesinin birinci fıkrasına aykırı hareket eden uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar hakkında kırk altı bin Türk lirasından yüz on beş bin Türk lirasına kadar,</p> <p>h) 9 uncu maddesinin beşinci fıkrasına aykırı hareket eden uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar hakkında on bin Türk lirasından yirmi beş bin Türk lirasına kadar,</p> <p>idarî para cezası uygulanır.</p> <p>Bu Kanundaki idarî para cezaları, aynı fiilin bir suç veya daha ağır idarî para cezası ile cezalandırılmayı gerektiren kabahat oluşturmaması hâlinde uygulanır.</p> <p>**12 Mart 2020 tarihli ve 31066 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan ve 12 Mart 2021 tarihinde yürürlüğe girecek olan Ürün Güvenliği Ve Teknik Düzenlemeler Kanunu’nun değişik maddelerinde yer almıştır</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			(Kanun No. 7223, Kabul Tarihi: 5/3/2020) (Sorumlu Bakanlık Gümrük ve Ticaret Bakanlığı)
b. whether your country has adopted a national strategy and/or Action Plan to combat counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health. If so, please specify the main fields of action and the body/bodies responsible for its/their implementation;	b. ülkenizin medical ürünlerin sahteciliği ve halk sağlığına tehdit içeren benzer suçlarla mücadele etmek için ulusal bir strateji ve/veya Eylem Planı kabul edip etmediği. Eğer öyleyse, ana eylem alanlarını ve bunların uygulanmasından sorumlu kurum/kuruluşları belirtin;	In terms of medical devices, when this part is evaluated according to subparagraph (ii) of paragraph (a) of Article 8 and paragraph (b) of the same article; national strategy/action plans on required issues under market surveillance and inspection are determined and recommendations are made by The Market Surveillance and Inspection Coordination Board (PGDKK), which is chaired by the Director General of Product Safety and Inspection of the Ministry of Trade or the Deputy Director General to be appointed by the Director General, and includes one permanent representative from each public authority that carries out market surveillance and inspection activities. In addition, in the " Turkish Medicines and Medical Devices Agency 2019-2023 Strategic Plan" published by the Agency Presidency there are aims and goals specific to medical devices which will cover	Implementing Regulation on Market Surveillance and Inspection of Products published in the Official Gazette dated 17.01.2002 and no. 24643 Piyasa Gözetimi ve Denetimi Koordinasyon Kurulu Kurulun Teşkilî Madde 12- Kurul, Ekonomi Bakanlığı Ürün Güvenliği ve Denetimi Genel Müdürü veya görevlendireceği Genel Müdür Yardımcısının başkanlığında, yetkili kuruluşların birer daimi temsilcisinden teşekkül eder. Kurul başkanı, konunun niteliğine göre danışma mahiyetinde uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların temsilcilerini, özel sektör temsilcilerini ve ilgili diğer uzmanları Kurul toplantılarına çağırabilir. Kurulun sekreteryaya hizmetleri Genel Müdürlük tarafından yürütülür.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğu https://www.turkiye.gov.tr adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmXYYnUySHY3ak1UZIAXRG83

		<p>of paragraph (a) of Article 8 and paragraph (b) of the same article The Turkish Medicines and Medical Devices Agency is directly responsible for the implementation of this plan.</p> <p>**Veteriner tıbbi ürünlere yönelik düzenlemeler Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından yapılmaktadır. İlgili Bakanlığın görüşü alınmalıdır.</p>	<p>Kurulun Görevleri</p> <p>Madde 13- Kurulun görevleri:</p> <p>a) Piyasa gözetimi ve denetiminin etkin işleyişini sağlayabilmek için, piyasa gözetimi ve denetimi konusunda yetkili kuruluşlar arasında işbirliğinin sağlanmasına katkıda bulunmak,</p> <p>b) Piyasa gözetimi ve denetimi sırasında yetkili kuruluşların karşılaştıkları sorunların giderilmesi amacıyla çözüm önerileri üretmek,</p> <p>c) Ürünlere ilişkin teknik mevzuatın yetkili kuruluşlarca hazırlanmasını ve uygulanmasını izlemek,</p> <p>d) Gerektiğinde, teknik mevzuat uyumu ile piyasa gözetimi ve denetimi konularında tavsiye niteliğinde kararlar almaktır.</p> <p>Kurulun çalışma usul ve esasları</p> <p>Madde 14- Kurul 4 ayda bir toplanır. Kurul başkanı gerekli hallerde Kurulu olağanüstü toplantıya çağırabilir.</p>
--	--	---	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>Kurul üyeleri Kurul toplantılarında görüşülmesini talep ettikleri konuları, bu konularla ilgili özet bilgilerle birlikte gündeme dahil edilmesi ve diğer Kurul üyelerinin bilgilendirilmesine imkan tanıyacak şekilde, her toplantıdan en az yirmi gün önce Genel Müdürlüğe bildirir.</p> <p>Genel Müdürlük, Kurul toplantısından önce gündemde görüşülecek maddeler ile bunlara ilişkin özet bilgileri hazırlayarak her toplantıdan en az beş gün önce Kurul üyelerine bildirir.</p> <p>Kurul başkanının uygun gördüğü gündem dışı konular da Kurul toplantılarında görüşülebilir.</p> <p>Kurul'un bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin (d) bendinde belirtilen tavsiye kararlarını alması söz konusu olduğunda, toplantıda salt çoğunluk aranır. Toplantıda salt çoğunluğun bulunmaması halinde kararın alınması bir sonraki toplantıya ertelenir ve üyelere bilgi verilir. Bu toplantıda salt çoğunluk aranmaz. Kurul kararları, toplantıya katılanların oy çokluğu ile alınır. Oylarda eşitlik olması halinde, Kurul Başkanının vermiş olduğu oy, kararı</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>belirler. Kurul üyeleri dışında toplantıya katılanların oy hakkı yoktur.</p> <p>Turkish Medicines and Medical Devices Agency 2019-2023 Strategic Plan</p> <p>Objective - 1 to provide access to quality, effective and safe products</p> <p>Goals</p> <p>H1.1 Effective risk-based inspections will be carried out in order to ensure the safety and quality of the products.</p> <p>Performance Indicators</p> <p>1.1.3 Total number of medical devices inspected</p> <p>Key Performance Indicators</p> <p>PG 1.1.3. Total number of medical devices inspected: 1542 (initial value for the Plan period)-2.043 (target value for the end of the Plan period)</p>
c. If there has not been any adoption of a national strategy	c. Medical ürünlerin sahteciliği ve halk sağlığına yönelik tehdit	It is described in Article (b) above.	

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu ile hazırlanmış elektronik ortamda oluşturulmuş olup, www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmxXYnUySHY3ak1UZIAXRG83

counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, whether there is a strategy and /or Action Plan by a particular Ministry or State Agency that leads on this nationally.	etmek için ulusal bir strateji ve/veya Eylem Planı kabul edilmemişse, belirli bir Bakanlık veya Devlet Kurumu tarafından ulusal düzeyde yürütülen strateji ve/veya Eylem Planı olup olmadığı.		
Soru 4: Ulusal işbirliği ve bilgi alışverişi			
a. Please describe how co-operation and exchange of information is ensured between representatives of health authorities, law-enforcement (e.g. police and customs authorities) and other competent authorities in order to prevent and combat effectively the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (Article 17, para. 1);	a. Medical ürünlerin sahteciliğini ve halk sağlığına yönelik tehdit içeren benzer suçları önlemek ve bunlarla etkili bir şekilde mücadele etmek için sağlık yetkilileri, kolluk kuvvetleri (örneğin polis ve gümrük yetkilileri) ve diğer yetkili makamlar arasında nasıl işbirliği ve bilgi alışverişinin sağlandığını açıklayınız. (Madde 17, paragraf 1);	The Turkish Medicines and Medical Devices Agency provides contact with all relevant institutions and organizations with official letter and via corporate email address for the exchange of information. In terms of medical device; As part of market surveillance and inspection activities, inspections are carried out together with law enforcement agencies when necessary, also information is requested from the relevant authorities or is shared when necessary. Within the scope of medical device market surveillance and inspection activities, notification is made to the Ministry Trade. It is processed in databases by the relevant ministry and reported to the European	Official correspondence is made in accordance with the Implementing Regulation on Procedures and Principles to be Applied in Official Correspondence published in the Official Gazette dated 10.06.2020 and no 31151. Official Gazette Date: 25.06.2007 No: 26563 Implementing Regulation on the Procedures and Principles of Market Surveillance and Inspection to be Performed by the Ministry of Health Duties, powers and responsibilities of supervisory personnel Article 12 – 6) In case the producer or distributor prevents the market surveillance and inspection activities, to ask for assistance from

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aşısı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

		<p>Union. Therefore, the opinion of the relevant ministry should be taken.</p> <p>**Veteriner tıbbi ürünlere yönelik düzenlemeler Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından yapılmaktadır. İlgili Bakanlığın görüşü alınmalıdır.</p>	<p>the security forces and conduct inspections under their supervision,</p> <p>Implementing Regulation on Product Inspection of Turkish Medicines and Medical Devices Agency published in the Official Gazette dated 30.04.2013 No. 28633</p> <p>Duties and powers of inspectors</p> <p>Article 6 - (1) inspectors perform the following tasks in accordance with the relevant legislation:</p> <p>d) In case the producer or distributor prevents the market surveillance and inspection activities, to ask for assistance from the security forces and conduct inspections under their supervision,</p> <p>Implementing Regulation on Market Surveillance and Inspection of Products published in the Official Gazette dated 17.01.2002 and no. 24643</p> <p>Yetkili kuruluşların yetki ve sorumlulukları</p>
--	--	---	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titek-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>Madde-9 (11) Kamu kuruluşlarının başka amaçlarla yaptıkları denetimler sonucunda ortaya çıkan ürüne ilişkin mevzuata uygunsuzluklar; bir kazanın nedenleri araştırılırken ortaya çıkan bilgiler; tüketici, kullanıcı, rakip üreticiler, dağıtıcılar, uygunluk değerlendirme kuruluşları ve onaylanmış kuruluşlar, diğer kamu kuruluşları ve sivil toplum örgütleri tarafından ürünün teknik düzenlemeye uygunsuzluğu ve güvensizliği konusunda yapılan ihbarlar, şikayetler ve bu çerçevede elde edilen bilgiler de yetkili kuruluş tarafından piyasa gözetimi ve denetimi amacıyla kullanılabilir.</p> <p>Denetim kayıtlarının tutulması ve denetim raporlarının hazırlanması</p> <p>Madde 15- (2) Piyasa gözetimi ve denetiminde temin edilen bilgilerin Bakanlıkça (Ticaret Bakanlığı) raporlama ihtiyaçları doğrultusunda talep edilen kısmı yetkili kuruluşlarca, Bakanlık (Ticaret Bakanlığı) tarafından belirlenen şekilde ve üçer aylık dönemler halinde en geç takip eden ayın sonuna kadar Bakanlığa (Ticaret Bakanlığı) iletilir.</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>Implementing Regulation on the Procedures and Principles of Market Surveillance and Supervision to be Performed by the Ministry of Health and published in the Official Gazette dated 25.06.2007 No. 26563</p> <p>Duties, powers and responsibilities of supervisory personnel</p> <p>Article-12 (a) the duties and powers of the inspection personnel are as follows;</p> <p>6) In case the producer or distributor prevents the market surveillance and inspection activities, to ask for assistance from the security forces and conduct inspections under their supervision</p> <p>(7) During market surveillance and inspection, if deemed necessary, to invite expert persons suitable for the nature of the work to accompany with the approval of the Ministry where the Ministry have delegated authority, with approval of relevant Governorship and , to benefit from their opinions and suggestions and to request a report.</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>Cooperation and coordination with other institutions</p> <p>Article 29 - Market surveillance and inspection shall be carried out in cooperation with the relevant institutions and organizations when necessary.</p>
<p>b. Is any form of cooperation between the competent authorities and the commercial and industrial sectors promoted as regards risk management of counterfeit medical products and similar crimes involving threats to public health? (Article 17, para. 2)</p>	<p>b. Yetkili makamlar ile ticari ve endüstriyel sektörler arasında sahte medical ürünler ve kamu sağlığına yönelik tehditleri içeren benzer suçların risk yönetimi konusunda herhangi bir işbirliği biçimi var mı? (Madde 17, paragraf 2)</p>	<p>It is included in legislation for medicinal products for human use.</p> <p>There is no direct provision in the medical device legislation regarding counterfeiting for medical devices. However, in the legislation there is a provision to cooperate with relevant stakeholders to manage the risks presented by the product regarding issues defined in this convention as similar crimes involving threats to public health.</p> <p>**Konunun ilgili tüm Bakanlıklarca ortak değerlendirilmesinde yarar görülmektedir.</p> <p>**Veteriner tıbbi ürünlere yönelik düzenlemeler Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından yapılmaktadır. İlgili Bakanlığın görüşü alınmalıdır.</p>	<p>Official Gazette Date: 21.10.2017 Official Gazette No: 30217 Implementing Regulation on Manufacturing Plants of Medicinal Products For Human Use Responsibilities of Manufacturing Site Authorization Holder Article 8 – (3) If manufacturing authorization holder obtains information that medicinal products which come under the scope of his manufacturing authorisation are, or are suspected of being, falsified irrespective of whether those medicinal products were distributed within the legal supply chain or by illegal means, including illegal sale by means of information society services, manufacturing authorization holder shall inform the competent authority and the marketing authorisation holder immediately. The products which</p>

			<p>are subject to falsification in terms of its identity, origin or distribution history shall be called the falsified products. Therefore, if there are falsifications on;</p> <p>a) its identity, including its packaging and labelling, its name or its composition as regards any of the ingredients including excipients and the strength of those ingredients;</p> <p>b) its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorisation holder; or</p> <p>c) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used , then such product shall be deemed to be falsified. This definition does not include unintentional quality defects and is without prejudice to infringements of intellectual property rights.</p> <p>Implementing Regulation on Market Surveillance and Inspection of Products published in the Official Gazette dated 17.01.2002 and no. 24643</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>Yetkili kuruluşların yetki ve sorumlulukları</p> <p>Madde 9- Yetkili kuruluşlar piyasa gözetimi ve denetiminin etkin ve hızlı işlemesi için;</p> <p>(e) Üretici ve/veya dağıtıcının bu Yönetmelikte belirtilen yükümlülüklerini yerine getirmesini sağlar; ürünün arz ettiği risklerin azaltılması veya önlenmesine yönelik önlemlerle ilgili olarak ürünü piyasaya arz eden üretici ve dağıtıcılarla işbirliği yapar.</p>
<p>c. Which legislative or other structured measures have been taken to set up or strengthen mechanisms for:</p> <ul style="list-style-type: none"> - receiving and collecting information and data, including through contact points, at national or local levels and in collaboration with private sector and civil society, for the purpose of preventing and combating the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health? (Article 17, para. 3, letter (a)); - making available the information and data obtained by 	<p>c. Aşağıdaki konular için mekanizma oluşturmak veya güçlendirmek için hangi yasal veya diğer yapısal önlemler alınmıştır:</p> <ul style="list-style-type: none"> - medical ürün sahteciliğini ve kamu sağlığına yönelik tehditleri içeren benzer suçları önlemek ve bunlarla mücadele etmek amacıyla ulusal veya yerel düzeyde ve özel sektör ve sivil toplumla işbirliği içinde temas noktaları dahil olmak üzere bilgi ve veri alma ve toplama? (Madde 17, paragraf 3,(a)); - sağlık yetkilileri, gümrük, polis ve diğer yetkili makamlar tarafından elde edilen bilgi ve 	<p>For medical devices, the mechanisms to be created for the issues specified in this article are defined in the legislation. In this context, notifications from the sector, users, patients, etc. reaching the Agency through Ministry of Health Communication Center (SABİM), Presidency's Communication Center (CİMER), Product Tracking System (ÜTS) other channels are collected and recorded.</p> <p>In addition, Product Tracking System (ÜTS), which contains information and data on medical</p>	<p>Implementing Regulation on Market Surveillance and Inspection of Products published in the Official Gazette dated 17.01.2002 and no. 24643</p> <p>The tasks and the obligations of the Public Authorities</p> <p>Article 9- For effective and fast functioning of market surveillance and supervision the Public Authorities shall</p> <p>(d) Bu Yönetmelik kapsamına giren konularda bilgi verebilecek veya ilgililerin şikâyetlerini ulaştırabilecekleri yardım masaları</p>

