

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

ÇIKARILMASINDA YARAR GÖRÜLEN YASAL DÜZENLEMELER (KANUN)

I. 2007-2008 YASAMA DÖNEMİNDE (01/10/2007 - 30/09/2008) ÇIKARILMASINDA YARAR GÖRÜLEN YASAL DÜZENLEMELER

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.0007.1.01	4457 sayılı Türk Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Kanununda Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun	AB mevzuatına uyum yasaları çerçevesinde kurulan Türk Akreditasyon Kurumunun Avrupa Akreditasyon Birliği'ne üye akreditasyon kuruluşlarının sahip olduğu idari yapıya uygun bir yapılanma gerçekleştirilebilmesi için, 5 yıllık uygulamada ortaya çıkan aksaklıkların giderilmesi amacıyla 4457 sayılı TÜRKA Kanununun bazı maddelerinde değişiklikler yapılması ihtiyacı hasıl olmuştur.	TBMM'de	AB Yeni Yaklaşım Direktifleri	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Türk Akreditasyon Kurumu
01.0708.1.01	1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununda Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun	Reçetesiz beşeri tıbbi ürünlerin reklamına izin verilmesi amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	2001/83/AT sayılı Direktif	Sağlık Bakanlığı
01.0708.1.02	5324 sayılı Kozmetik Kanununda Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun	Kozmetik ürünlerin topluma güvenli etkili ve kaliteli şekilde ulaşmasını temin etmek üzere ürünlerin piyasaya arz edilmesinden önce bildirimde bulunulması, piyasa gözetimi ve denetiminin yapılması ile bu ürünlerin üretim yerlerinin denetlenmesi amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	- 76/768/AET sayılı Direktif - 96/335/AT sayılı Direktif	Sağlık Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.0708.1.03	<p>Ürün Güvenliği Kanunu</p> <p>(28A.0708.1.02 referans numarasıyla Tüketicinin ve Sağlıkın Korunması faslında da yer almaktadır.)</p>	<p>2002 yılında yürürlüğe giren 4703 sayılı Kanun ile piyasaya arz edilen tüm ürünlerin teknik düzenlemesine uygun ve güvenli olması zorunluluğu yasal dayanak kazanmış, bu doğrultuda üreticilerin, dağıtıcıların, ithalatçıların yükümlülükleri düzenlenmiş, ürünlerin test, muayene ve belgelendirilmesi faaliyetini yürüten uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşların uyması gereken temel kriterler belirlenmiş ve piyasa gözetimi ve denetimi yapan kamu kuruluşlarının yetki, görev ve sorumlulukları tanımlanmıştır.</p> <p>Yeni ve Klasik yaklaşım mevzuatı dahil olmak üzere, halihazırda ülkemizde uyumlaştırılarak yürürlüğe konulan AB teknik mevzuatının önemli bölümü 4703 sayılı Kanuna dayandırılmaktadır.</p> <p>Ancak, AB 2001/95/AT sayılı Direktif ile, 92/59/AT sayılı Genel Ürün Güvenliği Direktifini yürürlükten kaldırmıştır. AB Komisyonu ayrıca 2004 yılından bu yana yeni yaklaşım, onaylanmış kuruluşlar ve piyasa gözetimi ve denetimi konularında yatay bir mevzuat hazırlama çalışması yürütmektedir.</p> <p>AB mevzuatında kaydedilen gelişmelere uyum sağlanması amaçlanmaktadır.</p>	<p>Teknik çalışmalar sürdürülmektedir</p>	<p>2001/95/AT sayılı Direktif</p> <p>AB'nin önümüzdeki dönemde çıkarmayı öngördüğü taslak tüzük ve kararlar:</p> <p>- Ürünlerin piyasaya arzına ilişkin piyasa denetimi ve akreditasyon gereklerini düzenleyen taslak Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü</p> <p>- Diğer bir üye devlette hukuka uygun şekilde piyasaya arz edilen ürünlere mevcut ulusal teknik kuralların uygulanmasına ilişkin prosedürleri koyan ve 3052/95/AT sayılı Tüzüğü kaldıran taslak Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü</p> <p>- Ürünlerin piyasaya arzına ilişkin genel çerçeve hakkında taslak Avrupa Parlamentosu ve Konsey Kararı</p>	<p>Dış Ticaret Müsteşarlığı</p>

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.0708.1.04	132 sayılı Türk Standardlar Enstitüsü Kuruluş Kanununda Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun	AB'nin Yeni Yaklaşım Direktiflerinin uygulanmasında temel şartlardan olan, standardizasyon konusunda Ulusal Standardizasyon kuruluşunun uyması gereken kurallar ile CEN ve CENELEC'e tam üyelik için sağlanması gereken idari şartların yerine getirilmesi amaçlanmaktadır.	Başbakanlıkta	AB Yeni Yaklaşım Direktifleri	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı TSE

