

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

**TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK
BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; terapötik aferez uygulamalarının yapılacağı merkezlerin açılmaları, faaliyetlerine, denetlenmelerine, bu merkezlerde çalışacak sorumlu uzman hekimlerin ve diğer sağlık personelinin eğitim ve sertifikalandırılmalarına ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; terapötik aferez merkezi açacak kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişilerini ve terapötik aferez hizmeti ile ilgili faaliyetleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü ve 9 uncu maddeleri ile 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Fotoferez: Hastanın Bakanlıkça ruhsatlı yöntemler ile ve rehberde belirtilen endikasyonlar dahilinde tedavi amaçlı olarak mononükleer hücrelerinin vücut dışına alınarak fotokimyasal işlemlerden geçirildikten sonra hastaya geri verilmesi işlemini,
- c) Genel Müdürlük: Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,
- ç) Genel Müdür: Tedavi Hizmetleri Genel Müdürünü,
- d) Kök hücre toplama: Bakanlıkça ruhsatlı yöntemler ile kök hücreleri mobilize edilmiş olan hastanın veya bağışçısının kök hücrelerinin periferik dolaşımdan toplanması işlemini,
- e) Plazma değişimi: Tedavi amaçlı olarak hastanın plazmasının bu Yönetmeliğe göre hazırlanacak rehberde tarif edilecek olan yerine koyma sıvısı ile değiştirilmesini,
- f) Müdürlük: İl sağlık müdürlüklerini,
- g) Terapötik aferez: Endikasyonu olan hastalara uygulanacak olan plazma değişimi, terapötik sitaferez, fotoferez ve diğer tedavi amaçlı işlemleri,
- ğ) Terapötik aferez eğitim merkezi: Bakanlık tarafından terapötik aferez eğitimini vermek üzere yetkilendirilmiş merkezleri,
- h) Terapötik aferez merkezi: Terapötik aferez uygulayan ve bu Yönetmelikte tanımlanan personel ve donanımına sahip ve Bakanlıkça yetkilendirilmiş merkezleri,
- ı) Terapötik sitaferez: Tedavi amaçlı olarak hastanın kanında dolaşan kan hücrelerinin rehberde tanımlandığı şekilde uzaklaştırılmasını, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM**Terapötik Aferez Bilimsel Komisyonu****Komisyonun teşkili, çalışma usul ve esasları**

MADDE 5 – (1) Terapötik aferez merkezleri ile ilgili hizmetlerin planlanması, izlenmesi, hizmet birimlerinin açılması ve denetlenmesi hususlarında Bakanlık yetkili ve sorumludur. Aferez ve fotoferez uygulamalarının belirlenmesi, izlenmesi, karşılaşılan sorunların çözüme kavuşturulması amacıyla Bakanlığa teknik ve bilimsel desteği sağlamak üzere Bakanlık bünyesinde Terapötik Aferez Bilimsel Komisyonu oluşturulur. Komisyon, Genel Müdür veya Genel Müdürün görevlendireceği en az daire başkanı seviyesinde idari amir başkanlığında; hematoloji veya çocuk hematolojisi uzmanı olduktan sonra terapötik aferez işlemi yapılan ünitelerde en az bir yıl çalışmış hekimler ile lisansüstü eğitim yapmış ve bu ünitelerde en az bir yıl çalışmış sağlık personeli arasından Bakanlıkça seçilen altı üyeden oluşur. Üyeler iki yıllığına seçilir. Süresi dolan üye tekrar seçilebilir.

(2) Bakanlık, gerektiğinde Türk Silahlı Kuvvetleri, Türk Tabipleri Birliği ve Türkiye Kızılay Derneği ile aferez ve fotoferez alanlarında faaliyet gösteren sivil toplum kuruluşlarının görüşlerine başvurmak üzere Komisyona uzman davet eder.

(3) Seçilmiş üyelerden, geçerli bir mazereti olmaksızın üyelik süresi içerisinde iki defa toplantılara katılmayanların veya toplantı süresince devamsızlığı görülenlerin üyeliği düşer; bu kişilerin yerine bir ay içerisinde başka bir üye seçilir.