<p>police and other competent authorities for the co-operation between them? (Article 17, para. 3, letter (b));</p>	<p>erişilebilir kılma? (Madde 17, paragraf 3, (b));</p>	<p>accessible to the relevant public authorities.</p> <p>But there is no separate information or direct sharing platform for the counterfeit referred to in Article 17.3.</p> <p>For medicinal products for human use:</p> <ul style="list-style-type: none">- Complaints reported to the Agency; written applications reach us through Presidency's Communication Center (CiMER), Ministry of Health Communication Center (SABİM) and Agency's Public Relations Unit.- Exchange of information with all authorities is provided by official letters. Notifications within the scope of the quick notification system are also shared with contacts via the e-mail address of the Agency. <p>**Madde 17, paragraf 3, (b) için Konunun ilgili tüm Bakanlıklarca ortak değerlendirilmesinde yarar görülmektedir.</p> <p>**Veteriner tıbbi ürünlere yönelik diğer Sağlık, Tarım ve Orman</p>	<p>veya benzeri mekanizmaları kurar ve bunların görev alanları ile irtibat bilgilerini kamuoyuna duyurur.</p> <p>Official correspondence is made in accordance with the Implementing Regulation on Procedures and Principles to be Applied in Official Correspondence published in the Official Gazette dated 10.06.2020 and no 31151.</p>
---	---	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-ticak-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

		Bakanlığı tarafından yapılmaktadır. İlgili Bakanlığın görüşü alınmalıdır.	
d. Please indicate the persons, units or services in charge of this co-operation and information exchange in the field of the MEDICRIME Convention. Please indicate how they are trained for this purpose and how resources are secured for it/them (Article 17, para. 4);	d. MEDİCRİME Sözleşmesi alanında bu işbirliği ve bilgi alışverişinden sorumlu kişileri, birimleri veya hizmetleri belirtin. Bu amaç için nasıl eğitim aldıklarını ve kaynakların nasıl güvence altına alındığını belirtin. (Madde 17, para. 4);	**Sözleşme konusunun farklı Bakanlıkların yetkisinde olduğu görülmektedir. Bu nedenle belirtildiği üzere ilgili tüm Bakanlıklarca ortak değerlendirilecek bir mekanizma kurulmasında yarar görülmektedir.	
Soru 5: Uluslararası işbirliği			
a. Please indicate the national contact point responsible for transmitting and receiving requests for information and/or co-operation in connection with the fight against counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (Article 22, para. 2).	a. Medical ürünlerin sahteciliği ve halk sağlığına yönelik tehditleri içeren benzer suçlarla mücadele ile ilgili olarak bilgi ve/veya işbirliği taleplerinin iletilmesinden ve alınmasından sorumlu ulusal irtibat noktasını belirtin (Madde 22, paragraf 2).	For medical devices; according to the legislation, the national point of contact is the Ministry of Trade. Data on market surveillance and inspection activities carried out by our Agency in the field of medical devices is transmitted to the Ministry of Trade through the PGDBIS (National Market Surveillance and Inspection Information System) System. The ministry transmits relevant information to the European Commission, European Union Member States and other European Union Organizations. The national contact point for medicinal products for human use is	Technical Regulations Regime Decision published in the Official Gazette dated 22.02.2013 and no 28567 Authority Madde-4 (1) Bu Karar çerçevesinde; f) İthalat ve ihracat denetimleri ile piyasa gözetimi ve denetimi arasında uyum, işbirliği ve bilgi akışını sağlamaya, buna ilişkin enformasyon altyapısını oluşturmaya, denetimlerle ilgili ulusal ve uluslararası bildirim sistemlerini kurmaya ve bildirimleri yapmaya, bu faaliyetler hakkında kamuoyunu bilgilendirmek amacıyla gerekli çalışmaları yapmaya ve

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğunu <https://www.turkiye.gov.tr/kisli-merkezi> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmXnUySHY3akTUZ1AxRG83

		<p>Devices Agency. Also there is a unit within the Agency under the the Vice Presidency of Inspectorate that deals with counterfeit and illegal issues of medicinal products for human use and is a member of the World Health Organization substandard / spurious / falsely-labelled / falsified / counterfeit (SSFFC) mechanism.</p>	<p>raporlar hazırlamaya Ticaret Bakanlığı yetkilidir.</p> <p>27.07.2013 tarihli ve 28720 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Piyasa Gözetimi Ve Denetimi Sonuç Ve Önlemlerinin Kaydi Ve Bildirimi Yönetmeliği</p> <p>Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Bilgi Sistemi</p> <p>Madde 5- (1) Bu Yönetmelik kapsamında yetkili kuruluşlar tarafından Bakanlığa iletilecek bilgilerle ilgili işlemler Bakanlık tarafından kurulan ve işletilen Ulusal Piyasa Gözetimi ve Denetimi Bilgi Sistemi üzerinden gerçekleştirilir.</p> <p>Alınan önlemlerin bildirim</p> <p>Madde 7- (2) Güvensizliği tespit edilen ürünlere ilişkin bilgiler gerektiğinde Genel Müdürlük tarafından Avrupa Komisyonuna bildirilir.</p>
<p>b. Has your country integrated prevention and the fight against counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats</p>	<p>b. Ülkeniz, üçüncü devletlerin yararına sağlanan kalkınma yardım programlarında medical ürünlerin sahteciliği ve halk sağlığına yönelik</p>	<p>**Kalkınma yardım programlarını yöneten ilgili Kurumlara danışılması gerektiği değerlendirilmektedir.</p>	

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik ortamda imzalanmıştır ve imza adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmxXYnUySHY3ak1UZIAXRG83

programmes for development provided for the benefit of third states (Article 22, para. 3)? Please give examples.	önleme ve bunlarla mücadeleyi entegre etti mi (Madde 22, paragraf 3)? Örneklendirin.		
Soru 6: Ceza Hukuku suçları			
a. Please indicate whether the intentional conducts in the box below are considered criminal offences in internal law.	a. Aşağıdaki kutudaki kasıtlı davranışların iç hukukta cezai suçlar olarak kabul edilip edilmediğini belirtin.		
b. Do the offences in your internal laws require intentional conduct? If no, please provide information.	b. İç yasalarınızdaki suçlar kasıtlı davranış gerektiriyor mu? Gerektirmiyorsa, bilgi verin.	In Turkish penal law, the occurrence of a crime depends on the existence of the intent, and if it is clearly stipulated in the law, a crime is committed only by negligence. **Adalet Bakanlığına danışılmasının uygun olduğu düşünülmektedir.	Turkish Penal Code No. 5237 Kast Madde 21- (1) Suçun oluşması kastın varlığına bağlıdır. Kast, suçun kanuni tanımındaki unsurların bilerek ve istenerek gerçekleştirilmesidir. (2) Kişinin, suçun kanuni tanımındaki unsurların gerçekleştirebileceğini öngörmesine rağmen, fiili işlemesi halinde olası kast vardır. Bu halde, ağırlaştırılmış müebbet hapis cezasını gerektiren suçlarda müebbet hapis cezasına, müebbet hapis cezasını gerektiren suçlarda yirmi yıldan yirmibeş yıla kadar hapis cezasına hükmolunur; diğer suçlarda ise temel ceza üçte birden yarısına kadar indirilir. Taksir Madde 22-

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmXxYnUySHY3akTUZ1AxRG83

			<p>(1) Taksirle işlenen fiiller, kanunun açıkça belirttiği hallerde cezalandırılır.</p> <p>(2) Taksir, dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırılık dolayısıyla, bir davranışın suçun kanuni tanımında belirtilen neticesi öngörülmeden gerçekleştirilmesidir.</p> <p>(3) Kişinin öngördüğü neticeyi istememesine karşın, neticenin meydana gelmesi halinde bilinçli taksir vardır; bu halde taksirli suça ilişkin ceza üçte birden yarısına kadar artırılır.</p> <p>(4) Taksirle işlenen suçtan dolayı verilecek olan ceza failin kusuruna göre belirlenir.</p> <p>(5) Birden fazla kişinin taksirle işlediği suçlarda, herkes kendi kusurundan dolayı sorumlu olur. Her failin cezası kusuruna göre ayrı ayrı belirlenir.</p> <p>(6) Taksirli hareket sonucu neden olunan netice, münhasıran failin kişisel ve ailevi durumu bakımından, artık bir cezanın hükmedilmesini gereksiz kılacak derecede mağdur olmasına yol açmışsa ceza verilmez;</p>
--	--	--	--

			bilinçli taksir halinde verilecek ceza yarısından altıda bire kadar indirilebilir.
<p>c. Please highlight whether there are any other offences not included in the box below that involves counterfeit of medical products and similar crimes involving threats to public health in your country? Please provide their definitions and specify in which act these are included;</p> <p>Article 5 – Manufacturing of counterfeits</p> <p>1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, the intentional manufacturing of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.</p> <p>2 As regards medicinal products and, as appropriate, medical devices, active substances and excipients, paragraph 1 shall also apply to any adulteration thereof.</p>	<p>c. Ülkemizde aşağıda yer almayan, medical ürünlerin sahteciliği ve halk sağlığına yönelik tehditleri içeren benzer suçları içeren başka suçlar olup olmadığını belirtin. Tanımlarını ve bunların hangi eylemde yer aldığını belirtin;</p> <p>Madde 5 - Sahte ürünlerin üretimi</p> <p>1 Her bir Taraf, kendi iç yasalarına göre, sahte medical ürünlerin, aktif maddelerin, yardımcı maddelerin, parçaların, malzemelerin ve aksesuarların kasıtlı olarak üretilmesinin suç olmasını sağlamak için gerekli yasal ve diğer önlemleri alacaktır.</p> <p>2 Tıbbi ürünler ve uygun olduğu takdirde tıbbi cihazlar, aktif maddeler ve yardımcı maddeler ile ilgili olarak, 1. paragraf bunların herhangi bir tahrifatı için de geçerlidir.</p>	<p>In our country, crimes involving medical product counterfeiting and threats to public health are included in the 5237 Turkish Penal Code and the Pharmaceutical and Medical Preparations Law No. 1262 .</p> <p>The issue of counterfeiting in the document is also considered as a crime in Article 204 of the Turkish Penal Code and its continuation.</p> <p>Matters related to aiding and abetting and attempt are regulated in articles 35 and 39 of the Turkish Penal Code.</p> <p>**Veteriner tıbbi ürünlere yönelik düzenlemeler Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından yapılmaktadır. İlgili Bakanlığın görüşü alınmalıdır.</p>	<p>Law no 1262 on Pharmaceutical and Medical Preparation;</p> <p>Article 18- (Amendment : 2/1/2014 – 6514/31 art.) If, as a result of the analysis set in Art. 10, it is established that the substance entering into the composition of the preparation, are impure, or do not conform to the formula for which permit is granted, or the preparation is processed as to decrease or lose its therapeutic quality, if the act does not constitute a crime, the license holder, and the party, who although aware of its being so processed, sells it, who markets it or make it sold , shall be given administrative penalty from ten thousand Turkish Lira up to five hundred thousand Turkish Liras.</p> <p>Those who make promotion and sales of preparations as contrary to this Law and who sale off the certified-label these preparations and who encourage writing prescription in this manner shall be given an administrative penalty up to five times of the last total</p>

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmxXYnUySHY3ak1UZIAXRG83

<p>3 Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards excipients, parts and materials, and paragraph 2, as regards excipients.</p> <p>Article 6 – Supplying, offering to supply, and trafficking in counterfeits</p> <p>1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, the supplying or the offering to supply, including brokering, the trafficking, including keeping in stock, importing and exporting of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories.</p> <p>2 Each State or the</p>	<p>3 Her devlet veya Avrupa Birliği, imza sırasında veya onay, kabul veya onay belgesini tevdi ederken, Avrupa Konseyi Genel Sekreteri'ne hitaben bir beyanla, yardımcı maddeler, parçalar ve malzemeler ile ilgili 1.paragrafı ve yardımcı maddeler ile ilgili 2. paragrafı, uygulamama veya yalnızca belirli durumlarda uygulama hakkını saklı tuttuğunu beyan edebilir.</p> <p>Madde 6 - Sahte ürün tedariki, tedarik teklifi ve ticareti</p> <p>1 Taraflardan her biri, kasıtlı olarak gerçekleştirildiğinde, sahte medical ürün, aktif madde, yardımcı madde, parça, malzeme ve aksesuarların aracılığı, ticareti, stokta tutulması, ithalatı ve ihracatı dahil olmak üzere tedarik veya tedarik teklifini kendi iç hukukuna göre suç olarak tesis etmek için gerekli yasal ve diğer önlemleri alacaktır.</p>		<p>amount of annual sales. However, such penalty shall not be under one hundred thousand Turkish Liras</p> <p>In case of promotion or sales are made over the internet, it shall be immediately dedicated to block access by the Ministry and this decision shall be notified for implementation to Information and Communications Authority. Without the permission of the competent authority or contrary to given permission , from twenty thousand Turkish Lira up to three hundred thousand Turkish Lira administrative penalty shall be given those who make promotion of product and sales with health claims.</p> <p>In case of repetition the adminisrative penalty shall be apply as double the amount of previously applied.</p> <p>Article 19- (Amendment: 01/23/2008-5728/43 art.) Those who make preparations without permission, or those who knowingly sell preparations so made, who market them or have them sold, shall be liable to heavy prison</p>
---	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunuyla elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

<p>signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 1, as regards excipients, parts and materials.</p> <p>Article 7 – Falsification of documents</p> <p>1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law the making of false documents or the act of tampering with documents, when committed intentionally.</p> <p>2 Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, declare that it reserves the right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions,</p>	<p>2 Her devlet veya Avrupa Birliği, imza sırasında veya onay, kabul veya onay belgesini tevdi ederken, Avrupa Konseyi Genel Sekreteri'ne hitaben bir beyanla, yardımcı maddeler, parçalar ve malzemeler ile ilgili 1.paragrafı, uygulamama veya yalnızca belirli durumlarda uygulama hakkını saklı tuttuğunu beyan edebilir.</p> <p>Madde 7 - Belgelerin tahrif edilmesi</p> <p>1 Taraflardan her biri, kasıtlı olarak gerçekleştirildiğinde, kendi iç hukukunda sahte belge yapma veya belgelere müdahale etmeyi suç olarak tesis etmek için gerekli yasal ve diğer önlemleri alır.</p> <p>2 Her devlet veya Avrupa Birliği, imza sırasında veya onay, kabul veya onay belgesini tevdi ederken, Avrupa Konseyi Genel Sekreteri'ne hitaben bir beyanla, yardımcı maddeler, parçalar ve malzemeler ile ilgili dökümanlara ilişkin 1.paragrafı, uygulamama veya yalnızca belirli</p>		<p>sentence amounting to 1 year up to 5 years. If it is established that such preparations do not possess the properties attributed there to or that they are made in a manner as to reduce or lose such properties or are made of impure substances the penalty shall be applicable increasing by one third which specified in the present paragraph Although any product is not a preparation, who sell them, who market them or who advertise them with declaring that product diagnose and treat any disease, shall be liable to heavy prison sentence amounting to 1 year up to 5 years.</p> <p>Furthermore in case of this kind of products are sold and advertised on the internet or other electronic media, the penalty set in paragraph 3 of Art. 18 shall be applicable.</p> <p>(2)To import, without permission and for trade purpose, preparations made abroad or knowingly to sell or market same for purpose of sale or to make them sold, shall be an act of smuggling. The provisions of Law on the Prevention and Prosecution of Smuggling shall be applicable to</p>
---	---	--	---