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

II. 2008-2009 YASAMA DÖNEMİNDE (01/10/2008 - 30/09/2009) ÇIKARILMASINDA YARAR GÖRÜLEN YASAL DÜZENLEMELER

HERHANGİ BİR DÜZENLEME ÖNGÖRÜLMEMEKTEDİR

IV. 2009 (01/10/2009) - 2013 YILLARI ARASINDA ÇIKARILMASINDA YARAR GÖRÜLEN YASAL DÜZENLEMELER

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.0913.1.01	3516 sayılı Ölçüler ve Ayar Kanununda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun	<p>Yasal metroloji konusundaki AB mevzuatına yasal dayanak teşkil edecek 3516 sayılı Kanunun daha düzenli hale getirilmesini sağlamak. Bu bağlamda, ölçü aletlerinin doğru ayarlı ve uluslararası birimler sistemine uygun olarak imalini, ithalini ve kullanılmasına yönelik düzenlemenin yapılmasını sağlamak.</p> <p>Söz konusu kanunun doğrudan AB mevzuatı karşılığı bulunmamaktadır. Ancak 3516 sayılı Kanun kapsamında yer alan ölçü ve ölçü aletleri ile ilgili AB mevzuatı beşinci sütunda belirtilmektedir.Söz konusu mevzuatın uyumlaştırılması sonrasında ilgili kanunda da gerekli tadillerin yapılması gerekmektedir.</p>		71/316/AET, 71/317/AET, 71/318/AET, 71/319/AET, 71/347/AET, 71/348/AET, 71/349/AET, 73/362/AET, 74/148/AET, 75/33/AET, 75/410/AET, 76/765/AET, 76/766/AET, 76/891/AET, 77/95/AET, 77/313/AET, 78/1031/AET, 79/830/AET, 80/181/AET, 86/217/AET, 2004/22/AET, 78/1031/AET, 3821/85/AET, 75/106/AET, 75/107/AET, 76/211/AET, 80/232/AET, 90/384/AET sayılı Direktifler	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.0913.1.02	<p>6136 sayılı Ateşli Silahlar ve Bıçaklar ile Diğer Aletler Hakkında Kanun ile 2521 sayılı Avda ve Sporda Kullanılan Tüfekler, Nişan Tabancaları ve Av Bıçaklarının Yapımı, Alımı, Satımı ve Bulundurulmasına Dair Kanunda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun</p> <p>(24.0913.1.05 referans numarasıyla Adalet, Özgürlük ve Güvenlik faslında da yer almaktadır.)</p>	<p>Sivil kullanım amaçlı silahların ruhsatlandırılması, ithal ve üye ülkeler arasında kişilerle birlikte taşıma usullerinin belirlenmesi, av amaçlı kullanılacak silahların ülkeye girişine ve kullanılmasına yönelik kolaylıkların sağlanması amaçlanmaktadır.</p>		91/477/AET sayılı Direktif	<p>İçişleri Bakanlığı (Emniyet Genel Müdürlüğü ve Jandarma Genel Komutanlığı)</p> <p>(İlgili Kurumlar: Adalet Bakanlığı Çevre ve Orman Bakanlığı Dış Ticaret Müsteşarlığı)</p>
01.0913.1.03	<p>Kültür ve Tabiat Varlıklarının Yasadışı İthal, İhraç ve Mülkiyet Değiştirmesinin Önlenmesi ve Kaynak Ülkeye İadesi Hakkında Kanun</p> <p>(29.0913.1.01 referans numarasıyla Gümrük Birliği faslında da yer almaktadır.)</p> <p>AB mevzuatına tam üyelik perspektifi çerçevesinde uyum sağlanacaktır.</p>	<p>Kültürel objelerin, AB'de geçerli malların serbest dolaşımı ilkesinden olumsuz yönde etkilenmemesini sağlayarak yasa dışı dolaşımlarının önlenmesi amacına yöneliktir.</p>		<p>- 3911/92 sayılı Tüzük - 2469/96 sayılı Tüzük - 974/2001 sayılı Tüzük - 93/7/AET sayılı Direktif - 96/100/AT sayılı Direktif - 2001/38/AT sayılı Direktif</p>	Kültür ve Turizm Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

ÇIKARILMASI ÖNGÖRÜLEN İKİNCİL DÜZENLEMELER (TÜZÜK, YÖNETMELİK, TEBLİĞ, GENELGE VB) VE HAZIRLANMASI ÖNGÖRÜLEN STRATEJİ, PLAN VE PROGRAM GİBİ DOKÜMANLAR

