

**TIBBİ KULLANIM AMAÇLI ETİL ALKOLÜN PİYASAYA ARZININ, KULLANIM
AMACININ VE MİKTARININ BELİRLENMESİNE İLİŞKİN USUL VE
ESASLAR HAKKINDA TEBLİĞ (TEBLİĞ NO: 2024/26)**

Amaç ve kapsam

MADDE 1- (1) Bu Tebliğin amacı; tıbbi kullanım amaçlı etil alkolün iç piyasaya arzına, kullanım amacına ve miktarına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

(2) Bu Tebliğ, tıbbi kullanım amaçlı etil alkolü almaya yetkili olan kurum ve kuruluşlar ile tıbbi kullanım amaçlı etil alkolün kullanım amaçları ve miktarını kapsar.

Dayanak

MADDE 2- (1) Bu Tebliğ, 30/10/2011 tarihli ve 28100 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Etil Alkol ve Metanolün Üretimi ile İç ve Dış Ticaretine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmeliğin 20 nci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3- (1) Bu Tebliğde geçen;

a) Alkol Ticaret Platformu (ATİP): Etil alkol, metanol ve suma üretiminin, ithalatının, ihracatının, yurt içi alım satımının ve sevkiyat faaliyetlerinin arz zinciri içerisinde hareketlerinin izlenmesi ve kayıt altına alınması amacıyla Bakanlık tarafından geliştirilen, Bakanlığın verdiği yetki çerçevesinde alıcı ve satıcıların e-Devlet şifresi ile erişim sağladığı ve bu faaliyetlerine ilişkin bilgileri Bakanlığa bildirdiği sistemi,

b) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,

c) Hayvan sağlığı kuruluşu: 15/10/2011 tarihli ve 28085 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Veteriner Hekim Muayenehane ve Poliklinik Yönetmeliği ile 21/12/2011 tarihli ve 28149 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hayvan Hastaneleri Yönetmeliği kapsamında hizmet veren veteriner hekim muayenehanesi ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerini,

ç) Sağlık hizmet sunucusu: 10/2/2022 tarihli ve 31746 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Hizmet Sunucularının Basamaklandırılmasına Dair Yönetmelik kapsamında hizmet veren birinci, ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmet sunucularını,

d) TADAB: Tarım ve Orman Bakanlığı Tütün ve Alkol Dairesi Başkanlığını,

e) Tıbbi kullanım amaçlı etil alkol: 21/3/2017 tarihli ve 30014 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Distile Alkollü İçkiler Tebliği (Tebliğ No: 2016/55)’nde tanımlanan tarımsal etil alkolü,

f) Yönetmelik: Etil Alkol ve Metanolün Üretimi ile İç ve Dış Ticaretine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmeliği, ifade eder.

Tıbbi kullanım amaçlı etil alkol almaya yetkili olanlar

MADDE 4- (1) Sağlık hizmet sunucuları, hayvan sağlığı kuruluşları ile kamu kurum ve kuruluşlarına ait hayvan barınak, bakım, rehabilitasyon ve tedavi merkezleri tıbbi kullanım amaçlı etil alkolü almaya ve kullanmaya yetkilidir.

(2) Birinci fıkrada sayılanlar dışında tıbbi kullanım amaçlı etil alkol kullanımının zorunlu olduğu diğer sağlık kuruluşlarının talepleri TADAB tarafından değerlendirilir.

(3) Bu Tebliğ kapsamında tıbbi kullanım amaçlı etil alkol alıcı ve satıcılarının ATİP’e kaydolması zorunludur.

Tıbbi kullanım amaçlı etil alkolün kullanım amaçları

MADDE 5- (1) Tıbbi kullanım amaçlı etil alkol;

a) Eczanelerde sadece majistral ilaç yapımında,

b) Eczane haricindeki sağlık hizmet sunucuları, hayvan sağlığı kuruluşları ve kamu kurum ve kuruluşlarına ait hayvan barınak, bakım, rehabilitasyon ve tedavi merkezlerinde faaliyetleri ile uyumlu olacak şekilde,

kullanılır.

(2) Sağlık hizmet sunucuları, hayvan sağlığı kuruluşları, kamu kurum ve kuruluşlarına ait hayvan barınak, bakım, rehabilitasyon ve tedavi merkezleri ile 4 üncü maddenin ikinci fıkrası uyarınca TADAB

tarafından tıbbi kullanım amaçlı etil alkol almaları ve kullanmaları uygun bulunan diğer sağlık kuruluşları satın aldıkları tıbbi kullanım amaçlı etil alkolü, bedelli veya bedelsiz olarak piyasaya arz edemez ve bu Tebliğ kapsamında belirlenen kullanım alanları dışında kullanamaz.