Bu belge 07/09/2019 tarihinde Sağlık Bakanlığı Elektronik İmza ve Elektronik Dokümanlar Birliği tarafından elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

<p>related to excipients, parts and materials</p> <p>Article 8 – Similar crimes involving threats to public health</p> <p>Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences under its domestic law, when committed intentionally, in so far as such an activity is not covered by Articles 5, 6 and 7:</p> <p>a the manufacturing, the keeping in stock for supply, importing, exporting, supplying, offering to supply or placing on the market of:</p> <p>i medicinal products without authorisation where such authorisation is required under the domestic law of the Party; or</p> <p>ii medical devices without being in compliance with the conformity requirements, where such conformity is required under the domestic law of the Party;</p>	<p>durumlarda uygulama hakkını saklı tuttuğunu beyan edebilir.</p> <p>Madde 8 - Halk sağlığına tehdit içeren benzer suçlar</p> <p>Taraflardan her biri, kasıtlı olarak gerçekleştirildiğinde, 5, 6 ve 7'nci Maddelerin kapsamına girmediği sürece, kendi iç hukukunda aşağıdaki hususların suç teşkil edilmesi için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır:</p> <p>a üretim, tedarik için stokta tutmak, ithal etmek, ihraç etmek, tedarik etmek, tedarik etmek veya piyasaya sürmek:</p> <p>i ilgili tarafın iç hukukuna göre izin gerekli olduğu hallerde izinsiz olan tıbbi ürünler; veya</p> <p>ii ilgili tarafın iç hukukuna göre gerekli olan uygunluk gerekliliklerine uygun olmayan tıbbi cihazlar;</p>		<p>the committing the offence specified in the present paragraph.</p> <p>Manufacturing Plants of Medicinal Products for Human Use published in the Official Gazette dated 21.10.2017 and no. 30217</p> <p>Turkish Penal Code No. 5237 Bozulmuş veya değiştirilmiş gıda veya ilaçların ticareti Madde 186- (1) Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde bozulmuş, değiştirilmiş her tür yenilecek veya içilecek şeyleri veya ilaçları satan, tedarik eden, bulunduran kimseye bir yıldan beş yıla kadar hapis ve binbeşyüz güne kadar adli para cezası verilir. (2) Bu suçun, resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde, verilecek ceza üçte bir oranında artırılır. Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma Madde 187- (1) Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üreten veya satan kimseye bir</p>
--	---	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

<p>b the commercial use of original documents outside their intended use within the legal medical product supply chain, as specified by the domestic law of the Party.</p> <p>Article 9 – Aiding or abetting and attempt</p> <p>1 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as offences when committed intentionally, aiding or abetting the commission of any of the offences established in accordance with this Convention.</p> <p>2 Each Party shall take the necessary legislative and other measures to establish as an offence the intentional attempt to commit any of the offences established in accordance with this Convention.</p> <p>3 Each State or the European Union may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of</p>	<p>b orijinal belgelerin, ilgili tarafın iç hukukunda belirtildiği gibi, yasal tıbbi ürün tedarik zincirinde amaçlanan kullanımları dışında ticari kullanımı.</p> <p>Madde 9 - Yardımcı olma, teşvik ve teşebbüs</p> <p>1 Taraflardan her biri, kasıtlı olarak gerçekleştirildiğinde, işbu Sözleşmeye göre belirlenen suçlardan herhangi birine yardımda bulunulması veya teşvik edilmesinin suç teşkil etmek için gerekli yasal ve diğer tedbirleri alır.</p> <p>2 Taraflardan her biri, işbu Sözleşme uyarınca belirlenen suçlardan herhangi birini kasıtlı olarak işleme girişimini suç olarak belirlemek için gerekli yasal ve diğer önlemleri alacaktır.</p> <p>3 Her Devlet veya Avrupa Birliği, imza sırasında veya onay, kabul veya onay belgesini tevdi ederken, Avrupa Konseyi Genel Sekreteri'ne hitaben bir</p>		<p>yıldan beş yıla kadar hapis ve adli para cezası verilir.</p> <p>(2) Bu suçun tabip veya eczacı tarafından ya da resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde, verilecek ceza üçte bir oranında artırılır.</p> <p>Zehirli madde imal ve ticareti</p> <p>Madde 193- (1) İçeriğinde zehir bulunan ve üretilmesi, bulundurulması veya satılması izne bağlı olan maddeyi izinsiz olarak üreten, bulunduran, satan veya nakleden kişi, iki aydan bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.</p> <p>Resmi belgede sahtecilik</p> <p>Madde 204-</p> <p>(1) Bir resmi belgeyi sahte olarak düzenleyen, gerçek bir resmi belgeyi başkalarını aldatacak şekilde değiştiren veya sahte resmi belgeyi kullanan kişi, iki yıldan beş yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.</p> <p>(2) Görevi gereği düzenlemeye yetkili olduğu resmi bir belgeyi sahte olarak düzenleyen, gerçek</p>
--	---	--	--

<p>right not to apply, or to apply only in specific cases or conditions, paragraph 2 to offences established in accordance with Articles 7 and 8.</p>	<p>oluşturulan suçlara yalnızca belirli hallerde veya koşullarda, paragraf 2'yi uygulama veya uygulamama hakkını saklı tutacağını beyan edebilir.</p>		<p>bir belgeyi başkalarını aldatacak şekilde değiştiren, gerçeğe aykırı olarak belge düzenleyen veya sahte resmi belgeyi kullanan kamu görevlisi üç yıldan sekiz yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.</p> <p>(3) Resmi belgenin, kanun hükmü gereği sahteliği sabit oluncaya kadar geçerli olan belge niteliğinde olması halinde, verilecek ceza yarısı oranında artırılır.</p> <p>Resmî belgeyi bozmak, yok etmek veya gizlemek</p> <p>Madde 205- (1) Gerçek bir resmi belgeyi bozan, yok eden veya gizleyen kişi, iki yıldan beş yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Suçun kamu görevlisi tarafından işlenmesi halinde, verilecek ceza yarısı oranında artırılır.</p> <p>Resmi belgenin düzenlenmesinde yalan beyan</p> <p>Madde 206- (1) Bir resmi belgeyi düzenlemek yetkisine sahip olan kamu görevlisine yalan beyanda bulunan kişi, üç aydan iki yıla kadar hapis veya adlî para cezası ile cezalandırılır.</p> <p>Özel belgede sahtecilik</p> <p>Madde 207- (1) Bir özel belgeyi sahte olarak düzenleyen veya gerçek</p>
---	---	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>bir özel belgeyi başkalarını aldatacak şekilde değiştiren ve kullanan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.</p> <p>(2) Bir sahte özel belgeyi bu özelliğini bilerek kullanan kişi de yukarıdaki fıkra hükmüne göre cezalandırılır.</p> <p>Özel belgeyi bozmak, yok etmek veya gizlemek</p> <p>Madde 208 - (1) Gerçek bir özel belgeyi bozan, yok eden veya gizleyen kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.</p> <p>Açığa imzanın kötüye kullanılması</p> <p>Madde 209- (1) Belirli bir tarzda doldurulup kullanılmak üzere kendisine teslim olunan imzalı ve kısmen veya tamamen boş bir kağıdı, verilme nedeninden farklı bir şekilde dolduran kişi, şikayet üzerine, üç aydan bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.</p> <p>(2) İmzalı ve kısmen veya tamamen boş bir kağıdı hukuka aykırı olarak ele geçirip veya elde bulundurup da hukuki sonuç doğuracak şekilde dolduran kişi, belgede sahtecilik hükümlerine göre cezalandırılır.</p> <p>Resmi belge hükmünde belgeler</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>Madde 210- (1) Özel belgede sahtecilik suçunun konusunun, emre veya hamile yazılı kambiyo senedi, emtiayı temsil eden belge, hisse senedi, tahvil veya vasiyetname olması halinde, resmi belgede sahtecilik suçuna ilişkin hükümler uygulanır. (2) Gerçeğe aykırı belge düzenleyen tabip, diş tabibi, eczacı, ebe, hemşire veya diğer sağlık mesleği mensubu, üç aydan bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.</p> <p>Düzenlenen belgenin kişiye haksız bir menfaat sağlaması ya da kamunun veya kişilerin zararına bir sonuç doğurucu nitelik taşıması halinde, resmi belgede sahtecilik hükümlerine göre cezaya hükmolünür.</p> <p>Law No. 4703 on Preparation and Implementation of Technical Legislation On Product</p> <p>Madde 5- ... Uygunluk işaretinin veya uygunluk değerlendirme işlemleri sonucunda</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

		<p>For medical devices; sanctions are imposed in case of acting contrary to the acquisition in Article 5 of the</p>	<p>verilen belgelerin tahrif veya taklit edilmesi, usulüne uygun olmadan kullanılması yasaktır.</p> <p>Madde 12- Bu Kanunun; ... f) 5 inci maddesinin onuncu fıkrasına aykırı hareket edenler hakkında on bin Türk lirasından yetmiş beş bin Türk lirasına kadar,</p> <p>Turkish Penal Code No. 5237 Suçta teşebbüs Madde 35- (1) Kişi, işlemeyi kastettiği bir suçu elverişli hareketlerle doğrudan doğruya icraya başlayıp da elinde olmayan nedenlerle tamamlayamaz ise teşebbüsten dolayı sorumlu tutulur. Yardım etme Madde 39- (1) Suçun işlenmesine yardım eden kişiye, işlenen suçun ağırlaştırılmış müebbet hapis cezasını gerektirmesi halinde, onbeş yıldan yirmi yıla; müebbet hapis cezasını gerektirmesi halinde, on yıldan onbeş yıla kadar hapis cezası verilir. Diğer hallerde cezanın yarısı indirilir. Ancak, bu durumda verilecek ceza sekiz yılı geçemez.</p>
--	--	---	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/govsgu/101563> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

		<p>Law No. 4703. In this context, it has been evaluated that the matters in the seventh and eighth paragraphs of Article 5 of the mentioned law are different from the crimes included in the articles of the convention, which require sanctions.</p> <p>There is no direct provision regarding the production of counterfeit products for medical devices. Legal action can be taken against these products as they do not meet the relevant technical legislation and their documents are counterfeit.</p>	<p>(2) Aşağıdaki hallerde kişi işlenen suçtan dolayı yardım eden sıfatıyla sorumlu olur:</p> <p>a) Suç işlemeye teşvik etmek veya suç işleme kararını kuvvetlendirmek veya fiilin işlenmesinden sonra yardımda bulunacağını vaat etmek.</p> <p>b) Suçun nasıl işleneceği hususunda yol göstermek veya fiilin işlenmesinde kullanılan araçları sağlamak.</p> <p>c) Suçun işlenmesinden önce veya işlenmesi sırasında yardımda bulunarak icrasını kolaylaştırmak.</p> <p>Law No. 4703 on Preparation and Implementation of Technical Legislation On Products published in the Official Gazette dated 11.07.2001 No. 24459</p> <p>Ürünlerin piyasaya arzında üreticilerin ve dağıtıcıların yükümlülükleri</p> <p>Madde 5-</p> <p>(7) Üretici, ürünün öngörülen kullanım süresi içinde, yeterli uyarı olmaksızın fark edilemeyecek nitelikteki riskleri hakkında</p>
--	--	---	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>tüketicilere gerekli bilgiyi sağlamak, özelliklerini belirtecek şekilde ürünü işaretlemek; gerektiğinde piyasaya arz edilmiş ürünlerden numuneler alarak test etmek, şikâyetleri soruşturmak ve yapılan denetim sonuçlarından dağıtıcıları haberdar etmek, riskleri önlemek amacı ile ürünlerin toplatılması ve bertarafı da dahil olmak üzere gerekli önlemleri almakla yükümlüdür.</p> <p>(8) Üretici, ilgili teknik düzenlemede belirtilen tüm belgeleri; bu belgeler kapsamındaki son ürünün yurt içinde üretiliyor ise üretildiği, ithal ise ithal edildiği tarihten itibaren ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca muhafaza etmek ve istenilmesi halinde yetkili kuruluşlara ibraz etmekle yükümlüdür.</p> <p>Article 7-for medical devices : Law No. 4703 on Preparation and Implementation of Technical Legislation On Products dated 29/06/2001</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>Ürünlerin piyasaya arzında üreticilerin ve dağıtıcıların yükümlülükleri</p> <p>Madde 5 –.....Uygunluk işaretinin veya uygunluk değerlendirme işlemleri sonucunda verilen belgelerin tahrif veya taklit edilmesi, usulüne uygun olmadan kullanılması yasaktır.</p> <p>Madde 12 –f) 5 inci maddesinin onuncu fıkrasına aykırı hareket edenler hakkında 17,361 Türk Lirasından 130.209 Türk Lirasına kadar,</p> <p>Law on Product Safety and Technical Regulations dated 05/03/2020 and no 7223 which will be implemented as of March 12, 2021</p> <p>MADDE 13- (2) Bir teknik düzenlemenin gerektirdiği ürünlere ilişkin her türlü uygunluk işareti ve belgesinin, test raporlarının ve diğer belgelerin gerçeğe aykırı şekilde düzenlenmesi, kullanılması, tahrif veya taklit edilmesi yasaktır.</p> <p>MADDE 20-(1) c) 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi, 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi ile 13 üncü maddesinin ikinci fıkrasına aykırı hareket edenlere 20.000 Türk lirasından 200.000 Türk lirasına kadar,</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>MADDE 8- (a) ii Tıbbi Cihazlara Yönelik olarak; Law No. 4703 on Preparation and Implementation of Technical Legislation On Products dated 29/06/2001</p> <p>MADDE 5- Birinci fıkra; Piyasaya arz edilecek yeni ürünlerin ilgili teknik düzenlemeye uygun olması zorunludur.....</p> <p>Üçüncü fıkra; Üretici, piyasaya sadece güvenli ürünleri arz etmek zorundadır. Teknik düzenlemelere uygun ürünlerin güvenli olduğu kabul edilir.....</p> <p>Yedinci fıkra : Üretici, ürünün öngörülen kullanım süresi içinde, yeterli uyarı olmaksızın fark edilemeyecek nitelikteki riskleri hakkında tüketicilere gerekli bilgiyi sağlamak, özelliklerini belirtecek şekilde ürünü işaretlemek; gerektiğinde piyasaya arz edilmiş ürünlerden numuneler alarak test etmek, şikâyetleri soruşturmak ve yapılan denetim sonuçlarından dağıtıcıları haberdar etmek, riskleri önlemek amacı ile ürünlerin toplatılması ve bertarafı da dahil olmak üzere gerekli önlemleri almakla yükümlüdür.</p> <p>Dokuzuncu fıkra: Dağıtıcı, sahip olduğu bilgiler çerçevesinde, güvenli</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>olmadığını bildiği ürünleri piyasaya arz edemez. Dağıtıcı, faaliyetleri çerçevesinde, ürünlerin taşıdığı riskler ve bu risklerden korunmak için alınması gereken önlemler hakkında ilgililere bilgi verir. Üreticinin tespit edilemediği durumlarda, yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde üreticinin veya malı tedarik ettiği kişinin kimliğini bildirmeyen dağıtıcı, üretici olarak kabul edilir. (Ek cümle: 18/6/2017-7033/66 md.) Dağıtıcılar, teknik düzenlemelerle kendilerine getirilen yükümlülükleri yerine getirmek zorundadır.</p> <p>Madde 12 – a) 5 inci maddesinin birinci fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında 6.943 Türk lirasından 86.806 Türk lirasına kadar,</p> <p>b) 5 inci maddesinin üçüncü fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında 32.986 Türk lirasından 434.036 Türk lirasına kadar,</p> <p>c) 5 inci maddesinin yedinci fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında 6.943Türk lirasından 130.209 Türk lirasına kadar,</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aşısı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			e) 5 inci maddesinin dokuzuncu fıkrasına aykırı hareket eden dağıtıcılar hakkında 3.471 Türk lirasından 69.445 Türk lirasına kadar,
Soru 7: Yargı Yetkisi			
With regard to the offences referred to in question 6, please indicate which jurisdiction rules apply. Please specify under which conditions, if required (Article 10, Explanatory Report, paras. 69-78).	Soru 6'da belirtilen suçlarla ilgili olarak, hangi yargı kurallarının geçerli olduğunu belirtin. Gerekirse hangi koşullar altında olduğunu belirtiniz (Madde 10, Açıklayıcı Rapor, paragraf 69-78).	Issues related to jurisdiction are regulated in detail in the Turkish Penal Code and Criminal Procedure Code.	<p>Turkish Penal Code No. 5237</p> <p>Yer bakımından uygulama</p> <p>MADDE 8- (1) Türkiye'de işlenen suçlar hakkında Türk kanunları uygulanır. Fiilin kısmen veya tamamen Türkiye'de işlenmesi veya neticenin Türkiye'de gerçekleşmesi halinde suç, Türkiye'de işlenmiş sayılır.</p> <p>(2) Suç;</p> <p>a) Türk kara ve hava sahaları ile Türk karasularında,</p> <p>b) Açık denizde ve bunun üzerindeki hava sahasında, Türk deniz ve hava araçlarında veya bu araçlarla,</p> <p>c) Türk deniz ve hava savaş araçlarında veya bu araçlarla,</p> <p>d) Türkiye'nin kıt'a sahanlığında veya münhasır ekonomik bölgesinde tesis edilmiş sabit platformlarda veya bunlara karşı, işlendiğinde Türkiye'de işlenmiş sayılır.</p> <p>Yabancı ülkede hüküm verilmesi</p> <p>MADDE 9- (1) Türkiye'de işlediği suçtan dolayı yabancı ülkede</p>