I. 2007 YILINDA ÇIKARILMASI ÖNGÖRÜLEN İKİNCİL DÜZENLEMELER

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2007.2.01	3516 sayılı Kanun kapsamında ölçü ve ölçü aletleri ile ilgili uygulama tebliğleri	Kanun kapsamında olan ve Kanun kapsamına girecek ölçü ve ölçü aletlerinin muayenesi, ayarlanması ve damgalanması esaslarını kapsamaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	71/316/AET, 71/317/AET, 71/318/AET, 1/319/AET, 71/347/AET, 71/348/AET, 71/349/AET, 73/362/AET, 74/148/AET, 75/33/AET, 75/410/AET, 76/765/AET, 76/766/AET, 76/891/AET, 77/95/AET, 77/313/AET, 78/1031/AET, 79/830/AET, 80/181/AET, 86/217/AET, 2004/22/AET, 78/1031/AET, 3821/85/AET, 75/106/AET, 75/107/AET, 6/211/AET, 80/232/AET, 90/384/AET sayılı Direktifler	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
01.2007.2.02	Ölçü Aletleri Yönetmeliği	AB mevzuatına uyum sağlanması amaçlanmaktadır.	Yönetmelik taslağı hazırlanmış olup ilgili kurum ve kuruluşların görüşüne sunulmuştur	2004/22/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2007.2.03	İkili Tekstil Liflerinin Kantitatif Analiz Metodları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik	Avrupa Komisyonununun 96/73/AT sayılı Direktifte değişiklik yapan 2006/2/AT sayılı Direktifi uyumlaştırılacaktır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	96/73/AT sayılı Direktifte değişiklik yapan 2006/2/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
01.2007.2.04	Tekstil Ürünlerinin İsimlendirilmesine İlişkin Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik	2006/3/AT sayılı Direktif ile 96/74/AT sayılı Direktifin eklerinde yapılan değişiklik mevzuatımıza yansıtılmış olacaktır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	96/74/AT sayılı Direktifte değişiklik yapan 2006/3/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
01.2007.2.05	Sıvı Yakıt Depoları ve Arka Koruma Çerçevesi Tip Onayı Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik	Motorlu araçların aksam ve parçalarının temel emniyet ve sağlık gereklerine uygun olması amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	70/221/AET sayılı Direktifte değişiklik yapan 2006/20/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
01.2007.2.06	Tekerlekli Tarım veya Orman Traktörlerinin Arkaya Monte Edilmiş Devrilmeye Karşı Koruma Çerçevesi ile İlgili Tip Onayı Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik	Motorlu araçların aksam ve parçalarının temel emniyet ve sağlık gereklerine uygun olması amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	86/298/AET sayılı Direktifte değişiklik yapan 2005/67/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2007.2.07	Dar İzli Tekerlekli Tarım veya Orman Traktörlerinin Sürücü Koltuğu Önüne Monte Edilmiş Olan Devrilmeye Karşı Koruma Çerçevesi ile İlgili Tip Onayı Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik	Motorlu araçların aksam ve parçalarının temel emniyet ve sağlık gereklerine uygun olması amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	- 2003/37/AT sayılı Direktif - 2005/67/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
01.2007.2.08	Tarım veya Orman Traktörlerini Tahrik Etmek Üzere Tasarlanan Motorlardan Çıkan Gaz Emisyonları ve Partikül Kirleticilere Karşı Alınacak Tedbirler ile İlgili Tip Onayı Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik	Motorlu araçların aksam ve parçalarının temel emniyet ve sağlık gereklerine uygun olması amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	2000/25/AT sayılı Direktifte değişiklik yapan 2005/13/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
01.2007.2.09	Karayolu Dışında Kullanılan Hareketli Makinalara Takılan İçten Yanmalı Motorlardan Çıkan Gazlara ve Partikül Halindeki Kirleticilere Karşı Alınacak Tedbirler ile İlgili Tip Onayı Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik	Karayolu dışında kullanılan iş makinalarının temel sağlık gereklerine uygun olması amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	- 2002/88/AT sayılı Direktif - 2004/26/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2007.2.10	Yeniden Kullanılabilirlik, Dönüştürülebilirlik ve Geri Kazanabilirlik ile İlgili Tip Onayı Yönetmeliği (Yönetmelik Çevre ve Orman Bakanlığınca 2000/53/AT sayılı ELV Direktifi uyumlaştırıldığı zaman yayımlanacaktır.)	Motorlu araçların aksam ve parçalarının temel emniyet ve sağlık gereklerine uygun olması amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	2005/64/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
01.2007.2.11	Önden Koruma Sistemleri ile İlgili Tip Onayı Yönetmeliği	Motorlu araçların aksam ve parçalarının temel emniyet ve sağlık gereklerine uygun olması amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	2005/66/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
01.2007.2.12	İki veya Üç Tekerlekli Motorlu Araçların Frenleri ile İlgili Tip Onayı Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik	Motorlu araçların aksam ve parçalarının temel emniyet ve sağlık gereklerine uygun olması amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	93/14/AT sayılı Direktifte değişiklik yapan 2006/27/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