(4) Bakanlık gündem konularına göre Komisyonu toplantıya davet eder. Toplantı daveti; toplantı tarihi, yeri ve gündemi ile birlikte en az 15 gün önceden Bakanlık tarafından üyelere yazılı olarak bildirilir.

(5) Komisyon ilk toplantısında kendi standart işleyiş prosedürünü belirler.

(6) Komisyon, üye tam sayısının salt çoğunluğunun katılımı ile toplanır ve kararları oy çokluğu ile alır. Oylarda eşitlik olması halinde, Başkanın taraf olduğu görüş kabul edilmiş sayılır. Komisyon kararları, toplantı tutanağı haline getirilir ve toplantıya katılan üyelere imzalanır. Karara muhalif olanlar şerh koymak suretiyle kararları imzalar. Muhalif görüş gerekçesi karar altında veya ekinde belirtilir.

(7) Komisyonun sekretarya hizmetleri Genel Müdürlükçe yürütülür.

Komisyonun görevleri

MADDE 6 – (1) Komisyonun görevleri şunlardır:

a) Aferez ve fotoferez uygulamaları ile ilgili güncel bilimsel gerçekler doğrultusunda politikalar oluşturulmasında Bakanlığa bilimsel görüş bildirmek,

b) Aferez merkezlerinin açılmaları, faaliyetleri ve denetlenmeleri ile çalışma alanı ile ilgili münazaralı uygulamalarda Bakanlığa bilimsel görüş bildirmek,

c) Terapötik aferez işlemlerinin güvenlik ve kalitesinin artırılması, bilimsel ve teknik ilerlemeleri kapsayacak uygulama rehberlerinin hazırlanması, yenilenmesi ve geliştirilmesi ile karşılaşılan sorunlara çözüm üretmek ve mevzuata yansıtılmasını sağlamak amacıyla tavsiye kararları almak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Terapötik Aferez Merkezleri

Terapötik aferez merkezlerinin kurulması

MADDE 7 – (1) Terapötik aferez merkezleri, üniversiteler, kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişilerine ait, bünyesinde hematoloji ve/veya çocuk hematoloji onkoloji uzmanlık dalı bulunan hastanelerde kurulabilir.

Terapötik aferez merkezinde bulunması gerekli cihaz, araç ve gereçler

MADDE 8 – (1) Terapötik aferez merkezlerinde, aşağıdaki cihazlar ile araç ve gereçler bulundurulur:

a) Terapötik aferez merkezleri için ilgili mevzuata ve alınacağı tarihteki standartlara uygun üretilmiş, orijin ülkede üretimi ve kullanımı devam eden ve üretici veya yetkili temsilci firma tarafından performans yeterliliği kanıtlanmış olan, en az iki adet aferez cihazı,

b) Merkezde kullanılan terapötik aferez cihazı sayısı kadar hareketli hasta yatağı veya koltuğu,

c) Taşınabilir monitörlü elektrokardiyografi cihazı ve defibrilatör,

ç) Ambu ve airway de dahil olmak üzere gerekli malzemeleri de içeren tam donanımlı acil müdahale donanımı,

d) İhtiyaç anında birden fazla hastaya yetecek kapasitede olan oksijen desteği,

e) Hasta hassas tartı sistemi,

f) Yeterli havalandırma sistemi,

g) Hastalar ile ilgili tıbbî kayıtları tutacak bellek kapasitesinde ve internet bağlantısı olan bilgi işlem sistemi,

ğ) Hasta muayene odası,

h) Sekreteryaya hizmetlerinin de yürütülebileceği hasta kabul odası.

