

GENEL GEREKÇE

16/12/2023 tarihli ve 32401 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Etil Alkol ve Metanolün Üretimi İle İç ve Dış Ticaretine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile Etil Alkol ve Metanolün Üretimi İle İç ve Dış Ticaretine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Tıbbi kullanım amaçlı etil alkol: Eczaneler ve hastaneler gibi sağlık kuruluşları için 5 litre hacimli mat siyah plastik kap içinde ambalajlanır. Bu alkoller sadece etil alkol üretim tesisinde üretilerek ambalajlanır veya ambalajlı olarak ithal edilir. Üretilen veya ithal edilecek tıbbi kullanım amaçlı etil alkollerin etiketinde karekod bulunması zorunludur. Yetkili etil alkol dağıtım firmaları tarafından piyasaya arz edilen tıbbi kullanım amaçlı etil alkol, toptan satış belgesini haiz Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri ecza depoları ve ecza ticarethaneleri eliyle eczane ve hastane gibi sağlık kuruluşları ile hayvan sağlığı ile ilgili kuruluşların kullanımına sunulur. İlgili kuruluşlar ürün izlenebilirliğini sağlamakla yükümlüdür. Bakanlık, ilgili kurum ve kuruluşların görüşünü de alarak tıbbi kullanım amaçlı etil alkolün kullanım amacını ve miktarını belirlemeye yetkilidir.”

Mezkur değişiklik ile Tarım ve Orman Bakanlığı, ilgili kurum ve kuruluşların görüşünü de alarak tıbbi kullanım amaçlı etil alkolün kullanım amacını ve miktarını belirlemeye yetkili kılınmıştır.

Bu kapsamda söz konusu yetki uyarınca alkol piyasasının denetlenebilmesi, kayıp ve kaçığın önüne geçilebilmesi ve bunun da etkin bir şekilde yapılabilmesi için; “Tıbbi Kullanım Amaçlı Etil Alkolün Piyasaya Arzının, Kullanım Amacının ve Miktarının Belirlenmesine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ Taslağı ” hazırlanmıştır.

Tarım ve Orman Bakanlığından:

**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.

Dayanak

MADDE 2- (1) Bu Tebliğ, 30/10/2011 tarihli ve 28100 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Etıl 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): Etıl 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) Dairesi Başkanlığı: Tarım ve Orman Bakanlığını Tütün ve Alkol Dairesi Başkanlığını,

ç) Yönetmelik: Etıl Alkol ve Metanolün Üretimi ile İç ve Dış Ticaretine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmeliği,

d) Tıbbi Kullanım Amaçlı Etıl Alkol: 21/3/2017 tarihli ve 30014 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Distile Alkollü İçkiler Tebliği (Tebliğ No: 2016/55)’nde tanımlanan tarımsal etıl alkolü,

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

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

ifade eder.

Tıbbi kullanım amaçlı etıl alkol almaya yetkili olanlar

MADDE 4- (1) Sağlık hizmet sunucuları ile hayvan sağlığı kuruluşları, tıbbi kullanım amaçlı etıl alkolü almaya ve kullanmaya yetkilidir.

(2) Sağlık hizmet sunucuları ile hayvan sağlığı kuruluşları dışında kalan tıbbi kullanım amaçlı etıl alkol kullanımının zorunlu olduğu diğer sağlık kuruluşlarının talepleri Dairesi Başkanlığınca değerlendirilir.

Tıbbi kullanım amaçlı etıl alkolün kullanım amaçları

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

a) Eczanelerde, sadece majistral ilaç yapımında,

b) Eczane haricindeki sağlık hizmet sunucuları ile hayvan sağlığı kuruluşlarında ise faaliyetleri ile uyumlu olacak şekilde,

kullanılır.

(2) Sağlık hizmet sunucuları ile hayvan sağlığı 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 kullanıcıları takvim yılının her ayı için;

a) Birinci basamak sağlık hizmet sunucuları 5 litre,

b) Veteriner hekim muayenehaneleri ile poliklinikleri 5 litre,

c) Hayvan hastaneleri 40 litre,

ç) İkinci ve üçüncü basamak sağlık hizmet sunucuları faaliyetleri ile uyumlu olacak miktarda,

tıbbi kullanım amaçlı etil alkol alabilir.

(2) Tıbbi kullanım amaçlı etil alkol toptan satıcıları, birinci fıkrada belirtilen miktarlardan fazla satış yapamaz.

(3) Sağlık hizmet sunucuları ile hayvan sağlığı kuruluşları dışında kalan, tıbbi kullanım amaçlı etil alkol kullanımının zorunlu olduğu diğer sağlık kuruluşlarından başvuruları uygun bulunanların kullanım miktarları Dairesi Başkanlığınca belirlenir.

(4) İkinci ve üçüncü basamak sağlık hizmet sunucuları 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 ile hayvan sağlığı kuruluşları, 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 İspirto İçkiler İhisarı 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.

Yürürlük

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

Yürütme

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

GÖRÜŞ FORMU*

Görüş Bildiren Kurum:

Taslağın Genel Üzerindeki Görüş ve Değerlendirme		
Mevcut Metin	Taslak Metin	Öneri/Teklif Metni
Değerlendirme		
Değerlendirme		
Değerlendirme		
Değerlendirme		

NOT: Mevcut metin ve taslak metin sütunları karşılaştırma cetveli ile aynı renk ve biçimde oluşturulur. Teklif metni ile yapılacak değişiklikler ise farklı renkte gösterilir.