01.2007.2.13	İki veya Üç Tekerlekli Motorlu Araçlar İçin Zorunlu İşaretlemeler ile İlgili Tip Onayı Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik	Motorlu araçların aksam ve parçalarının temel emniyet ve sağlık gereklerine uygun olması amaçlanmaktadır	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	93/34/AT sayılı Direktifte değişiklik yapan 2006/27/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2007.2.14	İki veya Üç Tekerlekli Motorlu Araçların Azami Tasarım Hızı, Azami Torku ve Azami Net Motor Gücü ile İlgili Tip Onayı Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik	Motorlu araçların aksam ve parçalarının temel emniyet ve sağlık gereklerine uygun olması amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	95/1/AT sayılı Direktifte değişiklik yapan 2006/27/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
01.2007.2.15	İki veya Üç Tekerlekli Motorlu Araçların Bazı Aksam ve Özellikleri ile İlgili Tip Onayı Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik	Motorlu araçların aksam ve parçalarının temel emniyet ve sağlık gereklerine uygun olması amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	97/24/AT sayılı Direktifte değişiklik yapan 2005/30/AT, 2006/27/AT ve 2006/72/AT sayılı Direktifler	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
01.2007.2.16	İki veya Üç Tekerlekli Motorlu Araçların Kütleleri ve Boyutları ile İlgili Tip Onayı Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik	Motorlu araçların aksam ve parçalarının temel emniyet ve sağlık gereklerine uygun olması amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	93/93/AT sayılı Direktifte değişiklik yapan 2004/86/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
01.2007.2.17	Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği	Donanımın elektromanyetik uyumluluğunun düzenlenmesi amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	2004/108/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
01.2007.2.18	İklimlendirme Sistemlerinden Çıkan Emisyonlar ile İlgili Düzenleme	Sağlığın korunması amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	2006/40/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2007.2.19	Tekerlekli Tarım veya Orman Traktörlerinin Bazı Parçaları ve Özellikleri ile İlgili Tip Onayı Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik	Motorlu araçların aksam ve parçalarının temel emniyet ve sağlık gereklerine uygun olması amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	74/151/AET sayılı Direktifte değişiklik yapan 2006/26/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
01.2007.2.20	Motorlu Araçların Elektromanyetik Uyumluluk (Radyo Paraziti) ile İlgili Tip Onayı Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik	Motorlu araçların aksam ve parçalarının temel emniyet ve sağlık gereklerine uygun olması amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	2005/83/AT ve 2004/104/AT sayılı Direktifler ile değişik 72/245/AET sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
01.2007.2.21	Araçlarda Kullanılan Sıkıştırma Ateşlemeli Motorlardan Çıkan Gaz ve Partikül Kirleticilerin Emisyonlarına ve Araçlarda Kullanılan Doğal Gaz veya Sıvılaştırılmış Petrol Gazı ile Çalışan Pozitif Ateşlemeli Motorlardan Çıkan Gaz Halindeki Kirleticilerin Emisyonlarına Karşı Alınacak Tedbirlerle İlgili Tip Onayı Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik	Motorlu araçların aksam ve parçalarının temel sağlık gereklerine uygun olması amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	2005/55/AT sayılı Direktifte değişiklik yapan 2005/78/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2007.2.22	Enerji tüketen ürünlerin ekotasarım gerekleri ile ilgili düzenleme (15.2007.2.07 referans numarasıyla Enerji faslında da yer almaktadır)	İlgili AB direktifleri kapsamındaki ürünlerin (televizyon gibi) tasarımı aşamasında, çevrenin korunmasına katkıda bulunacak belirli kriterlerin de dikkate alınması öngörülmekte ve bu gibi ürünlerin bertaraf koşullarına yönelik mevzuatı daha etkin uygulanabilir hale getirmek için çevrenin korunmasına yönelik kriterler ürünün tasarım aşamasına da taşınmaktadır.		92/42/AT , 96/57/AT ve 2000/55/AT sayılı Direktifleri tadil eden 2005/32/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Çevre ve Orman Bakanlığı
01.2007.2.23	Yapı Malzemeleri Yönetmeliği Kapsamında, Yapı Malzemelerinin Yangına Tepki Sınıflarına ve Yapı Elemanlarının Yangına Dayanıklılığına Dair Tebliğin Değiştirilmesine Dair Tebliğ	Yapı Malzemeleri Yönetmeliğinde yer alan temel gerekleri somutlaştıran Açıklayıcı Dokümanlardan “Açıklayıcı Dokümanı No:2 Yangın Durumunda Emniyet” ile somutlaştırılmış bulunan gereksinimler çerçevesinde, AB Komisyonu Kararları ile belirlenen hususların ortaya konması amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	89/106/AET sayılı Direktif	Bayındırlık ve İskân Bakanlığı
01.2007.2.24	Yapı Malzemesine CE İşaretinin İliştirilmesine ve Teknik Dosyanın Hazırlanmasına Dair Tebliğ	Yapı Malzemeleri Yönetmeliğinde belirtilen CE işaretinin duruma göre; malzemeye, malzemeye iliştirilen bir etikete, malzemenin ambalajına veya malzemeye ait ticarî belgelere iliştirilmesinden sorumlu olan imalatçının yapı malzemesini piyasaya arz ederken bu sorumluluğu yerine getirmesi ile ilgili prosedürün belirlenmesi amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	89/106/AET sayılı Direktif	Bayındırlık ve İskân Bakanlığı