Ruhsata esas personel

MADDE 9 – (1) Terapötik aferez merkezlerinde bulunması gereken personel aşağıda belirtilmiştir:

a) Sorumlu uzman: Terapötik aferez sorumlu hekim sertifikalı hematoloji uzmanı veya çocuk hematoloji uzmanı bir tabip.

b) Teknik sorumlu: Terapötik aferez uygulamaları ile ilgili ünitelerde en az üç yıl süre ile deneyimi olduğunu belgeleyen hekimler ve lisans mezunu hemşire ve biyologlar ile aferez yüksek lisansı yapmış diğer sağlık personeli.

c) Kalite yöneticisi: Kalite prosedürlerinin takibi, gözlenen aksaklıklarının bildirilmesi ve düzeltilmesinden sorumlu olan kişidir. Hastane personelinde bir kişi bu görevi de yürütebilir.

ç) Sertifikalı sağlık personeli: Terapötik aferez merkezinde uygulanan vardiya sayısına göre her vardiyada en az iki olmak üzere hekim dışı sertifikalı sağlık personeli. Teknik sorumlu da vardiyada görevli ise ilave bir sağlık personeli yeterlidir.

(2) (b) bendinde belirtilen teknik sorumlunun tabip olmaması durumunda, terapötik aferez merkezinde aferez işlemi sırasında hastadan sorumlu olacak bir hekim bulunur.

Ruhsat başvurusu ve ruhsatlandırma

MADDE 10 – (1) Bünyesinde terapötik aferez merkezi açacak sağlık kurum veya kuruluşlarının, merkez ruhsatı için bir dilekçe ve bu Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-6' daki Terapötik Aferez Merkezleri İçin Ruhsat Başvuru Formu ile bulunduğu ildeki müdürlüğe başvurmaları gerekir.

(2) Dilekçeye ekli başvuru dosyasında bulunması gereken bilgi ve belgeler şunlardır;

a) Terapötik aferez merkezinde bulunan cihaz, araç ve gereçlerin kurum yetkilisi tarafından onaylı listesi,

b) Terapötik aferez merkezinde görev yapacak sorumlu uzmanın, teknik sorumlunun, hekim dışı sağlık perso-

nelinin, bu Yönetmelik uyarınca istenilen meslekî sertifikaları ile diplomalarının ve uzmanlık belgelerinin örneklerinin kurum amirinden tasdikli örnekleri,

c) Merkezin, kurulu olduğu binanın Yönetmelikle istenilen bölümlerini gösterir müdürlük onaylı krokisi.

(3) Başvurunun uygunluğu müdürlükçe yedi iş günü içerisinde değerlendirilir. Eksiklikler varsa ilgili kuruma yazı ile bildirilir. Müdürlük bilgi ve belgelerin eksiksiz ve uygun olduğunu tespit ettikten sonra ruhsat talebinde bulunan hizmet birimini, bu Yönetmelikle belirlenen şartlara sahip olup olunmadığının tespiti için en geç bir ay içinde yerinde denetler. Uygunluğu tespit edilen hizmet birimine ait başvuru dosyası ile yerinde inceleme raporu müdürlükçe Bakanlığa gönderilir.

(4) Başvuru dosyasında eksiklik yok ise dosya Komisyona havale edilir. Komisyon, başvuruda bulunan merkezin bilimsel, teknik ve personel durumunu göz önünde bulundurarak başvuruyu değerlendirir. Komisyon üyesi olarak belirlenen uzman tabipler, sorumlu uzmanı olacağı kamu veya özel terapötik aferez merkezinin ruhsat başvurularının değerlendirilmesine iştirak edemezler.

(5) Bakanlık, başvuru dosyası ve Komisyon inceleme raporunu değerlendirir, gerekli gördüğü takdirde merkezi yerinde denetledikten sonra uygun görülen merkeze, yürüteceği faaliyetler ve bu faaliyetleri yürüteceği yer için otuz gün içerisinde ruhsat düzenler. Başvuru belgeleri noksan veya inceleme sonucunda durumu mevzuata uygun olmayan başvuru dosyası, ret gerekçeleriyle birlikte müdürlük aracılığıyla başvuru sahibine iade edilir.