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmxXYnUySHY3akTUZIAXRG83

			<p>hakkında hüküm verilmiş olan kimse, Türkiye'de yeniden yargılanır.</p> <p>Görev suçları MADDE 10- (1) Yabancı ülkede Türkiye namına memuriyet veya görev üstlenmiş olup da bundan dolayı bir suç işleyen kimse, bu fiile ilişkin olarak yabancı ülkede hakkında mahkûmiyet hükmü verilmiş bulursa bile, Türkiye'de yeniden yargılanır.</p> <p>Vatandaş tarafından işlenen suç MADDE 11- (1) Bir Türk vatandaşı, 13 üncü maddede yazılı suçlar dışında, Türk kanunlarına göre aşağı sınırı bir yıldan az olmayan hapis cezasını gerektiren bir suçu yabancı ülkede işlediği ve kendisi Türkiye'de bulunduğu takdirde, bu suçtan dolayı yabancı ülkede hüküm verilmemiş olması ve Türkiye'de kovuşturulabilirliğin bulunması koşulu ile Türk kanunlarına göre cezalandırılır. (2) Suç, aşağı sınırı bir yıldan az hapis cezasını gerektirdiğinde yargılama yapılması zarar görenin veya yabancı hükûmetin şikayetine bağlıdır. Bu durumda şikayet, vatandaşın Türkiye'ye girdiği</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>tarihten itibaren altı ay içinde yapılmalıdır.</p> <p>Yabancı tarafından işlenen suç MADDE 12- (1) Bir yabancı, 13 üncü maddede yazılı suçlar dışında, Türk kanunlarına göre aşağı sınırı en az bir yıl hapis cezasını gerektiren bir suçu yabancı ülkede Türkiye'nin zararına işlediği ve kendisi Türkiye'de bulunduğu takdirde, Türk kanunlarına göre cezalandırılır. Yargılama yapılması Adalet Bakanının istemine bağlıdır. (2) Yukarıdaki fıkrada belirtilen suçun bir Türk vatandaşının veya Türk kanunlarına göre kurulmuş özel hukuk tüzel kişisinin zararına işlenmesi ve failin Türkiye'de bulunması halinde, bu suçtan dolayı yabancı ülkede hüküm verilmemiş olması koşulu ile suçtan zarar görenin şikayeti üzerine fail, Türk kanunlarına göre cezalandırılır. (3) Mağdur yabancı ise, aşağıdaki koşulların varlığı halinde fail, Adalet Bakanının istemi ile yargılanır: a) Suçun, Türk kanunlarına göre aşağı sınırı üç yıldan az olmayan hapis cezasını gerektirmesi. b) Suçluların geri verilmesi</p>
--	--	--	--

			<p>anlaşmasının bulunmaması veya geri verilme isteminin suçun işlendiği ülkenin veya failin uyruğunda bulunduğu devletin hükûmeti tarafından kabul edilmemiş olması.</p> <p>(4) Birinci fıkra kapsamına giren suçtan dolayı yabancı mahkemece mahkûm edilen veya herhangi bir nedenle davası veya cezası düşen veya beraat eden yahut suçu kovuşturulabilir olmaktan çıkan yabancı hakkında Adalet Bakanının istemi üzerine Türkiye'de yeniden yargılama yapılır.</p> <p>(5) (Ek: 18/6/2014-6545/56 md.) Birinci fıkra kapsamına giren hâllerde rüşvet ve nüfuz ticareti suçlarından dolayı yargılama yapılması Adalet Bakanının istemine bağlı değildir.</p> <p>Diğer suçlar</p> <p>MADDE 13- (1) Aşağıdaki suçların, vatandaş veya yabancı tarafından, yabancı ülkede işlenmesi halinde, Türk kanunları uygulanır:</p> <p>a) İkinci Kitap, Birinci Kısım altında yer alan suçlar.</p> <p>b) İkinci Kitap, Dördüncü Kısım altındaki Üçüncü, Dördüncü, Beşinci, Altıncı, Yedinci ve Sekizinci</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>Bölümlerde yer alan suçlar.</p> <p>c) İşkence (madde 94, 95).</p> <p>d) Çevrenin kasten kirletilmesi (madde 181).</p> <p>e) Uyuşturucu veya uyarıcı madde imal ve ticareti (madde 188), uyuşturucu veya uyarıcı madde kullanılmasını kolaylaştırma (madde 190).</p> <p>f) Parada sahtecilik (madde 197), para ve kıymetli damgaları imale yarayan araçların üretimi ve ticareti (madde 200), mühürde sahtecilik (madde 202).</p> <p>g) Fuhuş (madde 227).</p> <p>h) (Mülga : 26/6/2009 – 5918/1 md.)</p> <p>i) Deniz, demiryolu veya havayolu ulaşım araçlarının kaçırılması veya alıkonulması (madde 223, fıkra 2, 3) ya da bu araçlara karşı işlenen zarar verme (madde 152) suçları.</p> <p>(2) (Ek ikinci fıkra: 29/6/2005 – 5377/3 md.) İkinci Kitap, Dördüncü Kısım altındaki Üçüncü, Dördüncü, Beşinci, Altıncı ve Yedinci Bölümlerde yer alanlar hariç; birinci fıkra kapsamına giren suçlardan dolayı Türkiye'de yargılama yapılması, Adalet Bakanının talebine bağlıdır.</p> <p>(3) Birinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde yazılı suçlar dolayısıyla</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>yabancı bir ülkede mahkûmiyet veya beraat kararı verilmiş olsa bile, Adalet Bakanının talebi üzerine Türkiye'de yargılama yapılır .(1)</p> <p>5271 sayılı Ceza Muhakemesi Kanunu Yetkili mahkeme MADDE 12 – (1) Davaya bakmak yetkisi, suçun işlendiği yer mahkemesine aittir. (2) Teşebbüste son icra hareketinin yapıldığı, kesintisiz suçlarda kesintinin gerçekleştiği ve zincirleme suçlarda son suçun işlendiği yer mahkemesi yetkilidir. (3) Suç, ülkede yayımlanan bir basılı eserle işlenmişse yetki, eserin yayım merkezi olan yer mahkemesine aittir. Ancak, aynı eserin birden çok yerde basılması durumunda suç, eserin yayım merkezi dışındaki baskısında meydana gelmişse, bu suç için eserin basıldığı yer mahkemesi de yetkilidir. (4) Soruşturulması ve kovuşturulması şikâyete bağlı olan hakaret suçunda eser, mağdurun yerleşim yerinde veya oturduğu yerde dağıtılmışsa, o</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>yer mahkemesi de yetkilidir. Mağdur, suçun işlendiği yer dışında tutuklu veya hükümlü bulunuyorsa, o yer mahkemesi de yetkilidir.</p> <p>(5) Görsel veya işitsel yayınlarda da bu maddenin üçüncü fıkrası hükmü uygulanır. Görsel ve işitsel yayın, mağdurun yerleşim yerinde ve oturduğu yerde işitilmiş veya görülmüşse o yer mahkemesi de yetkilidir.</p> <p>Özel yetki</p> <p>MADDE 13 – (1) Suçun işlendiği yer belli değilse, şüpheli veya sanığın yakalandığı yer, yakalanmamışsa yerleşim yeri mahkemesi yetkilidir.</p> <p>(2) Şüpheli veya sanığın Türkiye'de yerleşim yeri yoksa Türkiye'de en son adresinin bulunduğu yer mahkemesi yetkilidir.</p> <p>(3) Mahkemenin bu suretle de belirlenmesi olanağı yoksa, ilk usul işleminin yapıldığı yer mahkemesi yetkilidir.</p> <p>Yabancı ülkede işlenen suçlarda yetki</p> <p>MADDE 14 – (1) Yabancı ülkede</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>işlenen ve kanun hükümleri uyarınca Türkiye'de soruşturulması ve kovuşturulması gereken suçlarda yetki, 13 üncü maddenin birinci ve ikinci fıkralarına göre belirlenir.</p> <p>(2) Bununla birlikte Cumhuriyet savcısının, şüphelinin veya sanığın istemi üzerine Yargıtay, suçun işlendiği yere daha yakın olan yer mahkemesine yetki verebilir.</p> <p>(3) Bu gibi suçlarda şüpheli veya sanık Türkiye'de yakalanmamış, yerleşmemiş veya adresi yoksa; yetkili mahkeme, Adalet Bakanının istemi ve Yargıtay Cumhuriyet Başsavcısının başvurusu üzerine Yargıtay tarafından belirlenir.</p> <p>(4) Yabancı ülkelerde bulunup da diplomatik bağışıklıktan yararlanan Türk kamu görevlilerinin işledikleri suçlardan dolayı yetkili mahkeme Ankara mahkemesidir.</p> <p>Adalet Bakanlığınca değerlendirilmektedir.</p>
--	--	--	--

Soru 8: Kurumsal sorumluluk

Does your system provide that a legal person may be held liable for an offence established in accordance with Article 11? Please specify under which conditions.	Sisteminiz, bir tüzel kişinin Madde 11 uyarınca teşkil edilen bir suçtan sorumlu tutulmasını sağlıyor mu? Hangi koşullar altında olduğunu belirtin.	Pursuant to the principle of the personality of criminal liability, no penal sanctions can be imposed on legal entities according to Turkish laws, but sanctions in the nature of	Turkish Penal Code No. 5237 Ceza sorumluluğunun şahsiliği Madde 20- (1) Ceza sorumluluğu şahsidir. Kimse başkasının fiilinden dolayı sorumlu tutulamaz.
--	---	---	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiyegovurfi.gov.tr> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmxXYnUySHY3akTUZ1AxRG83

The person authorized to represent a legal entities stated in Article 11 of the Convention is authorized to make decisions on behalf of the legal entities, and the person who has the authority to control the legal entities is responsible for the crime he has committed, if it is determined that he has committed a crime.

(2) Tüzel kişiler hakkında ceza yaptırımını uygulanamaz. Ancak, suç dolayısıyla kanunda öngörülen güvenlik tedbiri niteliğindeki yaptırımlar saklıdır.

Tüzel kişiler hakkında güvenlik tedbirleri

MADDE 60- (1) Bir kamu kurumunun verdiği izne dayalı olarak faaliyette bulunan özel hukuk tüzel kişisinin organ veya temsilcilerinin iştirakiyle ve bu iznin verdiği yetkinin kötüye kullanılması suretiyle tüzel kişi yararına işlenen kasıtlı suçlardan mahkûmiyet halinde, iznin iptaline karar verilir.

(2) Müsadere hükümleri, yararına işlenen suçlarda özel hukuk tüzel kişileri hakkında da uygulanır.

(3) Yukarıdaki fıkralar hükümlerinin uygulanmasının işlenen fiile nazaran daha ağır sonuçlar ortaya çıkarabileceği durumlarda, hakim bu tedbirlere hükmetmeyebilir.

(4) Bu madde hükümleri kanunun ayrıca belirttiği hallerde uygulanır.

Tüzel kişiler hakkında güvenlik tedbiri uygulanması

MADDE 169- (1) Hırsızlık, güveni kötüye kullanma ve dolandırıcılık suçlarının işlenmesi suretiyle

			yararına haksız menfaat sağlanan tüzel kişiler hakkında bunlara özgü güvenlik tedbirlerine hükmolunur.
Soru 9: Yaptırımlar ve önlemler			
a. Please indicate which sanctions internal law provides for the criminal offences established in accordance with the Convention with regard to both natural and legal persons. Please specify whether the sanctions are criminal, civil and/or administrative sanctions (Article 12, Explanatory Report, paras. 84-91);	a. Hem gerçek hem de tüzel kişiler için sözleşmeye uygun olarak teşkil edilen cezai suçlar için iç hukuk tarafından hangi yaptırımlar sağlandığını belirtin. Yaptırımların cezai, hukuki ve/veya idari yaptırımlar olup olmadığını belirtiniz (Madde 12, Açıklayıcı Rapor, paragraf. 84-91);	<p>The penal provisions in the Turkish Penal Code and the Law on Pharmaceutical and Medical Preparations have also been given above, and the Law on Pharmaceutical and Medical Preparations No.1262, the Law on the Preparation and Implementation of Technical Legislation on Products No. 4703</p> <p>Administrative Fines determined in Article 12 of the Law on Preparation and Implementation of Technical Legislation on Products dated 29/06/2001 and No. 4703.</p> <p>For medical devices; Sanctions are imposed in case of acting contrary to the provisions in Article 5 of the Law No. 4703.</p> <p>The device is rejected from the ÜTS system and its circulation in the market is prevented.</p>	<p>Law on Pharmaceutical and Medical Preparations No. 1262</p> <p>Article 18- (Amendment: 2/1/2014 – 6514/31 art.) If, as a result of the analysis set in Art. 10, it is established that the substance entering into the composition of the preparation, are impure, or do not conform to the formula for which permit is granted, or the preparation is processed as to decrease or lose its therapeutic quality, if the act does not constitute a crime, the license holder, and the party, who although aware of its being so processed, sells it, who markets it or make it sold , shall be given administrative penalty from ten thousand Turkish Lira up to five hundred thousand Turkish Lira . Those who make promotion and sales of preparations as contrary to this Law and who sale off the certified-label these preparations and who encourage writing prescription in this manner shall be given an administrative penalty up to five</p>