01.2007.2.25	Şantiyede Yapı Malzemelerinin Piyasa Gözetimi ve Denetimi Hakkında Tebliğ	Şantiyede malzemelerin kullanım amacına ve temel gereklere uygun olarak kullanılmasının sağlanması ve denetlenmesi amaçlanmaktadır.	Başbakanlıkta	89/106/ AET sayılı Direktif	Bayındırlık ve İskân Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2007.2.26	Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliğinin Atıfta Bulunduğu Standartlara Dair Tebliğ (4/5/2004-25452 S.R.G.)'de değişiklik	9/2/2004 tarihli ve 25368 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği Avrupa Komisyonundan gelen görüşler doğrultusunda değiştirilerek revize edilmiş ve yeniden yayımlanmıştır. Uyumlaştırılmış ulusal standartların revize edilen yeni yönetmelikle uyumunun sağlanması amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	- 89/686/AET sayılı Direktif - 93/68/AET sayılı Direktif - 93/95/AET sayılı Direktif - 96/58/AT sayılı Direktif - 1882/2003 sayılı Tüzük	Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı
01.2007.2.27	Düzenlenmemiş Alanda Karşılıklı Tanımaya İlişkin Bakanlar Kurulu Yönetmeliği	Avrupa Komisyonu 4 Kasım 2003 tarihli yorumlayıcı bildiriminde, düzenlenmemiş alanda Türk ürünlerinin de üye devlet kaynaklı ürünlerle aynı muameleye tabi tutulması gerektiğini belirtmiş, Türkiye'de üretilmiş veya üçüncü ülke menşeli olsa dahi Türkiye'de serbest dolaşıma girmiş ürünlerin Topluluk gümrük kapılarında ilke olarak denetime tabi tutulmamalarını talep etmiştir. Bu çerçevede, düzenlenmemiş alanda, Türkiye ile AB arasında malların serbest dolaşımını teminen ulusal teknik düzenlemelere karşılıklı tanıma hükmünün dercedilmesine ve Türkiye ile AB arasında malların serbest dolaşımını engelleyen ulusal önlemlerin bildirimine dair usul ve esasların belirlenmesi amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	- 2003/C 265/02 sayılı Avrupa Komisyonu Bildirimi, - Ürünlerin Serbest Dolaşımını Engelleyen Önlemlerin Karşılıklı Olarak Bildirimini Düzenleyen 3052/95/AT sayılı Konsey Kararı	Dış Ticaret Müsteşarlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2007.2.28	Üçüncü Ülkelerden Yapılan İthalatta Ürün Güvenliği Denetimlerine İlişkin Yönetmelik	Bu yönetmeliğin amacı, AB ile oluşturulan Gümrük Birliği ve DTÖ düzenlemelerinden kaynaklanan yükümlülükler çerçevesinde üçüncü ülkelerden yapılan ithalatta ürün güvenliği denetimlerine yönelik usul ve esasları düzenlemektir.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	339/93 sayılı Tüzük	Dış Ticaret Müsteşarlığı
01.2007.2.29	Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelikte değişiklik	Piyasa Gözetimi Laboratuvarının kurulması sebebiyle mevzuatın güncellenmesi gerekmiş ve bu kapsamda değişiklikler yapılmıştır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	1999/5/AT sayılı Direktif kapsamında ikincil düzenleme	Telekomünikasyon Kurumu
01.2007.2.30	T&TTE Yönetmeliğinin Atıfta Bulunduğu Standartlara Dair Tebliğ (2004/1)'de değişiklik	T&TTE Yönetmeliği kapsamındaki uyumlaştırılmış ulusal standartlar ve ilgili uyumlaştırılmış Avrupa standartlarının belirtildiği liste ekinde yer alan Tebliğ'in güncellenmesi amaçlanmaktadır.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	1999/5/AT sayılı Direktif kapsamında ikincil düzenleme	Telekomünikasyon Kurumu
01.2007.2.31	Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik	Ürünlerin piyasaya arzı veya dağıtımı aşamasında veya ürünler piyasada iken ilgili teknik düzenlemeye uygun ve güvenli olup olmadığının gözetimi ve denetimine ilişkin usul ve esaslar ile alınacak tedbirleri belirlemektir.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	2001/95/AT sayılı Direktif	Sağlık Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2007.2.32	Tıbbi Ürünlerin Depolanması ve Toptan Dağıtımına Dair Yönetmelik	Yönetmeliğin amacı, toplum sağlığını korumak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş beşeri tıbbi ürünler ile veteriner tababette kullanılan veteriner tıbbi ürünlerin güvenli ve istenen kalitede sunulmasını ve gerektiğinde hatalı, sahte veya bozulmuş ürünlerin piyasadan geri çekilmesini sağlamak üzere; söz konusu ürünlerin alımının, satımının, depolanmasının, nakliyesinin ve dağıtımının ve bu konularda yapılacak olan işlemlerin uygun şartlarda yürütülmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	2001/83/AT sayılı Direktif (Title VII)	Sağlık Bakanlığı
01.2007.2.33	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Tarafından Gerçekleştirilecek Piyasa Gözetimi ve Denetimine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik	Bakanlık tarafından gerçekleştirilecek piyasa gözetimi ve denetiminin usul ve esaslarının gözden geçirilmesi ve buna ilaveten piyasa gözetimi ve denetimi işinde görevlendirilecek personele ilişkin düzenlemelerin yapılması	Teknik çalışmalar sürdürülmektedir	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı sorumluluk alanına giren tüm klasik ve yeni yaklaşım direktifleri	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