(6) Başvuru dosyası noksansız ve yerinde yapılan incelemede uygun görülen hizmet birimleri için Bakanlıkça kurum veya kuruluş adına terapötik aferez merkezi ruhsatı ile merkez sorumlusu için sorumlu hekimlik belgesi düzenlenir. Terapötik aferez sorumlu hekiminin değişmesi ya da ayrılması halinde, en geç bir ay içerisinde bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde belirtilen nitelikleri taşıyan başka bir kişi adına yeni sorumlu hekimlik belgesi başvurusunda bulunulur. Bakanlıkça yapılan değerlendirme sonucunda uygunluğu tespit edilen başvurularda yeni sorumlu için belge düzenlenir. Bu süre içerisinde yeni sorumlu hekimlik belgesi başvurusu yapılmayan merkezin faaliyeti Bakanlıkça durdurularak ruhsatı iptal edilir.

(7) Müdürlüğe yetki devredilmesi halinde ruhsat ve sorumlu hekimlik belgesi düzenleme işlemleri ilgili müdürlükçe sonuçlandırılır.

(8) Merkezler, Bakanlığın, yetki devri halinde müdürlüğün yazılı izni olmaksızın ruhsata esas konularda değişiklik yapamaz.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Eğitim Merkezleri, Eğitim ve Sertifikalandırma

Eğitim merkezlerinin nitelikleri

MADDE 11 – (1) Yönetmelik kapsamında eğitim faaliyetleri Bakanlıkça eğitim vermek üzere yetkilendirilmiş terapötik aferez merkezlerince yürütülür. Üniversitelerin tıp fakülteleri ile Bakanlık eğitim ve araştırma hastaneleri bünyesindeki terapötik aferez merkezlerine eğitim yetkisi verilebilir.

(2) Eğitim ile yetkilendirilecek merkezlerin bu Yönetmeliğin 7, 8 ve 9 uncu maddelerinde öngörülen şartları taşıması, ruhsatlarının bulunması ve son üç yılda en az 500 terapötik aferez işlemi yapmış olması gereklidir.

Eğitim merkezi olarak yetkilendirilmek için başvuru

MADDE 12 – (1) Terapötik aferez eğitim merkezi olarak yetkilendirilmeyi talep eden merkezlerin; ruhsatları ve eğitim sorumluluğunu üstlenecek hematoloji uzmanının isim ve unvanını bildiren yazıları ve bu Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-3'deki formu doldurup kurum amirine onaylatarak Bakanlığa başvurmaları gerekir.

(2) Bu başvurular Komisyon tarafından değerlendirilerek, bu Yönetmelikte öngörülen şartları taşıyan ruhsatlı terapötik aferez merkezlerine Bakanlıkça eğitim yetkisi verilir ve buna dair yetki belgesi düzenlenir.

Eğitim merkezlerinin denetimi

MADDE 13 – (1) Terapötik aferez merkezleri, Komisyonun belirleyeceği izleme ve değerlendirme komitesi tarafından, eğitim merkezinin fizikî yapısı, insan gücü ve teknik donanımının yeterliliği yönlerinden, yılda en az bir defa rutin olarak denetlenir. Denetleme işlemi bu Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-3'deki kriterlere göre yapılır. Yapılan denetimlerin sonuçları, bir rapor halinde Bakanlığa sunulur. Tespit edilen eksiklik ve usulsüzlükler varsa giderilmesi hususu Bakanlık tarafından denetlenen merkezin bağlı olduğu kuruma yazılı olarak bildirilir. Eksiklikler ve usulsüzlüklerin üç ay içerisinde giderilmemesi halinde ilgili merkezin bu yetkisi Bakanlıkça iptal edilir.

Eğitim programı

MADDE 14 – (1) Eğitim programı teorik ve uygulama eğitim programı olmak üzere iki ana başlık altında yürütülür. Sertifikalandırmaya esas eğitim programının toplam süresi üç aydır.

(2) Sorumlu uzman hekim eğitim programı bu Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-1'de belirtilen teorik ve Ek-2'de belirtilen pratik konuları kapsar.

(3) Sorumlu uzman hekim dışı sağlık personelinin eğitim programı, bu Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-4'de belirtilen teorik ve Ek-5'de belirtilen pratik konuları kapsar.