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZIAXRG83

			<p>times of the last total amount of annual sales. However, such penalty shall not be under one hundred thousand Turkish Lira. In case of promotion or sales are made over the internet, it shall be immediately dedicated to block access by the Ministry and this decision shall be notified for implementation to Information and Communications Authority. Without the permission of the competent authority or contrary to given permission, from twenty thousand Turkish Lira up to three hundred thousand Turkish Lira administrative penalty shall be given those who make promotion of product and sales with health declaration. In case of repetition the administrative penalty shall be apply as double the amount of previously applied.</p> <p>Article 19- (Amendment: 01/23/2008-5728/43 art.) Those who make preparations without permission, or those who knowingly sell preparations so made, who market them or have them sold, shall be liable to heavy prison sentence amounting to 1 year up to 5 years. If it is established that such preparations do not possess the properties attributed there to or</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>that they are made in a manner as to reduce or lose such properties or are made of impure substances the penalty shall be applicable increasing by a third which specified in the present paragraph. Although any product is not a preparation, who sell them, who market them or who advertise them with declaring that product diagnose and treat any disease, shall be liable to heavy prison sentence amounting to 1 year up to 5 years. Furthermore, in case of this kind of products are sold and advertised on the internet or other electronic media, the penalty set in paragraph 3 of Art. 18 shall be applicable. To import, without permission and for trade purpose, preparations made abroad or knowingly to sell or market same for purpose of sale or to make them sold, shall be an act of smuggling. The provisions of Law No. 1918 shall be applicable to the committing the offence specified in the present paragraph.</p> <p>Turkish Penal Code No. 5237 Belli hakları kullanmaktan yoksun bırakılma MADDE 53- (1) Kişi, kasten işlemiş olduğu suçtan dolayı hapis</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>cezasına mahkûmiyetin kanuni sonucu olarak;</p> <p>a) Sürekli, süreli veya geçici bir kamu görevinin üstlenilmesinden; bu kapsamda, Türkiye Büyük Millet Meclisi üyeliğinden veya Devlet, il, belediye, köy veya bunların denetim ve gözetimi altında bulunan kurum ve kuruluşlarca verilen, atamaya veya seçime tabi bütün memuriyet ve hizmetlerde istihdam edilmekten,</p> <p>b) Seçme ve seçilme ehliyetinden</p> <p>c) Velayet hakkından; vesayet veya kayımlığa ait bir hizmette bulunmaktan,</p> <p>d) Vakıf, dernek, sendika, şirket, kooperatif ve siyasi parti tüzel kişiliklerinin yöneticisi veya denetçisi olmaktan,</p> <p>e) Bir kamu kurumunun veya kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşunun iznine tabi bir meslek veya sanatı, kendi sorumluluğu altında serbest meslek erbabı veya tacir olarak icra etmekten, Yoksun bırakılır.</p> <p>(2) Kişi, işlemiş bulunduğu suç dolayısıyla mahkûm olduğu hapis</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>cezasının infazı tamamlanıncaya kadar bu hakları kullanamaz.</p> <p>(3) Mahkûm olduğu hapis cezası ertelenen veya denetimli serbestlik tedbiri uygulanarak cezası infaz edilen ya da koşullu salıverilen hükümlünün kendi altsoyu üzerindeki velayet, vesayet ve kayımlık yetkileri açısından yukarıdaki fıkralar hükümleri uygulanmaz. Mahkûm olduğu hapis cezası ertelenen veya denetimli serbestlik tedbiri uygulanarak cezası infaz edilen ya da koşullu salıverilen hükümlü hakkında birinci fıkranın (e) bendinde söz konusu edilen hak yoksunluğunun uygulanmamasına karar verilebilir.</p> <p>(4) Kısa süreli hapis cezası ertelenmiş veya fiili işlediği sırada onsekiz yaşını doldurmamış olan kişiler hakkında birinci fıkra hükmü uygulanmaz.</p> <p>(5) Birinci fıkrada sayılan hak ve yetkilerden birinin kötüye kullanılması suretiyle işlenen suçlar dolayısıyla hapis cezasına mahkûmiyet halinde, ayrıca, cezanın infazından sonra işlemek üzere, hükümlenen cezanın yarısından bir</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>katına kadar bu hak ve yetkinin kullanılmasının yasaklanmasına karar verilir. Bu hak ve yetkilerden birinin kötüye kullanılması suretiyle işlenen suçlar dolayısıyla sadece adli para cezasına mahkûmiyet halinde, hükümde belirtilen gün sayısının yarısından bir katına kadar bu hak ve yetkinin kullanılmasının yasaklanmasına karar verilir. Hükümün kesinleşmesiyle icraya konan yasaklama ile ilgili süre, adli para cezasının tamamen infazından itibaren işlemeye başlar.</p> <p>(6) Belli bir meslek veya sanatın ya da trafik düzeninin gerektirdiği dikkat ve özen yükümlülüğüne aykırılık dolayısıyla işlenen taksirli suçtan mahkûmiyet halinde, üç aydan az ve üç yıldan fazla olmamak üzere, bu meslek veya sanatın icrasının yasaklanmasına ya da sürücü belgesinin geri alınmasına karar verilebilir. Yasaklama ve geri alma hükümün kesinleşmesiyle yürürlüğe girer ve süre, cezanın tümüyle infazından itibaren işlemeye başlar.</p> <p>Eşya müsadere</p> <p>MADDE 54- (1) İyiniyetli üçüncü kişilere ait olmamak koşuluyla, kasıtlı bir suçun işlenmesinde</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>kullanılan veya suçun işlenmesine tahsis edilen ya da suçtan meydana gelen eşyanın müsadere edilmesine hükümlenir. Suçun işlenmesinde kullanılmak üzere hazırlanan eşya, kamu güvenliği, kamu sağlığı veya genel ahlak açısından tehlikeli olması durumunda müsadere edilir. (Ek cümle: 24/11/2016-6763/11 md.) Eşyanın üzerinde iyiniyetli üçüncü kişiler lehine tesis edilmiş sınırlı aynı hakkın bulunması hâlinde müsadere kararı, bu hak saklı kalmak şartıyla verilir.</p> <p>(2) Birinci fıkra kapsamına giren eşyanın, ortadan kaldırılması, elden çıkarılması, tüketilmesi veya müsaderesinin başka bir surette imkansız kılınması halinde; bu eşyanın değeri kadar para tutarının müsaderesine karar verilir.</p> <p>(3) Suçta kullanılan eşyanın müsadere edilmesinin işlenen suça nazaran daha ağır sonuçlar doğuracağı ve bu nedenle hakkaniyete aykırı olacağı anlaşıldığında, müsadere hükmedilmeyebilir.</p> <p>(4) Üretimi, bulundurulması, kullanılması, taşınması, alım ve satımı suç oluşturan eşya, müsadere</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXyUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>edilir.</p> <p>(5) Bir şeyin sadece bazı kısımlarının müsadere edilmesi gerektiğinde, tümüne zarar verilmeksizin bu kısmı ayırmak olanaklı ise, sadece bu kısmın müsadere edilmesine karar verilir.</p> <p>(6) Birden fazla kişinin paydaş olduğu eşya ile ilgili olarak, sadece suça iştirak eden kişinin payının müsadere edilmesine hükümlenir.</p> <p>Kazanç müsadere edilmesi</p> <p>MADDE 55- (1) Suçun işlenmesi ile elde edilen veya suçun konusunu oluşturan ya da suçun işlenmesi için sağlanan maddi menfaatler ile bunların değerlendirilmesi veya dönüştürülmesi sonucu ortaya çıkan ekonomik kazançların müsadere edilmesine karar verilir. Bu fıkra hükmüne göre müsadere kararı verilebilmesi için maddi menfaatin suçun mağduruna iade edilememesi gerekir.</p> <p>(2) Müsadere konusu eşya veya maddi menfaatlere elkonulmadığı veya bunların merciine teslim edilmediği hallerde, bunların karşılığını oluşturan değerlerin müsadere edilmesine hükmedilir.</p>
--	--	--	---

			<p>(3) (Ek: 26/6/2009 – 5918/2 md.) Bu madde kapsamına giren eşyanın müsadere edilebilmesi için, eşyayı sonradan iktisap eden kişinin 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medenî Kanununun iyiniyetin korunmasına ilişkin hükümlerinden yararlanamıyor olması gerekir.</p> <p>Bozulmuş veya değiştirilmiş gıda veya ilaçların ticareti</p> <p>MADDE 186- (1) Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde bozulmuş, değiştirilmiş her tür yenilecek veya içilecek şeyleri veya ilaçları satan, tedarik eden, bulunduran kimseye bir yıldan beş yıla kadar hapis ve binbeşyüz güne kadar adlî para cezası verilir.</p> <p>(2) Bu suçun, resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde, verilecek ceza üçte bir oranında artırılır.</p> <p>Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç yapma veya satma</p> <p>Madde 187- (1) Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üreten veya satan kimseye bir</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXyYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>yıldan beş yıla kadar hapis ve adli para cezası verilir.</p> <p>(2) Bu suçun tabip veya eczacı tarafından ya da resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde, verilecek ceza üçte bir oranında artırılır.</p> <p>Law on Preparation and Implementation of Technical Legislation on Products No. 4703, published in the Official Gazette dated 11.07.2001 and numbered 24459</p> <p>Ürünlerin piyasaya arzında üreticilerin ve dağıtıcıların yükümlülükleri</p> <p>Madde 5 – Piyasaya arz edilecek yeni ürünlerin ilgili teknik düzenlemeye uygun olması zorunludur. Bu hüküm, kullanılmış olmakla birlikte değişiklik yapılarak piyasaya tekrar arz edilmesi hedeflenen ürünler ile Avrupa Birliği üyesi ülkeler dışındaki ülkelere ithal edilen eski ve kullanılmış ürünlere de uygulanır. Birinci fıkrada belirtilen hususlarda düzenlemeler yapmaya, sınırlamalar</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>getirmeye ve istisnalar tanımaya Cumhurbaşkanı yetkilidir.(1) Üretici, piyasaya sadece güvenli ürünleri arz etmek zorundadır. Teknik düzenlemelere uygun ürünlerin güvenli olduğu kabul edilir. Teknik düzenlemenin bulunmadığı hallerde, ürünün güvenli olup olmadığı; ulusal veya uluslararası standartlara; bunların olmaması halinde ise söz konusu sektördeki iyi uygulama kodu veya bilim ve teknoloji düzeyi veya tüketicinin güvenliğe ilişkin makul beklentisi dikkate alınarak değerlendirilir.</p> <p>Üretici, güvenli olmadığı tespit edilen ürünün kendisi tarafından piyasaya arz edilmediğini veya ürünün güvenli olmaması halinin ilgili teknik düzenlemeye uygunluktan kaynaklandığını ispatladığı takdirde sorumluluktan kurtulur.</p> <p>Bir ürünün güvenli kabul edilmesi için; ürünün bileşimi, ambalajlanması, montaj ve bakımına ilişkin talimatlar da dahil olmak üzere özellikleri; başka ürünlerle birlikte kullanılması öngörülüyorsa bu ürünlere yapacağı etkiler; piyasaya arzı, etiketlenmesi, kullanımı ve bertaraf edilmesi ile</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>ilgili talimatlar ve üretici tarafından sağlanacak diğer bilgiler ve ürünü kullanabilecek risk altındaki tüketici grupları açısından değerlendirildiğinde, temel gerekler bakımından azamî ölçüde koruma sağlanması gerekir.</p> <p>Daha güvenli bir ürünün üretilmesinin mümkün olması veya piyasada daha az risk taşıyan ürünlerin mevcut olması, ilgili teknik düzenlemede aksi belirtilmedikçe, bir ürünün güvenli olmadığı anlamına gelmez.</p> <p>Üretici, ürünün öngörülen kullanım süresi içinde, yeterli uyarı olmaksızın fark edilemeyecek nitelikteki riskleri hakkında tüketicilere gerekli bilgiyi sağlamak, özelliklerini belirtecek şekilde ürünü işaretlemek; gerektiğinde piyasaya arz edilmiş ürünlerden numuneler alarak test etmek, şikâyetleri soruşturmak ve yapılan denetim sonuçlarından dağıtıcıları haberdar etmek, riskleri önlemek amacı ile ürünlerin toplatılması ve bertarafı da dahil olmak üzere gerekli önlemleri almakla yükümlüdür.</p> <p>Üretici, ilgili teknik düzenlemede belirtilen tüm belgeleri; bu belgeler kapsamındaki son ürünün yurt içinde üretiliyor ise üretildiği, ithal</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>ise ithal edildiği tarihten itibaren ilgili teknik düzenlemede belirtilen süre, bu sürenin belirtilmemesi halinde yetkili kuruluşça belirlenecek süre boyunca muhafaza etmek ve istenilmesi halinde yetkili kuruluşlara ibraz etmekle yükümlüdür.</p> <p>Dağıtıcı, sahip olduğu bilgiler çerçevesinde, güvenli olmadığını bildiği ürünleri piyasaya arz edemez. Dağıtıcı, faaliyetleri çerçevesinde, ürünlerin taşıdığı riskler ve bu risklerden korunmak için alınması gereken önlemler hakkında ilgililere bilgi verir. Üreticinin tespit edilemediği durumlarda, yetkili kuruluşça belirlenecek süre içinde üreticinin veya malı tedarik ettiği kişinin kimliğini bildirmeyen dağıtıcı, üretici olarak kabul edilir. (Ek cümle: 18/6/2017-7033/66 md.) Dağıtıcılar, teknik düzenlemelerle kendilerine getirilen yükümlülükleri yerine getirmek zorundadır.</p> <p>Uygunluk işaretinin veya uygunluk değerlendirme işlemleri sonucunda verilen belgelerin tahrif veya taklit edilmesi, usulüne uygun olmadan kullanılması yasaktır.</p>
--	--	--	--