Tıbbi kullanım amaçlı etil alkolün kullanım miktarları

MADDE 6- (1) Tıbbi kullanım amaçlı etil alkol kullanıcılarından kamu kurum ve kuruluşlarına ait olanlar hariç;

- a) Eczaneler aylık 5 litre,
- b) Birinci basamak sağlık hizmet sunucuları aylık 10 litre,
- c) İkinci basamak sağlık hizmet sunucuları yıllık 1.000 litre,
- ç) Üçüncü basamak sağlık hizmet sunucuları yıllık 2.000 litre,
- d) Veteriner hekim muayenehaneleri ile poliklinikleri aylık 5 litre,
- e) Hayvan hastaneleri aylık 40 litre,

tıbbi kullanım amaçlı etil alkol alabilir. Kamu kurum ve kuruluşlarına ait hayvan barınak, bakım, rehabilitasyon ve tedavi merkezleri de bu fıkra kapsamında aylık 40 litre tıbbi kullanım amaçlı etil alkol alabilir.

(2) Kamu kurum ve kuruluşlarına ait olan sağlık hizmet sunucuları faaliyetleri ile uyumlu olacak miktarda tıbbi kullanım amaçlı etil alkol alabilir.

(3) Tıbbi kullanım amaçlı etil alkol toptan satıcıları, birinci fıkrada belirtilen miktarlardan fazla satış yapamaz. Tıbbi kullanım amaçlı etil alkol toptan satıcıları stoklarında hiçbir hal ve şartta 50.000 litreden fazla tıbbi kullanım amaçlı etil alkol bulunduramazlar.

(4) Bu madde dışında kalan tıbbi kullanım amaçlı etil alkol kullanımının zorunlu olduğu diğer sağlık kuruluşlarının başvuruları TADAB tarafından değerlendirilir ve başvurusu uygun bulunanların kullanım miktarları TADAB tarafından belirlenir.

(5) İkinci ve üçüncü basamak sağlık hizmet sunucularının, birinci fıkrada belirtilen miktardan daha fazla tıbbi kullanım amaçlı etil alkol almayı talep etmeleri durumunda, Sağlık Bakanlığından alınacak, birinci fıkrada belirtilen miktardan fazla tıbbi kullanım amaçlı etil alkol kullanılmasının zorunlu olduğunu ve miktarını belirtir uygunluk yazısını TADAB'a ibraz etmeleri zorunludur. Başvuru, TADAB tarafından değerlendirilerek otuz gün içerisinde karara bağlanır.

(6) Alıcılar, bu Tebliğ kapsamında satın aldıkları tıbbi kullanım amaçlı etil alkol miktarının faaliyetleri ile uyumlu olmasından sorumludur.

Kayıt tutma zorunluluğu

MADDE 7- (1) Tıbbi kullanım amaçlı etil alkol olarak kullanan sağlık hizmet sunucuları, hayvan sağlığı kuruluşları ile kamu kurum ve kuruluşlarına ait hayvan barınak, bakım, rehabilitasyon ve tedavi merkezleri kullanım miktarları ve kullanım alanlarına ilişkin kayıt tutmak zorundadır.

Yaptırımlar

MADDE 8- (1) Bu Tebliğ hükümlerine aykırı davrananlar hakkında, 3/1/2002 tarihli ve 4733 sayılı Tütün, Tütün Mamulleri ve Alkol Piyasasının Düzenlenmesine Dair Kanunun ve 8/6/1942 tarihli ve 4250 sayılı İspirto ve İspirtolu İçkiler İhisi Kanununun ilgili maddelerinde hüküm altına alınan idari yaptırımlar uygulanır.

(2) Dağıtım uygunluk belgesini haiz ithalatçı ve üretici firmalar tarafından üretilen veya ithal edilen tıbbi kullanım amaçlı etil alkolün toptan satış belgesini haiz beşeri ecza deposu ve ecza ticarethanesi dışındaki kişilere satılması, Yönetmeliğin 33 üncü maddesinin üçüncü fıkrasının (d) bendi kapsamında aykırılığın giderilmesinin mümkün olmadığı hallerden kabul edilir.

Geçiş süreci

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Tebliğin yürürlüğe girdiği tarih itibarıyla stoklarında 50.000 litreden fazla tıbbi kullanım amaçlı etil alkol bulunduran tıbbi kullanım amaçlı etil alkol toptan satıcıları, stoklarında bulunan tıbbi kullanım amaçlı etil alkol miktarı 50.000 litrenin altına düşmediği sürece yeni ürün alımı yapamazlar.

Yürürlük

MADDE 9- (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 10- (1) Bu Tebliğ hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.