II. 2008 YILINDA ÇIKARILMASI ÖNGÖRÜLEN İKİNCİL DÜZENLEMELER

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2008.2.01	Makina Yönetmeliği	Makinalar ve emniyet parçalarının temel sağlık ve emniyet gereklerini yerine getirmek		2006/42/AT sayılı Direktif	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
01.2008.2.02	Tehlikeli Madde ve Müstahzarların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik (27.2008.2.09 referans numarasıyla Çevre Faslında da yer almaktadır.)	Mevzuatın uygulanmasıyla, kimyasalların uluslararası ticaretindeki teknik engeller kaldırılabilir, piyasaya güvenli ürün arz edilebilir, çevre ve insan sağlığı kimyasalların zararlı etkilerinden korunabilecektir. 67/548/AET sayılı Tehlikeli Maddeler Direktifinin ilgili kısımları uyumlaştırılacaktır.		- 67/548/AET sayılı Direktif - 99/45/AT sayılı Direktif	Çevre ve Orman Bakanlığı
01.2008.2.03	Kimyasal Maddelerin Envanteri, Bildirimi ve Risk Değerlendirmesi Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik (27.2008.2.10 referans numarasıyla Çevre Faslında da yer almaktadır.)	Piyasaya arz edilen kimyasal maddelerin envanteri tutulabilir, piyasaya yeni arz edilecek yeni kimyasal maddelerin risk değerlendirilmesi yapılabilir, piyasaya güvenli ürün arz edilebilir, kimyasalların riskleri ile ilgili uluslararası bilgi alışverişinde bulunulabilir, çevre ve insan sağlığı kimyasalların zararlı etkilerinden korunabilecektir.		- 67/548/AET sayılı Direktif (Bildirim Kısmı) - 93/67/AET sayılı Direktif - 793/93/AET sayılı Tüzük	Çevre ve Orman Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2008.2.04	Bazı Tehlikeli Maddelerin Müstahzarların ve Eşyaların Üretimine, Piyasaya Arzına ve Kullanımına İlişkin Kısıtlamalar Hakkında Yönetmelik	AB mevzuatına uyum sağlanması ve yasal çerçevenin oluşturulması (76/769/AET sayılı Direktif ekinde AB ülkelerinde kısıtlanmış maddeler listesi yer almaktadır. Bu maddeler ile ilgili ülkemizdeki durumun göz önüne alınması gerektiğinden, Direktif ekinde yer alan tüm maddelerin tamamı çıkarılacak mevzuat ekinde yer almamaktadır. Dolayısıyla, mevzuat Direktife kısmen uyumlu olarak çıkarılacaktır.)		76/769/AET sayılı Direktif	Çevre ve Orman Bakanlığı
01.2008.2.05	Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelik			91/155/AET sayılı Direktif	Çevre ve Orman Bakanlığı
01.2008.2.06	İyi Laboratuvar Uygulamalarının Denetlenmesi ve Çalışmalarının Kontrolüne Dair Yönetmeliğin revizyonu	AB'nin İLU ile ilgili direktiflerinin uyumlaştırılması ve uygulamaları piyasaya insan ve çevre sağlığı açısından güvenli ürün arz edilmesi ve ürün ve müstahzarların zararlı etkilerinin belirlenmesi amacı ile çalışacak kamu ve özel sektör laboratuvarlarının uluslar arası kalite sistemlerinden biri olan İLU ile belgelendirilmesine imkan sağlayacak ve ülkemizde bu sistemin izlenebilirliğinin, uygulanabilirliğinin ve sürdürülebilirliğinin sağlanması açısından Ulusal İzleme Otoritesi kurulacaktır.		2004/10/AT sayılı Direktif	Sağlık Bakanlığı Çevre ve Orman Bakanlığı Tarım ve Köyişleri Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2008.2.07	İyi Laboratuvar Uygulamalarının Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmeliğin revizyonu	AB'nin İLU ile ilgili direktiflerinin uyumlaştırılması ve uygulamaları piyasaya insan ve çevre sağlığı açısından güvenli ürün arz edilmesi ve ürün ve müstahzarların zararlı etkilerinin belirlenmesi amacı ile çalışacak kamu ve özel sektör laboratuvarlarının uluslar arası kalite sistemlerinden biri olan İLU ile belgelendirilmesine imkan sağlayacak ve ülkemizde bu sistemin izlenebilirliğinin, uygulanabilirliğinin ve sürdürülebilirliğinin sağlanması açısından Ulusal İzleme Otoritesi kurulacaktır.		2004/9/AT sayılı Direktif	Sağlık Bakanlığı Çevre ve Orman Bakanlığı Tarım ve Köyüşleri Bakanlığı
01.2008.2.08	Gıda Maddelerinin ve Umumi Sağlığı İlgilendiren Eşya ve Levazımın Hususi Vasıflarını Gösteren Tüzükte Değişiklik Yapılmasına Dair Tüzük	Deterjanların ve deterjanlarda kullanılan yüzey aktif maddelerin piyasaya arzını ve insan ve çevre sağlığını azami düzeyde korumak amacıyla uygulanması gereken usul ve esasları düzenleyen deterjan yönetmeliğinin yürürlüğe girmesi için gerekliliği değişikliğin yapılması		648/2004 sayılı Tüzük	Sağlık Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2008.2.09	<p>Deterjan Yönetmeliği</p> <p>(Yönetmeliğin çıkabilmesi için, 01.2008.2.08 referans numaralı Gıda Maddelerinin ve Umumi Sağlık İlgilendiren Eşya ve Levazımın Hususi Vasıflarını Gösteren Tüzükte değişiklik yapılması gerekmektedir.</p> <p>Ayrıca, 648/2004 sayılı Tüzükte atıfta bulunulan 2004/10/EC, 793/93/EEC, 1999/45/EC, 67/548/EEC, 93/67/EEC, 98/8/EC, 86/609/EEC, 1488/94/EEC, 1992/32/EEC, 2004/9/EC, 1999/476/EC, 2003/15/EC sayılı düzenlemelerin ilgili Bakanlıklar (Sağlık Bakanlığı, Çevre ve Orman Bakanlığı, Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı) tarafından uyumlaştırılması gerekmektedir.)</p>	Deterjanların ve deterjanlarda kullanılan yüzey aktif maddelerin piyasaya arzını ve insan ve çevre sağlığını azami düzeyde korumak amacıyla uygulanması gereken usul ve esasların düzenlenmesi amaçlanmaktadır..		648/2004/AT sayılı Tüzük	Sağlık Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2008.2.10	<p>Kozmetik Ürünlerde Hayvan Testlerinin Yasaklanması Hakkında Tebliğ</p> <p>(Tebliğin tamamlanabilmesi ve yürürlüğe girebilmesi için Çevre ve Orman Bakanlığı tarafından yayımlanacak Tehlikeli Maddeler Yönetmeliğinin AB mevzuatına uyumunun tamamlanarak yürürlüğe girmesi gerekmektedir.)</p>	<p>Kozmetik ürünlerin imalatı sürecinde hayvanlar üzerinde deney yapmak yerine alternatif metotların kullanılması ile ilgili AB mevzuatına uyum sağlamak</p>		2003/15/AT sayılı Direktif	Sağlık Bakanlığı