Eğitim programına başvuru

MADDE 15 – (1) Sağlık kurum ve kuruluşlarında, tıp fakültelerinde görev yapan hematoloji uzmanı veya çocuk hematoloji uzmanı hekimler terapötik aferez sorumlu hekim eğitimine, hekim ve yardımcı sağlık personeli de

sağlık personeli eğitim programına müracaat edebilir.

(2) Başvuru dilekçeleri ve ilgili kurumun uygunluk yazıları Bakanlıkça değerlendirilir ve talebin uygun bulunması halinde kursiyer adayı kursa başlatılır.

(3) Eğitim programına kesintisiz devam edilmesi esastır. Sadece, mazeret veya hastalık izni sebebiyle eksik kalan süreler eğitim süresine eklenebilir. Kabul edilebilir bir mazeret dışında kursun başlamasını takip eden 24 saat içinde kursa başlamayan personelin kursiyerliği iptal edilir ve yerine bekleyen adaylar arasından yeni kursiyer belirlenir.

Kursiyerlerin değerlendirilmesi ve sertifikalandırma

MADDE 16 – (1) Eğitim programına katılan kursiyerin başarılı sayılarak sertifikalandırılması için eğitim merkezinde yapılacak teorik ve uygulamalı sınavlarda 100 üzerinden en az 70 puan alması gerekir.

(2) Terapötik aferez eğitimi gören her kursiyer için ayrı bir dosya düzenlenir. Teorik ve pratik sınavlar sonunda başarılı olan kursiyerlerin eğitim çalışmalarına dair uygulama ve değerlendirme formu Bakanlığa gönderilir. Eğitim merkezince düzenlenen bu dosya Bakanlıkça değerlendirilerek kursiyere sertifika düzenlenir.

(3) Sertifika sahibi kişilerin yeterlilikleri beş yılda bir Bakanlıkça değerlendirilir. Yeterlilik değerlendirmesinde sertifika aldıktan sonra yaptığı terapötik aferez uygulamaları ile katıldığı eğitim etkinlikleri ve yayınları göz önüne alınır. Bu değerlendirmeler komisyon tarafından incelenir.

(4) Sertifika yeterliliği onaylanmayanlar yeniden sertifika almak isterlerse bir yıl sonra ilk başvuruda izlenen yolu takip ederler.

(5) Bakanlık gerekli gördüğü takdirde sertifika sahibi kişiler için uygun görülen sıklıkta ve yerde bilgi güncelleme amacı ile toplantı ve kurs düzenleyebilir. Davet edilen sertifika sahibi kimselerin, hukuken kabul edilebilir mazeret halleri dışında bu çalışmalara katılmaları zorunludur. Mazereti olmadan iki ayrı çalışmaya katılmayan kimselerin sertifikası iptal edilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

Rehber

MADDE 17 – (1) Terapötik aferez merkezlerinde yapılacak uygulamalar hakkında Bilimsel Komisyonun da görüşleri alınarak Bakanlıkça çıkarılacak rehber, bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren en geç altı ay içinde Bakanlığın resmî internet sitesinde yayımlanır.

Kalite sistemi

MADDE 18 – (1) Merkezlerde kalite sisteminin kurulması ve yürütülmesi esasları şunlardır:

a) Hizmet birimindeki tüm personel işleyişin kalite sistemine uygunluğundan sorumludur.

b) Kalite sistemi; kalite yönetimi, kalite güvencesi, sürekli kalite gelişimi, personel, bina ve donanım, dokümantasyon ve iç denetimi içerir.

c) Kalite sistemi, tüm işlemlerin standart ve spesifikasyonlara uygun olarak yerine getirilmesini sağlar. Yönetim düzenli aralıklarla sistemin etkinliğini gözden geçirir ve gerektiğinde düzeltici önlemler alır.

(2) Merkezler ulusal ya da uluslar arası bir sistemle kalite güvencelerini destekler. Bu sistem dahilinde prosedürler, binalar ve donanım kullanılmadan önce valide edilir.