			<p>Ürünün piyasaya arzının yasaklanması, toplatılması ve bertarafı</p> <p>Madde 11 – İlgili teknik düzenlemeye uygunluğu belgelenmiş olsa dahi, bir ürünün güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, bu ürünün piyasaya arzı, kontrol yapıncaya kadar yetkili kuruluşça geçici olarak durdurulur. Kontrol sonucunda ürünün güvenli olmadığıнын tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere, yetkili kuruluş;</p> <p>a) Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,</p> <p>b) Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadandan toplanmasını,</p> <p>c) Ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkânsız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen ya da tamamen bertaraf edilmesini,</p> <p>d) (Değişik: 18/6/2017-7033/69 md.) (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen önlemler ve ürünün içerdiği riskler hakkındaki bilgilerin, üretici tarafından etkili olacak şekilde duyurulmasını, üretici tarafından yapılan duyuru veya duyuru şekli uygun bulunmaz veya</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>yetersiz görülürse, ülke genelinde dağıtımı yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilanı suretiyle risk altındaki kişilere duyurulmasını, Sağlar.</p> <p>Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda, bu duyuru yerel basın ve yayın organları yoluyla, risk altındaki kişilerin tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır.</p> <p>(Ek fıkra: 18/6/2017-7033/69 md.)</p> <p>İkinci fıkrada yer alan hükümler, yetkili kuruluş tarafından 4 üncü maddenin ikinci fıkrasında belirtildiği şekilde hazırlanarak yürürlüğe konulan teknik düzenlemede yer alan diğer önlemlerin alınmasını engellemez. Bu madde kapsamında alınacak önlemler, gerektiğinde Komisyona iletilir.</p> <p>Ceza hükümleri</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>Madde 12 – (Değişik: 23/1/2008-5728/495 md.) (Değişik birinci fıkra: 18/6/2017-7033/70 md.) Bu Kanunun; a) 5 inci maddesinin birinci fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında dört bin Türk lirasından elli bin Türk lirasına kadar, b) 5 inci maddesinin üçüncü fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında on dokuz bin Türk lirasından iki yüz elli bin Türk lirasına kadar, c) 5 inci maddesinin yedinci fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında dört bin Türk lirasından yetmiş beş bin Türk lirasına kadar, d) 5 inci maddesinin sekizinci fıkrasına aykırı hareket eden üreticiler hakkında dört bin Türk lirasından yirmi beş bin Türk lirasına kadar, e) 5 inci maddesinin dokuzuncu fıkrasına aykırı hareket eden dağıtıcılar hakkında iki bin Türk lirasından kırk bin Türk lirasına kadar, f) 5 inci maddesinin onuncu fıkrasına aykırı hareket edenler hakkında on bin Türk lirasından yetmiş beş bin Türk lirasına kadar,</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>g) 9 uncu maddesinin birinci fıkrasına aykırı hareket eden uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar hakkında kırk altı bin Türk lirasından yüz on beş bin Türk lirasına kadar,</p> <p>h) 9 uncu maddesinin beşinci fıkrasına aykırı hareket eden uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar hakkında on bin Türk lirasından yirmi beş bin Türk lirasına kadar,</p> <p>idarî para cezası uygulanır.</p> <p>Bu Kanundaki idarî para cezaları, aynı fiilin bir suç veya daha ağır idarî para cezası ile cezalandırılmayı gerektiren kabahat oluşturulmaması hâlinde uygulanır.</p>
<p>b. Which legislative or other measures have been taken to provide for the possibility of taking into account final sentences passed by another Party in relation to the offences established in accordance with the Convention? Please provide details and describe any good practice resulting from the taking of these measures (Article 14, Explanatory Report, paras. 100-105).</p>	<p>b. Sözleşme uyarınca belirlenen suçlarla ilgili olarak başka bir Tarafça belirlenen nihai cezaları dikkate alma imkânını sağlamak için hangi yasal veya diğer önlemler alınmıştır? Bu önlemlerin alınmasından kaynaklanan herhangi bir iyi uygulamayı ayrıntılı olarak açıklayın (Madde 14, Açıklayıcı Rapor, paragraf 100-105).</p>	<p>Issues regarding repetition are regulated in Article 58 of the Turkish Penal Code.</p> <p>**Ancak sözleşmeye taraf bir ülke tarafından verilen ceza akabinde ülkemizde yargılanarak ceza almasında tekerrür hükümlerinin nasıl uygulandığı hususunun Adalet Bakanlığınca değerlendirilmesi gerekmektedir.</p>	<p>Turkish Penal Code No. 5237</p> <p>Suçta tekerrür ve özel tehlikeli suçular</p> <p>Madde 58- (1) Önceden işlenen suçtan dolayı verilen hüküm kesinleştikten sonra yeni bir suçun işlenmesi halinde, tekerrür hükümleri uygulanır. Bunun için cezanın infaz edilmiş olması gerekmez.</p> <p>(2) Tekerrür hükümleri, önceden işlenen suçtan dolayı;</p> <p>a) Beş yıldan fazla süreyle hapis</p>

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmxXYnUySHY3ak1UZIAXRG83

			<p>cezasına mahkûmiyet halinde, bu cezanın infaz edildiği tarihten itibaren beş yıl,</p> <p>b) Beş yıl veya daha az süreli hapis ya da adli para cezasına mahkûmiyet halinde, bu cezanın infaz edildiği tarihten itibaren üç yıl, Geçtikten sonra işlenen suçlar dolayısıyla uygulanmaz.</p> <p>(3) Tekerrür halinde, sonraki suçla ilişkin kanun maddesinde seçimlik olarak hapis cezası ile adli para cezası öngörülmüşse, hapis cezasına hükmolunur.</p> <p>(4) Kasıtlı suçlarla taksirli suçlar ve sırf askerî suçlarla diğer suçlar arasında tekerrür hükümleri uygulanmaz. Kasten öldürme, kasten yaralama, yağma, dolandırıcılık, uyuşturucu veya uyarıcı madde imal ve ticareti ile parada veya kıymetli damgada sahtecilik suçları hariç olmak üzere; yabancı ülke mahkemelerinden verilen hükümler tekerrüre esas olmaz.</p> <p>(5) Fiili işlediği sırada onsekiz yaşını</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>doldurmamış olan kişilerin işlediği suçlar dolayısıyla tekerrür hükümleri uygulanmaz.</p> <p>(6) Tekerrür halinde hükmolunan ceza, mükerrirlere özgü infaz rejimine göre çektirilir. Ayrıca, mükerrir hakkında cezanın infazından sonra denetimli serbestlik tedbiri uygulanır.</p> <p>(7) Mahkûmiyet kararında, hükümlü hakkında mükerrirlere özgü infaz rejiminin ve cezanın infazından sonra denetimli serbestlik tedbirinin uygulanacağı belirtilir.</p> <p>(8) Mükerrirlerin mahkûm olduğu cezanın infazı ile denetimli serbestlik tedbirinin uygulanması, kanunda gösterilen şekilde yapılır.</p> <p>(9) Mükerrirlere özgü infaz rejiminin ve cezanın infazından sonra denetimli serbestlik tedbirinin, itiyadi suçlu, suçu meslek edinen kişi veya örgüt mensubu suçlu hakkında da uygulanmasına hükmedilir.</p>
--	--	--	--

Soru 10: Ağırlaştırıcı Koşullar

Please indicate which of the circumstances referred to in Article 107 of the Criminal Code apply to the case.	Madde 13'te atıfta bulunulan durumlardan hangisinin, suçun	Aggravating elements of acts specified in both Pharmaceutical and Medical Preparations Law	Pharmaceutical and Medical Preparations Law
---	--	--	--

<p>form part of the constituent elements of the offence, may, in conformity with the relevant provisions of internal law, be taken into consideration in your legal system as aggravating circumstances in the determination of the sanctions in relation to the offences established in accordance with this Convention (Explanatory Report, paras. 92-99).</p>	<p>oluşturmadıkları sürece, bu Sözleşme uyarınca, iç hukukun ilgili hükümlerine uygun olarak, oluşturulan suçlara ilişkin yaptırımların belirlenmesinde ağırlaştırıcı koşullar olarak yasal sisteminizde dikkate alınabileceğini belirtin (Açıklayıcı Rapor, para. 92-99).</p>	<p>and Medical Preparations Law and Turkish Penal Code are regulated.</p>	<p>Article 18- (Amendment : 2/1/2014 – 6514/31 art.) If, as a result of the analysis set in Art. 10, it is established that the substance entering into the composition of the preparation, are impure, or do not conform to the formula for which permit is granted, or the preparation is processed as to decrease or lose its therapeutic quality, if the act does not constitute a crime, the license holder, and the party, who although aware of its being so processed, sells it, who markets it or make it sold , shall be given administrative penalty from ten thousand Turkish Lira up to five hundred thousand Turkish Lira. In case of repetition the adminisrative penalty shall be apply as double the amount of previously applied. Article 19- (Amendment: 01/23/2008-5728/43 art.) Those who make preparations without permission, or those who knowingly sell preparations so made, who market them or have them sold, shall be liable to heavy prison sentence amounting to 1 year up to 5 years. If it is established that such preparations do not possess the</p>
--	--	---	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>properties attributed there to or that they are made in a manner as to reduce or lose such properties or are made of impure substances the penalty shall be applicable increasing by a third which specified in the present paragraph.</p> <p>To import, without permission and for trade purpose, preparations made abroad or knowingly to sell or market same for purpose of sale or to make them sold, shall be an act of smuggling. The provisions of Law No. 1918 shall be applicable to the committing the offence specified in the present paragraph.</p> <p>Turkish Penal Code No. 5237</p> <p>Trade in spoiled or altered food or medicines ARTICLE 186- (1)... .. (2) The punishment to be imposed is increased by one third if this offense is committed within the scope of the performance of a profession based on official permission.</p> <p>Making or selling medicines in a way that endangers the life and health of people</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>ARTICLE 187- (1) (2) The punishment to be imposed is increased by one third if this offense is committed by a physician or pharmacist or within the scope of the practice of a profession based on official permission. Establishing an organization to commit a crime ARTICLE 220- (1) Those who establish or lead an organization to commit acts deemed as crimes by the law are punished with imprisonment from two years to six years, if the structure of the organization, the number of members, and the means and equipment are suitable for committing the purpose crimes. However, the number of members must be at least three for the existence of the organization. (2) Those who become members of an organization established to commit a crime are punished with imprisonment from one year to three years. (3) If the organization is armed, the punishment to be imposed according to the above paragraphs is increased from one fourth to half. (4) If a crime is committed within</p>
--	--	--	--

			<p>the framework of the activities of the organization, a penalty is also imposed for these crimes.</p> <p>(5) Organization directors are also punished as perpetrators for all crimes committed within the framework of the activities of the organization.</p> <p>(6) (Amended: 2/7/2012 - Article 6352/85) A person who commits a crime on behalf of the organization, although not a member of the organization, is also punished for being a member of the organization. The penalty to be given for the crime of being a member of the organization can be reduced up to half. (Additional sentence: 11/4 / 2013-6459 / 11 art.) The provision of this paragraph is only applied to armed organizations.</p> <p>(7) (Amendment: 2/7/2012 - 6352/85 art.) A person who knowingly and willingly helps the organization, although not included in the hierarchical structure within the organization, is punished as a member of the organization. The penalty to be imposed for membership of the organization can be reduced by up to one third,</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>depending on the nature of the assistance.</p> <p>(8) Any person who makes propaganda in a way to legitimize or praise or encourage the use of methods involving force, violence or threats of the organization is punished with imprisonment from one year to three years. The punishment to be imposed is increased by half in case of commission of this crime through the media and press.</p> <p>IMPLEMENTING REGULATION ON THE PROCEDURES AND PRINCIPLES OF MARKET SURVEILLANCE AND INSPECTION TO BE PERFORMED BY THE MINISTRY OF HEALTH Official Gazette Number: 26563 Measures to be taken and sanctions to be applied as a result of unreliability ARTICLE 9 - (5) Pursuant to the second paragraph of Article 12 of the Law, the administrative fines specified in this article are applied twice for each repetition if the act is repeated within one year.</p>
--	--	--	---

Soru 11: Soruşturmalar ve cezai önlemler

a. Which legislative or other measures have been taken to	a. Sözleşme uyarınca oluşturulan suçların soruşturulması	In Turkish Law, crimes subject to complaint are limited and no	**Adalet Bakanlığı tarafından değerlendirilmelidir.
---	--	--	--

Bu belge 6095 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır ve her sayfa ayrı ayrı elektronik imza gerektirir. Bu belgeyi kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmxXYnUySHY3akTUZ1AxRG83

prosecutions of offences established in accordance with the Convention shall not be subordinate to a complaint and that the proceedings may continue even if the victim has withdrawn his or her statement? (Article 15, Explanatory Report, para. 106).	tabi olmamasını ve mağdurun ifadesini geri çekmiş olsa bile işlemlerin devam edebilmesini sağlamak için hangi yasal veya diğer önlem bulunmaktadır? (Madde 15, Açıklayıcı Rapor, paragraf 106).	terms of the mentioned crimes, and an investigation is carried out even if the complaint is withdrawn.	
b. Please indicate the persons, units or services or other formalised or agreed arrangements in charge of criminal investigations in the field of MEDICRIME Convention. Please indicate how specialisation in this field is achieved and how resources are secured for it/them (Article 16, para. 1, Explanatory Report, paras. 107-110).	b. MEDICRIME Sözleşmesi alanındaki cezai soruşturmalardan sorumlu kişileri, birimleri veya hizmetleri veya diğer resmi veya mutabık kalınan düzenlemeleri belirtin. Bu alanda uzmanlığın nasıl sağlandığını ve kaynakların nasıl güvence altına alındığını belirtin (Madde 16, paragraf 1, Açıklayıcı Rapor, paragraf 107-110).	**Adalet Bakanlığı tarafından değerlendirilmelidir.	
Please describe under which circumstances carrying out financial investigations, the use of covert operations, of controlled delivery and of other special investigative techniques by authorities is allowed in relation to the investigation of the offences established in accordance with the Convention (Article 16, para. 2).	Sözleşme uyarınca teşkil edilen suçların soruşturulmasıyla ilgili olarak, mali soruşturmaların hangi koşullar altında yürütülmesine, gizli operasyonların, kontrollü teslimatın ve diğer özel soruşturma tekniklerinin yetkili makamlar tarafından kullanılmasına izin verildiğini açıklayınız (Madde 16, paragraf 2).	**Adalet Bakanlığı tarafından değerlendirilmelidir.	

Soru 12: Mağdur için koruma önlemleri

a. Please describe the measures taken to (Article 19): - ensure that victims have	a. Aşağıda belirtilen amaçlar için alınan önlemleri açıklayın (Madde 19):	Regarding the rights of the victim, the Presidential Decree on the Support of the Victims of Crime	The Presidential Decree on the Support of Victims of Crime published in the Official Gazette dated 10.06.2020 and numbered
--	---	--	---

<p>their case and which is necessary for the protection of their health;</p> <ul style="list-style-type: none">- assist victims in their physical, psychological and social recovery;- provide for the right of victims to compensation from the perpetrators.	<ul style="list-style-type: none">- mağdurların davalarıyla ilgili ve sağlıklarının korunması için gerekli olan bilgilere erişebilmelerini sağlamak;- mağdurlara fiziksel, psikolojik ve sosyal iyileşmelerinde yardımcı olmak;- mağdurların faillerden tazminat alma hakkını sağlamak.	<p>dated 10.06.2020 and No. 31151 has been issued, and regulations have been made in the Criminal Procedure Law and the Code of Civil Procedure.</p>	<p>31151 contains regulations for the support of victims.</p> <p>Criminal Procedure Law</p> <p>Mağdur ile şikâyetçinin hakları</p> <p>Madde 234 – (1) Mağdur ile şikâyetçinin hakları şunlardır:</p> <p>a) Soruşturma evresinde;</p> <ol style="list-style-type: none">1. Delillerin toplanmasını isteme,2. Soruşturmanın gizlilik ve amacını bozmamak koşuluyla Cumhuriyet savcısından belge örneği isteme,3. (Değişik: 24/7/2008-5793/40 md.) Vekili bulunmaması halinde, cinsel saldırı suçu ile alt sınırı beş yıldan fazla hapis cezasını gerektiren suçlarda, baro tarafından kendisine avukat görevlendirilmesini isteme,4. 153 üncü maddeye uygun olmak koşuluyla vekili aracılığı ile soruşturma belgelerini ve elkonulan ve muhafazaya alınan eşyayı inceletme,5. Cumhuriyet savcısının, kovuşturmaya yer olmadığı yönündeki kararına kanunda yazılı usule göre itiraz hakkını kullanma. <p>b) Kovuşturma evresinde; 1. Duruşmadan haberdar edilme, 2. Kamu davasına katılma,</p>
---	---	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>3. Tutanak ve belgelerden örnek isteme, 4. Tanıkların davetini isteme, 5. (Değişik: 24/7/2008-5793/40 md.) Vekili bulunmaması halinde, cinsel saldırı suçu ile alt sınırı beş yıldan fazla hapis cezasını gerektiren suçlarda, baro tarafından kendisine avukat görevlendirilmesini isteme, 6. Davaya katılmış olma koşuluyla davayı sonuçlandıran kararlara karşı kanun yollarına başvurma</p> <p>(2) Mağdur, onsekiz yaşını doldurmamış, sağır veya dilsiz ya da meramını ifade edemeyecek derecede malûl olur ve bir vekili de bulunmazsa, istemi aranmaksızın bir vekil görevlendirilir. (3) Bu haklar, suçun mağdurları ile şikâyetçiye anlatılıp açıklanır ve bu husus tutanağa yazılır. (4) (Ek:17/10/2019-7188/21 md.) Soruşturma veya kovuşturma evresinde, dava nakli veya adlî tıp işlemleri nedeniyle yerleşim yeri</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>dışında bir yere gitme zorunluluğu doğması hâlinde mağdurun yapmış olduğu konaklama, iaşe ve ulaşım giderleri, 10/2/1954 tarihli ve 6245 sayılı Harcırah Kanunu hükümlerine göre Adalet Bakanlığı bütçesinden karşılanır.</p> <p>Civil Procedure Law No. 6100 Adli yardımdan yararlanacak kişiler MADDE 334- (1) Kendisi ve ailesinin geçimini önemli ölçüde zor duruma düşürmeksizin, gereken yargılama veya takip giderlerini kısmen veya tamamen ödeme gücünden yoksun olan kimseler, iddia ve savunmalarında, geçici hukuki korunma taleplerinde ve icra takibinde, taleplerinin açıkça dayanaktan yoksun olmaması kaydıyla adli yardımdan yararlanabilirler. (2) Kamuya yararlı dernek ve vakıflar, iddia ve savunmalarında haklı göründükleri ve mali açıdan zor duruma düşmeden gerekli giderleri kısmen veya tamamen</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>ödeyemeyecek durumda oldukları takdirde adli yardımdan yararlanabilirler.</p> <p>(3) Yabancıların adli yardımdan yararlanabilmeleri ayrıca karşılıklılık şartına bağlıdır.</p> <p>Adli yardımın kapsamı</p> <p>Madde 335- (1) Adli yardım kararı,</p> <p>ilgiliye, aşağıdaki hususları sağlar: a) Yapılacak tüm yargılama ve takip giderlerinden geçici olarak muafiyet. b) Yargılama ve takip giderleri için teminat göstermekten muafiyet. c) Dava ve icra takibi sırasında yapılması gereken tüm giderlerin Devlet tarafından avans olarak ödenmesi. ç) Davanın avukat ile takibi gerekiyorsa, ücreti sonradan ödenmek üzere bir avukat temini.</p> <p>(2) Mahkeme, talepte bulunanın, yukarıdaki bentlerde düzenlenen hususlardan bir kısmından yararlanmasına da karar verebilir.</p> <p>(3) Adli yardım, hükmün kesinleşmesine kadar devam eder.</p>
<p>b. Please describe the measures taken to inform victims of their rights, the services at their disposal. Please follow the link given to</p>	<p>b. Mağdurları; hakları, ellerinde bulunan hizmetler, şikayetlerine verilen takip,</p>	<p>Decisions made as a result of the trial are notified to those concerned.</p>	<p>Code of Criminal Procedure No. 5271</p> <p>Kararların açıklanması ve tebliği</p> <p>Madde 35 – (1) İlgili tarafın yüzüne</p>