01.2008.2.11	<p>Kozmetik Üreticisinin Ticari Sırların Korunması Amacıyla Ürün Bileşenlerinin Bir veya Birkaçını Listeye Dahil Etmek İstememesi Durumunda Uygulanacak Prosedüre Dair Tebliğ</p> <p>(Tebliğin tamamlanabilmesi ve yürürlüğe girebilmesi için Çevre ve Orman Bakanlığı tarafından yayımlanacak Tehlikeli Maddeler Yönetmeliğinin AB uyumunun tamamlanarak yürürlüğe girmesi gerekmektedir.)</p>	<p>Kozmetik üreticisinin ticari sırlarının korunması</p>		1995/17/AT sayılı Direktif	Sağlık Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2008.2.12	<p>Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak İmal Edilen Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik</p> <p>Bu yönetmeliğin yayımlanabilmesi için; Tarım ve Köyşleri Bakanlığı tarafından aşağıda belirtilen düzenlemelere uyum sağlanması gerekmektedir:</p> <p>1-Hayvan hastalıklarının bildiriyle ilgili 999/2001 sayılı Tüzük</p> <p>2-İnsani tüketim için amaçlanmayan hayvan yan ürünlerine ilişkin 1774/2002 sayılı Tüzük</p>	Hayvan kaynaklı dokular kullanılarak imal edilen tıbbi cihazlar hakkında gerekli düzenlemeleri yapmak ve insan sağlığını korumak		2003/32/AT sayılı Direktif	Sağlık Bakanlığı
01.2008.2.13	Kalça, Diz ve Omuz Eklem İmplantlarının Yeniden Sınıflandırılmasına İlişkin Yönetmelik	Kalça, diz ve omuz eklem implantlarının yeniden sınıflandırılmasına ilişkin gerekli düzenlemeleri yapmak ve insan sağlığını korumak güvenliğini sağlamak		2005/50/AT sayılı Direktif	Sağlık Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2008.2.14	Kozmetik Yönetmeliğinde değişiklik yapılmasına dair düzenleme	Kozmetik ürünlerin topluma güvenli, etkili ve kaliteli bir şekilde ulaşmasını temin etmesi üzerine ürünlerin piyasaya arz edilmesinden önce bildirimde bulunulması, piyasa gözetimi ve dene timinin yapılması ile bu ürünlerin üretim yerlerinin denetimi ile ilgili mevcut Yönetmeliğin yeni AB mevzuatı kapsamında değiştirilmesi		76/768/AET sayılı Direktif 96/335/AT sayılı Karar 2006/257/AT sayılı Karar	Sağlık Bakanlığı
01.2008.2.15	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırması Hakkında Yönetmelik	Biyoyararlanım ve biyoşedeğerlilik çalışmaları da dahil olmak üzere, ruhsatlı/izinli veya ruhsatsız/izinsiz olan beşeri tıbbi ürünlerin İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde, gönüllü insanlara uygulanması suretiyle gerçekleştirilecek klinik araştırma ve çalışmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve sair hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanmasına, gönüllülerin korunmasına ve onaylanmış etik kurulların teşkiline dair usul ve esasları belirlemektir.		-2001/20/AT sayılı Direktif - İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (GCP)	Sağlık Bakanlığı
01.2008.2.16	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Etiket Yönetmeliğinde Değişiklik	Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde uygulamadan kaynaklanan aksaklıkların ortadan kaldırılması		2001/83/AT sayılı Direktif	Sağlık Bakanlığı
01.2008.2.17	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerin Basitleştirilmiş Ruhsatlandırılmasına İlişkin Yönetmelik			2004/27/AT sayılı Direktif	Sağlık Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2008.2.18	Beşeri Tıbbi Ürünler ve Araştırma Amaçlı Beşeri Tıbbi Ürünlerin İyi İmalat Uygulamalarına İlişkin Yönetmelik			2003/94/AT sayılı Direktif	Sağlık Bakanlığı
01.2008.2.19	Veteriner Biyolojik Ürün Yönetmeliği	Ürün üretimi yapan laboratuvarların teknik ve hijyenik yönünden kriterlerini belirlemek; kuruluş ve işletme izinleri ile ürünlere üretim ve satış izni vermek için gerekli tedbirleri belirlemek		2001/82/AT sayılı Direktif	Tarım ve Köyişleri Bakanlığı
01.2008.2.20	Veteriner Teşhis ve Analiz Laboratuvarları Yönetmeliği	Hayvan hastalık teşhis ve analizinde bulunan laboratuvarların kuruluş ve çalışma izinlerini vermek için gerekli tedbirleri belirlemek		2001/82/AT sayılı Direktif	Tarım ve Köyişleri Bakanlığı
01.2008.2.21	İthal Veteriner Biyolojik Ürün Yönetmeliği	İthal olarak getirilecek olan tüm veteriner biyolojik ürünlerin ülkeye girişlerinden itibaren son kullanıcıya kadar olan işlemler için gerekli tedbir ve kriterleri belirlemek		2001/82/AT sayılı Direktif	Tarım ve Köyişleri Bakanlığı
01.2008.2.22	Veteriner Biyolojik Ürün Numune Alma Yönetmeliği	Üretilen veya ithal olarak getirilecek olan tüm veteriner biyolojik ürünlerin kalite kontrollerinin yapılabilmesi amacıyla alınacak numuneler ile ilgili kriterleri belirlemek		2001/82/AT sayılı Direktif	Tarım ve Köyişleri Bakanlığı
01.2008.2.23	Veteriner İlaçlar Ecza Depoları Yönetmeliği	Veteriner mustahzarların toptan dağıtımı ile ilgili usul ve esasları belirlemek		2001/82/AT sayılı Direktif	Tarım ve Köyişleri Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2008.2.24	Veteriner İlaçları Perakende Satış Yönetmeliği	Veteriner mustahzarların perakende satışı ile ilgili usul ve esasları belirlemek		2001/82/AT sayılı Direktif	Tarım ve Köyişleri Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