Merkezlerin izlenmesi

MADDE 19 – (1) Merkezler, bilgi işlem sistemi aracılığıyla günlük olarak kaydedeceği ve kaydettiği hasta ve seans sayılarını, hasta mortalitesini, bu Yönetmelik uyarınca yapılması gereken tıbbî tetkiklerin kayıtlarını ve Bakanlıkça talep edilen diğer bilgileri, Bakanlığın bu bilgilere her an ulaşabileceği şekilde tutmak zorundadırlar.

(2) Bu kayıtlar üzerinde, gerçeğe aykırı ve eksik kayıt tutmak suretiyle suiistimali tespit edilen aferez merkezlerinin sorumluları hakkında genel hükümlere göre işlem yapılır.

(3) Her merkez, aferez uygulamalarını, bu Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-7'deki Terapötik Aferez Merkezleri Yıllık İzleme Formunu yazılı ve elektronik ortamda Bakanlığa bildirmek zorundadır.

(4) Merkezlerinin durum ve çalışmalarına ait formlar, değişen ihtiyaçlara göre Komisyonun görüşü alınarak Bakanlıkça yeniden düzenlenebilir.

Denetim ve idarî yaptırımlar

MADDE 20 – (1) Merkezler; şikâyet veya ihbar üzerine yapılan denetimler ile Bakanlığın yaptırdığı veya Bakanlık denetim elemanlarınca yapılan olağan dışı denetimler hariç olmak üzere Müdürlük tarafından, bu Yönetmeliğin ekinde yer alan Ek-8'deki Aferez Merkezi Denetim Formuna göre yılda en az bir defa rutin olarak denetlenir. Denetimlerde tespit edilen eksiklik, hata veya uygunsuzlukların giderilmesi için merkez uyarılarak süre verilir. Verilen süre sonunda merkezin eksiklik, hata veya uygunsuzlukları gidermediğinin veya herhangi bir denetimde merkezin ruhsata esas gerekleri karşılamadığının tespit edilmesi durumunda Bakanlıkça merkezin ruhsatı askıya alınır veya iptal edilir.

(2) Bakanlık, merkezin eksiklik, hata veya uygunsuzlukları gidermediğini veya ruhsata esas gerekleri karşılamadığını tespit eden denetim raporunun ilgili birimine ulaşmasından itibaren 14 işgünü içinde merkeze ruhsatın askıya alındığını ve nedenlerini bildirir.

(3) Bakanlık, hata veya uygunsuzluğun giderilmesi için alması gereken önlemleri, yapması gereken düzeltici faaliyetleri bildirilen süre içerisinde gerçekleştirilmeyen merkezin ruhsatını iptal eder.

(4) Bakanlık, kamu sağlığı ve güvenliğini tehdit eden durumlarda hizmet biriminin ruhsatını derhal iptal eder.

Mevcut görev yapan personelin durumu

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihte terapötik aferez işlemleri yapılan hizmet birimlerinde sorumlu hekim olarak;

a) En az üç yıl süre ile görev yaptığını belgeleyen hematoloji veya çocuk hematolojisi uzmanları,

b) En az bir yıl süre ile görev yaptığını belgeleyen hematoloji doçenti veya profesörü unvanına sahip hekimle-

re

Bakanlıkça Terapötik Aferez Sorumlu Hekim sertifikası verilir.

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihte terapötik aferez uygulaması yapılan birimlerde çalışmakta olan personel, kişisel başvuru şartı aranmaksızın kurum amirlerinin talebi ile doğrudan eğitim programına alınırlar.

Terapötik aferez uygulaması yapan birimlerin uyumu

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce terapötik aferez uygulaması yapılan birimler Yönetmeliğin yayımından itibaren altı ay içinde bu Yönetmeliğe uygunluklarını sağlayarak ruhsat almak zorundadırlar. Aksi halde bu süre sonunda Bakanlıkça faaliyetlerine son verilir.

Yürürlük

MADDE 21 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Ekler için tıklayınız.