<p>their complaint, the charges, the general progress of the investigation or proceedings, and their role as well as the outcome of their cases (Article 20, para. 1, letter (a) and para. 2).</p>	<p>işlemlerin genel ilerlemesi ve rollerinin yanı sıra davalarının sonuçları hakkında bilgilendirmek için alınan önlemleri açıklayın (Madde 20, paragraf 1(a) ve 2).</p>		<p>karşı verilen karar kendisine açıklanır ve isterse kararın bir örneği de verilir. (2) Koruma tedbirlerine ilişkin olanlar hariç, aleyhine kanun yoluna başvurulabilecek hâkim veya mahkeme kararları, hazır bulunamayan ilgisine tebliğ olunur. (3) İlgili taraf serbest olmayan bir kişi veya tutuklu ise tebliğ edilen karar, kendisine okunup anlatılır.</p>
<p>c. Please also indicate which measures have been taken to enable the victim to be heard, to supply evidence and to choose the means of having his/her views, needs and concerns presented, directly or through an intermediary, and considered (Article 20, para. 1, letter (b));</p>	<p>c. Ayrıca, mağdurun dinlenmesini, kanıt sunmasını ve görüşlerini, ihtiyaçlarını ve endişelerini doğrudan veya bir aracı aracılığıyla sunmasını ve değerlendirilmesini sağlamak için hangi önlemlerin alındığını da belirtin (Madde 20, paragraf 1(b));</p>	<p>As stated above, the hearing, summoning and rights of the victim are regulated in the Code of Criminal Procedure.</p>	<p>Code of Criminal Procedure No. 5271 Suçun mağduru ile şikâyetçinin çağırılması Madde 233 – (1) Mağdur ile şikâyetçi, Cumhuriyet savcısı veya mahkeme başkanı veya hâkim tarafından çağrı kâğıdı ile çağırılıp dinlenir. (2) Bu hususta yapılacak çağrı bakımından tanıklara ilişkin hükümler uygulanır. Mağdur ile şikâyetçinin hakları Madde 234 – (1) Mağdur ile şikâyetçinin hakları şunlardır: a) Soruşturma evresinde; 1. Delillerin toplanmasını isteme, 2. Soruşturmanın gizlilik ve amacını bozmamak koşuluyla Cumhuriyet savcısından belge örneği isteme,</p>

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmXYYnUySHY3ak1UZIAXRG83

			<p>3. (Değişik: 24/7/2008-5793/40 md.) Vekili bulunmaması halinde, cinsel saldırı suçu ile alt sınırı beş yıldan fazla hapis cezasını gerektiren suçlarda, baro tarafından kendisine avukat görevlendirilmesini isteme, 4. 153 üncü maddeye uygun olmak koşuluyla vekili aracılığı ile soruşturma belgelerini ve elkonulan ve muhafazaya alınan eşyayı inceletme, 5. Cumhuriyet savcısının, kovuşturmaya yer olmadığı yönündeki kararına kanunda yazılı usule göre itiraz hakkını kullanma.</p> <p>b) Kovuşturma evresinde; 1. Duruşmadan haberdar edilme, 2. Kamu davasına katılma, 3. Tutanak ve belgelerden (...) (1) örnek isteme, (1) 4. Tanıkların davetini isteme, 5. (Değişik: 24/7/2008-5793/40 md.) Vekili bulunmaması halinde, cinsel saldırı suçu ile alt sınırı beş yıldan fazla hapis cezasını gerektiren</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>suçlarda, baro tarafından kendisine avukat görevlendirilmesini isteme, 6. Davaya katılmış olma koşuluyla davayı sonuçlandıran kararlara karşı kanun yollarına başvurma.</p> <p>(2) Mağdur, onsekiz yaşını doldurmamış, sağır veya dilsiz ya da meramını ifade edemeyecek derecede malûl olur ve bir vekili de bulunmazsa, istemi aranmaksızın bir vekil görevlendirilir.</p> <p>(3) Bu haklar, suçun mağdurları ile şikâyetçiye anlatılıp açıklanır ve bu husus tutanağa yazılır.</p> <p>(4) (Ek:17/10/2019-7188/21 md.) Soruşturma veya kovuşturma evresinde, dava nakli veya adlî tıp işlemleri nedeniyle yerleşim yeri dışında bir yere gitme zorunluluğu doğması hâlinde mağdurun yapmış olduğu konaklama, iaşe ve ulaşım giderleri, 10/2/1954 tarihli ve 6245 sayılı Harcırah Kanunu hükümlerine göre Adalet Bakanlığı bütçesinden karşılanır</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>Mağdur ile şikâyetçinin davete uymamaları Madde 235 – (1) Mağdur, şikâyetçi veya vekilinin, dilekçelerinde veya tutanağa geçirilmiş olan beyanlarında belirttikleri adresleri tebligata esas alınır. (2) Bu adrese çıkartılan çağrıya rağmen gelmeyen kimseye yeniden tebligatta bulunulmaz. (3) Belirtilen adresin yanlışlığı, eksikliği veya adres değişikliğinin bildirilmemesi nedeniyle tebligat yapılamaması hâllerinde adresin araştırılması gerekmez. (4) Bu kimselerin beyanının alınması zorunlu görüldüğü hâllerde üçüncü fıkra uygulanmaz.</p> <p>Mağdur ile şikâyetçinin dinlenmesi Madde 236 – (1) Mağdurun tanık olarak dinlenmesi halinde, yemin hariç, tanıklığa ilişkin hükümler uygulanır. (2) İşlenen suçun etkisiyle psikolojisi bozulmuş çocuk veya mağdur, bu suça ilişkin soruşturma veya kovuşturmada tanık olarak bir defa</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>dinlenebilir. Maddî gerçeğin ortaya çıkarılması açısından zorunluluk arz eden haller saklıdır. (3) Mağdur çocukların veya işlenen suçun etkisiyle psikolojisi bozulmuş olan diğer mağdurun tanık olarak dinlenmesi sırasında psikoloji, psikiyatri, tıp veya eğitim alanında uzman bir kişi bulundurulur.</p>
<p>d. What kind of support services are provided to victims so that their rights and interests are duly presented and taken into account? (Article 20, para. 1, letter (c))</p>	<p>d. Mağdurlara hak ve menfaatlerinin usulüne uygun olarak sunulması ve dikkate alınması için ne tür destek hizmetleri verilmektedir? (Madde 20, paragraf 1(c))</p>	<p>In the Presidential Decree on the Support of Victims of Crime published in the Official Gazette dated 10.06.2020 and No. 31151, support issues to be made regarding the victim are regulated.</p>	<p>The Presidential Decree on the Support of Crime Victims published in the Official Gazette dated 10.06.2020 and numbered 31151</p>
<p>e. Please describe the measures taken to provide the safety of the victims, their families and witnesses from intimidation and retaliation (Article 20, para. 1, letter (d));</p>	<p>e. Mağdurların, ailelerinin ve tanıklarının yıldırma ve misillemeden korunmalarını sağlamak için alınan önlemleri açıklayın (Madde 20, paragraf 1(d));</p>		
<p>f. Please specify under which conditions victims of the offences established according to the Convention have access to legal aid provided free of charge (Article 20, para. 3).</p>	<p>f. Sözleşme uyarınca belirlenen suçların mağdurlarının hangi koşullarda ücretsiz sağlanan adli yardıma erişebileceğini belirtin (Madde 20, paragraf 3).</p>	<p>The procedures and principles regarding legal aid are regulated in the Civil Procedure Law.</p>	<p>Civil Procedure Law No. 6100 Adli yardımdan yararlanacak kişiler MADDE 334- (1) Kendisi ve ailesinin geçimini önemli ölçüde zor duruma düşürmeksizin, gereken yargılama veya takip giderlerini kısmen veya tamamen ödeme gücünden yoksun olan kimseler, iddia ve</p>

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmXYYnUySHY3ak1UZIAXRG83

			<p>savunmalarında, geçici hukuki korunma taleplerinde ve icra takibinde, taleplerinin açıkça dayanaktan yoksun olmaması kaydıyla adli yardımdan yararlanabilirler.</p> <p>(2) Kamuya yararlı dernek ve vakıflar, iddia ve savunmalarında haklı göründükleri ve mali açıdan zor duruma düşmeden gerekli giderleri kısmen veya tamamen ödeyemeyecek durumda oldukları takdirde adli yardımdan yararlanabilirler.</p> <p>(3) Yabancıların adli yardımdan yararlanabilmeleri ayrıca karşılıklılık şartına bağlıdır.</p> <p>Adli yardımın kapsamı</p> <p>Madde 335- (1) Adli yardım kararı,</p> <p>ilgiliye, aşağıdaki hususları sağlar: a) Yapılacak tüm yargılama ve takip giderlerinden geçici olarak muafiyet.</p> <p>b) Yargılama ve takip giderleri için teminat göstermekten muafiyet.</p> <p>c) Dava ve icra takibi sırasında yapılması gereken tüm giderlerin Devlet tarafından avans olarak</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXyUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>ödenmesi. ç) Davanın avukat ile takibi gerekiyorsa, ücreti sonradan ödenmek üzere bir avukat temini. (2) Mahkeme, talepte bulunanın, yukarıdaki bentlerde düzenlenen hususlardan bir kısmından yararlanmasına da karar verebilir. (3) Adli yardım, hükmün kesinleşmesine kadar devam eder.</p>
<p>g. Which legislative or other measures have been taken to ensure that victims of an offence established in accordance with the Convention in the territory of a Party other than the one where they reside may make a complaint before the competent authorities of their state of residence? (Article 20, para. 4, Explanatory Report, para. 128).</p>	<p>g. İkamet ettikleri ülkeden başka bir Tarafın ülkesinde Sözleşme uyarınca oluşturulan bir suçun mağdurunun, ikamet ettikleri devletin yetkili makamlarına şikayette bulunmalarını sağlamak için hangi yasal veya diğer önlemler alınmıştır? (Madde 20, paragraf 4, Açıklayıcı Rapor, paragraf 128).</p>	<p>There is no obstacle for the victim of crime to file a complaint in our country.</p> <p>**Adalet Bakanlığı tarafından değerlendirilmelidir.</p>	
<p>Please describe how your internal law allows for groups, foundations, associations or governmental or non-governmental organisations assisting and/or supporting victims to participate in legal proceedings (for example, as third parties) (Article 20, para. 5). Please specify under which conditions, if so required;</p>	<p>İç hukukunuzun gruplara, vakıflara, derneklere veya mağdurlara yasal işlemlerde yardımcı olan ve/veya onları destekleyen hükümet veya sivil toplum kuruluşlarına nasıl izin verdiğini açıklayın (örneğin, üçüncü şahıslar olarak) (Madde 20, paragraf 5). Gerekirse hangi koşullar altında olduğunu belirtin;</p>	<p>**Adalet Bakanlığı tarafından değerlendirilmelidir.</p>	
<p>Soru 13: Medical ürünlerin kalite ve güvenlik gereksinimlerinin sağlanması, bilinçlendirme ve eğitim</p>			

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aşısı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

<p>a. Which legislative or other measures have been taken to establish the quality, efficacy and safety requirements of medical products? (Article 18 para. 1, Explanatory Report, para. 113)</p>	<p>a. Medical ürünlerin kalite, etkinlik ve güvenlik gereksinimlerini belirlemek için hangi yasal veya diğer önlemler alınmıştır? (Madde 18 paragraf 1, Açıklayıcı Rapor, paragraf 113)</p>	<p>**Veteriner tıbbi ürünlere yönelik düzenlemeler Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından yapılmaktadır. İlgili Bakanlığın görüşü alınmalıdır.</p> <p>Medicinal products for human use cannot be placed on the market unless the quality, efficacy and safety are proven and granted marketing authorization.</p> <p>For medicinal products for human use, it is inspected by the TİTCK of Ministry of Health with routine market control activities to ensure that they are in the market in a way that they meet the quality, efficacy and safety requirements.</p> <p>For Medical Devices; Quality, effectiveness and safety requirements are defined in detail in Annex-I Basic Requirements of the relevant legislation and in the related regulation annexes, which include the preferred method in the</p>	<p>Official Gazette Date: 19.01.2005 Official Gazette Number: 25705 Implementing Regulation on the Marketing Authorization of Medicinal Products for Human Use SECTION ONE Objective, Scope, Legal Basis and Definitions Objective Article 1- The objective of this Implementing Regulation is to set forth the norms and principles and the implementations pertaining to authorized medicinal products for human use, for the purpose of achieving the desired efficiency and reliability as well as the required quality in medicinal products for human use. Marketing authorization criteria Article 16- Criteria to be taken into account by the Ministry while granting marketing authorization for medicinal product for human use are as follows: a) Have proven efficiency in the envisaged conditions of use, b) Have proven reliability, c) (Repealed:OG-22/4/2009-27208) d) Have the adequate technical and pharmaceutical properties. (Appended second paragraph: OG-</p>
---	---	---	---

		<p>conformity assessment process of the product. However, legal measures and penal sanctions are regulated by the framework law No. 4703..</p> <p>The basic requirements of medical devices have been determined with Medical Device Regulation dated 07.06.2011 and numbered 27957 Implantable Active Medical Devices Regulation dated 07.06.2011 and numbered 27957 And the Regulation on In Vitro Medical Diagnostic Devices dated 09.01.2007 and numbered 26398,.</p>	<p>22/4/2009-27208) Where public health warrants it, the Ministry may, taking into consideration pharmacoeconomic data, waive some of the above criteria.</p> <p>Pharmaceutical and Medical Preparations Law No. 1262; Article 10- For the purity of local product for which a permit has been granted and which is marketed, and for its having been processed in conformity to its formula or not , the maker shall be responsible. As to these imported from foreign countries, the agency who submitted application of importation shall be responsible and the Ministry of Health and Public Welfare shall execute continuous controls by analyzing samples to be taken randomly whenever necessary and for leveling the value of such samples.</p> <p>Law on Preparation and Implementation of Technical Legislation on Products No. 4703, published in the Official Gazette dated 11.07.2001 and numbered 24459</p>
--	--	---	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>Medical Device Regulation published in the Official Gazette dated 07.06.2001 and numbered 27957,</p> <p>Regulation on In Vitro Medical Diagnostic Devices published in the Official Gazette dated 09.01.2007 and numbered 26398</p> <p>The Regulation on Active Implantable Medical Devices, published in the Official Gazette dated 07.06.2011 and numbered 27957</p> <p>Tıbbi Cihaz Dairesi: Presidential Decree No. 4 dated 15/07/2018 on the Organization of Affiliated, Related and Related Institutions and Organizations and Other Institutions and Organizations'</p> <p>Article 508 - (1) The duties, authority and responsibilities of the Agency are as follows:</p> <p>a) licensing, production, storage, sale, import, export, market supply, distribution, service, withdrawal of products within its scope of responsibilities and regulating standards and rules about the use of these, permitting public and private law legal entities and real persons to carry out these activities, licensing, controlling and, if necessary, imposing sanctions,</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aşı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>making and getting laboratory analysis.</p> <p>b) to permit the health statements of the products to be sold with health statements by examining these statements, to audit the sales made with the health declaration without permission or with misstatements, to make and get the operations of stopping, collecting, recalling and destroying, to audit all kinds of advertising and promotion of these in terms of permission and health statements and to stop the misstated ones, to regulate principles and procedures of advertising and promotion of medicines, medical devices and products in the market and to audit the application of these.</p> <p>ğ) to conduct market surveillance and control of medicines, medical devices and products within its responsibilities, when necessary, to recall, to destroy or get destroyed, to determine security notification methods for the products in the market, to make the necessary notifications, to make or get laboratory analyses.</p>
<p>b. Which legislative or other measures have been taken to ensure the safe distribution of medical products? (Article 18 para. 2)</p>	<p>b. Medical ürünlerin güvenli bir şekilde dağıtılmasını sağlamak için hangi yasal veya diğer önlemler alınmıştır? (Madde 18 paragraf 2)</p>	<p>**Veteriner tıbbi ürünlere yönelik düzenlemeler Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından yapılmaktadır. İlgili Bakanlığın görüşü alınmalıdır.</p>	<p>In accordance with Article 17 “Records showing the purchase, sale and stocks of products in the pharmaceutical warehouse shall have the date of manufacture, the name of the product, the amount purchased or distributed, the</p>

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aşısı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>names and addresses of the persons or organizations to whom the purchase or distribution is made, and information that will ensure its traceability in terms of recalls." of the Implementing Regulation on Pharmaceutical Wholesalers and Products Preserved in Pharmaceutical Warehouses pursuant to the Law No. 984 on "Pharmaceutical Merchandising, and the Law on Stores Where Toxic and Harmful Chemicals Used in Art and Agricultural Works are Sold" published in the Official Gazette dated 12.03.1927 and numbered 574,</p> <p>- Good Distribution and Storage Practices Guide for Medicines and Products in Pharmaceutical Warehouse is as follows;</p> <p>37- Records; It is kept so that all activities and events can be monitored during each transaction. Records; It must be legible, clear and easily accessible when necessary. Records must be kept for at least (5) years.</p> <p>38- Records; each purchase and sale, date, product name, pharmaceutical form, quantity, name and address of the purchaser.</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>Records kept for transactions between the manufacturer and the pharmaceutical wholesaler, pharmaceutical wholesalers and other pharmaceutical wholesalers, and the pharmaceutical wholesalers and other purchasers, and the traceability of the addresses (such as using serial numbers) should be ensured.</p> <p>39- The records made with the computer should be secured with the backup system.</p> <p>40- Necessary measures should be taken in order to follow up at every stage of the distribution and the records should be in accordance with the "emergency situation plan" and "withdrawal" procedures mentioned above.</p> <p>Medical Device Regulation published in the Official Gazette dated 07.06.2001 and No. 27957,</p> <p>Registry system</p> <p>ARTICLE 14 - (1) The Ministry keeps records of the medical devices placed on the market according to the principles specified in this article and the persons responsible</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>for placing these devices on the market.</p> <p>(2) The manufacturer who puts the medical device on the market under its own name in accordance with the procedures specified in the second, third, fourth, fifth and sixth paragraphs of Article 11, and the real or legal person engaged in the activities specified in Article 12, the necessary information and documents regarding the enterprise and the medical device. notifies.</p> <p>(3) When Class IIa, IIb and III medical devices are placed on the market, the Ministry requests information about the device along with the label and user manual of the medical devices.</p> <p>(4) If the manufacturer placing the medical device on the market under its own name is outside the borders of the country, its authorized representative is notified to the Ministry. The authorized representative notifies the Ministry of the company addresses registered within the borders of the country and the said information</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>regarding the medical devices specified in the second paragraph.</p> <p>(5) The Ministry shall notify the information submitted by the manufacturer or the authorized representative regarding the medical devices in the third paragraph to the Commission, if requested, through the Undersecretariat of Foreign Trade or electronically and request information from the Commission when necessary.</p> <p>(6) The regulatory data related to this Implementing Regulation are stored in the medical device database in order to ensure that the authorized institutions fulfill their duties within the framework of this Implementing Regulation. The database consists of the following elements:</p> <p>(a) Data on the records of manufacturers, authorized representatives and medical devices specified in the third paragraph of this article,</p> <p>(b) Data regarding documents submitted, amended,</p>
--	--	--	--

			<p>supplemented, suspended, withdrawn or rejected in accordance with the method prescribed in Annex II, III, IV, V, VI and VII,</p> <p>(c) Data obtained through the warning system regulated in Article 10,</p> <p>(d) Data pertaining to clinical trials regulated in Article 15.</p> <p>(7) The Ministry takes all necessary measures when it is necessary to prohibit, restrict or subject a certain medical device or group of medical devices to withdraw from the market or to put them into service, in order to protect health and safety and / or observe public health requirements. In this case, it notifies the Commission of its justified decision through the Undersecretariat of Foreign Trade or electronically.</p> <p>Circular No. 2018/3 of the TİTCK on Registration of Medical Devices and Cosmetic Products in the Product Tracking System</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>The Implementing Regulation on Medical Device Sales, Advertising and Promotion published in the Official Gazette dated 15.05.2014 and No. 29001</p> <p>Working Principles of Sales Centers</p> <p>General provisions</p> <p>ARTICLE 8 - (1) Devices are stored under the conditions set by the manufacturer and stipulated by international standards. (2) The sales center cannot direct users to any health institution, institution or physician. (3) The sales center cannot direct users to their workplace from any healthcare provider or physician, or mediate users. (4) The devices sold must be registered in the registration and information management system established by the Authority. (5) It keeps records of the infrastructure, personnel and devices related to the sales center activities and complies with the registration and information management system of the Authority.</p>
--	--	--	---

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>(6) The sales center keeps the documents related to the activities it has carried out within the scope of this Implementing Regulation for five years and submits it upon the request of the Agency or the directorate.</p> <p>(7) The sales center notifies the directorate of personnel changes with a working certificate within five business days.</p> <p>(8) The sales center must also comply with the provisions of other relevant legislation, including issues regarding the sale of devices.</p> <p>Working principles of the sales center</p> <p>ARTICLE 9 - (1) Sales centers perform the sales of the devices in accordance with the relevant legislation.</p> <p>(2) Sales centers ensure that their personnel, whose employment certificate will be issued, receive training in accordance with Article 35.</p> <p>(3) Sales centers carry out the promotion and advertising activities of the devices in accordance with this Implementing Regulation.</p> <p>(4) Sales centers create the necessary infrastructure and carry</p>
--	--	--	--

			<p>out their activities for the manufacturers of the devices and their storage under international standards.</p> <p>(5) If the sales centers are a center that sells devices for individual use and directly to individual users, it keeps at least one personnel certified by the directorate with a working certificate in the center during working hours.</p> <p>Official Gazette Date: 25.06.2007 Official Gazette Number: 26563 Implementing Regulation on the Procedures and Principles of Market Surveillance and Inspection to be Made by the Ministry of Health</p> <p>Obligations of the Manufacturer or Distributor</p> <p>.....</p> <p>ARTICLE 13 - (1) Producers and distributors shall be responsible of the following:</p> <p>a) In addition to the obligations specified in Article 5 of the Law and Articles 6 and 7 of the Framework Implementing Regulation, to provide a suitable working place for the personnel in charge of the audit to carry out the audit task properly;</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>To deliver all files and documents belonging to the product to the personnel in charge of the inspection, upon the request of the inspection personnel, when a suitable place cannot be found or the conditions suitable for inspection are not established,</p> <p>b) To keep all documents specified in the relevant technical regulation for the period specified in the relevant technical regulation from the date of manufacture or import of the product, or for ten years if this period is not specified, and submit it to the personnel in charge of inspection, if requested,</p> <p>c) To present all the information and documents requested by the inspection personnel regarding market surveillance and inspection to the personnel in charge of inspection, even if they are confidential.</p> <p>Authority to ban placing on the market</p> <p>ARTICLE 23 - (1) The Ministry takes the necessary measures to suspend or ban the placing of the product on the market temporarily, to recall the products placed on the market, and to destroy the product partially or completely, within the</p>
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

			<p>framework of its authorization from the Law.</p> <p>Administrative fines and other criminal sanctions</p> <p>ARTICLE 24 - (1) Administrative fines stipulated by the law are applied by the Ministry, taking into account the recommendations of the staff in charge of inspection and the relevant directorate.</p> <p>(2) Although not within the scope of the Law, if the products that are inspected and inspected within the framework of this Implementing Regulation are contrary to the relevant legislation, according to the nature of the action, the provisions of the special legislation to which each product is subject, and the Turkish Penal Code No.5237 of 26/9/2004 and 30 Relevant provisions of the Misdemeanor Law No. 5326 dated / 3/2005 are applied.</p>
<p>c. Which measures have been taken to provide for (Article 18 para. 3 letters a and c, Explanatory Report, para. 114):</p> <ul style="list-style-type: none"> - training of healthcare professionals, providers, law-enforcement (including police and customs authorities), as well as 	<p>c. Aşağıdaki hususları sağlamak için hangi önlemler alınmıştır (Madde 18 paragraf 3(a) ve (c), Açıklayıcı Rapor, paragraf 114):</p> <ul style="list-style-type: none"> - sağlık çalışanlarının, hizmet sağlayıcıların, kolluk kuvvetlerinin (polis ve gümrük makamları dahil) 	<p>Within the scope of the TİTCK Medical Device Warning system, healthcare professionals are informed and it is ensured that every hospital including private / public has a material vigilance manager.</p> <p>Trainings on other issues are carried</p>	<p>Implementing Regulation on the Labeling, Package Leaflet and Tracing of Human Medicinal Products, published in the Official Gazette dated April 25, 2017 and numbered 30048</p> <p>Definitions</p>

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-hocakonu> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

<p>other relevant authorities and civil society?</p> <p>- the prevention of illegal supplying of counterfeit medical products, active substances, excipients, parts, materials and accessories?</p>	<p>yanı sıra diğer ilgili makamların ve sivil toplumun eğitimi;</p> <p>- sahte medical ürün, etkin madde, yardımcı maddeler, parçalar, malzemeler ve aksesuarları yasadışı temin önlenmesi;</p>	<p>information meetings according to NGO requests and field of duty.</p> <p>Product Tracking System (ÜTS) has been established. ÜTS is an integrated system with customs and reimbursement. Thus, after the customs controls of the devices imported to our country, the device can be followed up to the end user. Products that are not registered in the ÜTS system cannot be placed on the market.</p> <p>In addition, products that are detected to be fake are withdrawn and notified to the public.</p> <p>For Medicinal Products for Human Use: The Pharmaceutical Track and Trace System has been implemented since 2010.</p> <p>The Pharmaceutical Track and Trace System monitors in real time all movements or cancellations in the supply chain such as production, import, export, purchase, sale, transfer, consumption, loss, reimbursement, and the notifications made from the points where each unit passes, and the singularization of medicinal products for human use, It is a</p>	<p>ARTICLE 4- (1) For the purposes of this Implementing Regulation, the following definitions shall apply:</p> <p>i) Pharmaceutical Track and Trace System: Central register and tracking system which enables the individualization of human medicinal products by data matrix, to track all processes such as production, importation, exportation, purchasing, sale, transfer, consumption, loss and reimbursement of each human medicinal product in the supply chain and also recalling and blocking transactions can be made through this system.</p>
---	---	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/goc/saglik/otk/uyes> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

		<p>central recording and tracking system that performs the work and transactions that need to be done on these products, such as withdrawal and blocking.</p> <p>All stakeholders which keep and handle medicines are tracked by means of Pharmaceutical Track & Trace System. Pharmaceutical Track & Trace System allows correct (safe) product movements and prevents falsified and counterfeit products from reaching the patient. Provides end-to-end protection throughout the entire supply chain. Through Pharmaceutical Track & Trace System products that are expired or have recall decision are prevented from reaching the patient.</p> <p>With ITS Mobile Application which can be downloaded free of charge, information on medicines such as name, expiry date, retail sale price and whether the medicine is registered on the system is provided. Medicine which is not registered on the system can be reported by citizens through the application. In addition, citizens can also report adverse reactions of medicines through the application.</p>	
--	--	--	--

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

		**Veteriner tıbbi ürünlere yönelik düzenlemeler Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından yapılmaktadır. İlgili Bakanlığın görüşü alınmalıdır.	
d. Which policies or strategies have been implemented to promote or conduct awareness-raising campaigns targeted at the general public where the focus is directed especially towards the risks and realities of the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health? Please describe the material used for the campaign/programme and its dissemination. If possible, please provide an assessment of the impact of the campaign/programme. If there are currently plans for launching a (new) campaign or programme, please provide details (Article 18, para. 3 letter b);	d. Özellikle medical ürünlerin sahteciliğinin ve halk sağlığına yönelik tehditlerle ilgili benzer suçların risklerine ve gerçeklerine odaklanan genel halkı hedef alan bilinçlendirme kampanyalarını teşvik etmek veya yürütmek için hangi politikalar veya stratejiler uygulanmıştır? Kampanya/program için kullanılan materyali ve dağıtımını açıklayın. Mümkünse, kampanyanın/programın etkisinin bir değerlendirmesini sağlayın. Şu anda (yeni) bir kampanya veya program başlatma planı varsa, ayrıntılı bilgi verin (Madde 18, paragraf 3(b));	For Medical Devices: The Product Tracking System (ÜTS) was developed, and a citizen portal was opened within ÜTS. In this way, citizens can query whether the products are registered on ÜTS with the barcode of the products they buy, and can report suspicious situations / complaints about the products through this system. ÜTS has been promoted in many media (media, meetings etc.) to inform the public. We participate in Product Safety awareness weeks for medical devices under the coordination of the Ministry of Customs and Trade, and distribute stands and hand brochures. For Medicinal Products for Human Use: Necessary information is exchanged on the subject of "counterfeit medicine" through meetings held with all stakeholders and other public institutions.	

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmXyYnUySHY3ak1UZ1AxRG83

		<p>In addition, Turkey Pharmaceuticals and Medical Devices Agency by the official website and official social media accounts over the necessary information to the public and awareness-raising activities are carried out.</p> <p>**Veteriner tıbbi ürünlere yönelik düzenlemeler Tarım ve Orman Bakanlığı tarafından yapılmaktadır. İlgili Bakanlığın görüşü alınmalıdır.</p>	
--	--	--	--