III. 2009 YILINDA ÇIKARILMASI ÖNGÖRÜLEN İKİNCİL DÜZENLEMELER

Referans No	Değiştirilecek/Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.2009.2.01	3516 Sayılı Kanun kapsamındaki ölçü ve ölçü aletleri ile ilgili uygulama yönetmelik ve tebliğleri (2007 ve 2008 yıllarında yapılamayan çalışmaların devamı olacaktır)	İlk, periyodik ve ani muayenelerle şikayet ve stok muayenelerinin usul ve esaslarının tespiti ve bunların kimler tarafından, ne şekilde ve ne suretle yapılacaklarını ve muayeneye tabi ölçü ve ölçü aletleri sahiplerinin veya bunları kullananların görev ve sorumlulukları ile tabi olacakları yükümlülükleri belirlemektir. Kanun kapsamında olan ve kapsama yeni alınacak olan ölçü ve ölçü aletlerinin muayenesi, ayarlanması ve damgalanması esaslarını kapsar		71/316/AET, 71/317/AET, 71/318/AET, 71/319/AET, 71/347/AET, 71/348/AET, 71/349/AET, 73/362/AET, 74/148/AET, 75/33/AET, 75/410/AET, 76/765/AET, 76/766/AET, 76/891/AET, 77/95/AET, 77/313/AET, 78/1031/AET, 79/830/AET, 80/181/AET, 86/217/AET, 2004/22/AET, 78/1031/AET, 3821/85/AET, 75/106/AET, 75/107/AET, 76/211/AET, 80/232/AET, 90/384/AET sayılı Direktifler	Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
01.2009.2.02	Ürün Güvenliği Kanununun uygulanması ile ilgili düzenlemeler (01.0708.01.03 referans numaralı Ürün Güvenliği Kanununun kabul edilmesinden sonra çıkarılacaktır) (28A.2009.2.01 referans numarasıyla Tüketicinin ve Sağlıkın Korunması faslında da yer almaktadır.)	Sistem gereklerinin ikincil düzenlemeler ile detaylandırılması amaçlanmaktadır.		2001/95 sayılı Direktif AB'nin önümüzdeki dönemde çıkarmayı öngördüğü tüzük ve kararlar	Dış Ticaret Müsteşarlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

IV. 2010-2013 YILLARI ARASINDA ÇIKARILMASI ÖNGÖRÜLEN İKİNCİL DÜZENLEMELER

Referans No	Değiştirilecek /Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/ Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.1013.2.01	Yetim İlaçlara İlişkin Yönetmelik AB mevzuatına tam üyelik perspektifi çerçevesinde uyum sağlanacaktır.			141/2000 sayılı Tüzük	Sağlık Bakanlığı
01.1013.2.02	Bir Tıbbi Ürünün Yetim Tıbbi Ürün Olarak Belirlenmesi ve “Benzer Tıbbi Ürün” ile “Klinik Olarak Üstün” Kavramlarının Tanımları İçin Kriterlerin Belirlenmesi ve Uygulanmasına İlişkin Yönetmelik AB mevzuatına tam üyelik perspektifi çerçevesinde uyum sağlanacaktır.			847/2000 sayılı Tüzük	Sağlık Bakanlığı
01.1013.2.03	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde Değişiklik	Mevcut mevzuattaki eksikliklerin giderilerek beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasının şeffaflık ve hakkaniyet ilkelerine göre yeniden düzenlenmesi amaçlanmaktadır		89/105/AET sayılı Direktif	Sağlık Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek /Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/ Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.1013.2.04	Kontrol Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik AB mevzuatına tam üyelik perspektifi çerçevesinde uyum sağlanacaktır.	Anılan Yönetmelik; Avrupa Birliğinin Narkotik ve Psikotrop Maddelerin Yasa Dışı Üretiminde Kullanılan Belli Maddelerin Üretilmesi ve Piyasaya Sürülmesi ile İlgili Ayrıntılı Kurallar Belirleyen AB Mevzuatına paralel olarak hazırlanmıştır. Bu kapsamda halen ülkemizde yürürlükte olan Kontrol Tabi Kimyasal Maddeler Hakkındaki Yönetmeliğin tadil edilmesi gerekmektedir		- 273/2004 sayılı Tüzük - 111/2005 sayılı Tüzük - 1277/2005 sayılı Tüzük	Sağlık Bakanlığı
01.1013.2.05	Kültür ve Tabiat Varlıklarının Yasadışı İthal, İhraç ve Mülkiyet Değiştirmesinin Önlenmesi ve Kaynak Ülkeye İadesi Hakkında Uygulama Yönetmeliği (01.0913.1.03 referans numaralı Kültür ve Tabiat Varlıklarının Yasadışı İthal, İhraç ve Mülkiyet Değiştirmesinin Önlenmesi ve Kaynak Ülkeye İadesi Hakkında Kanunun kabul edilmesinden sonra çıkarılacaktır.) (29.1013.2.9 referans numarasıyla Gümrük Birliği faslında da yer almaktadır.)	Kültür ve Tabiat Varlıklarının Yasadışı İthal, İhraç ve Mülkiyet Değiştirmesinin Önlenmesi ve Kaynak Ülkeye İadesi Hakkında Kanunun uygulanması		- 752/93/AET sayılı Tüzük - 656/2004/AET sayılı Tüzük - 302G0205(03) sayılı Konsey İlke Kararı	Kültür ve Turizm Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek /Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/ Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.1013.2.06	<p>Korunması Gerekli Taşınır Kültür ve Tabiat Varlıklarının Yurtdışına Çıkarılması ve Yurda Sokulması Hakkındaki Yönetmelikte değişiklik</p> <p>(01.0913.1.03 referans numaralı Kültür ve Tabiat Varlıklarının Yasadışı İthal, İhraç ve Mülkiyet Değiştirmesinin Önlenmesi ve Kaynak Ülkeye İadesi Hakkında Kanunun kabul edilmesinden sonra çıkarılacaktır.)</p> <p>(29.1013.2.10 referans numarasıyla Gümrük Birliği faslında da yer almaktadır.)</p>			1526/98/AT sayılı Tüzük	Kültür ve Turizm Bakanlığı
01.1013.2.07	GMP Müfettişlik Sistemi Yönetmeliği	Veteriner tıbbi müstahzarların imal yerlerinin kuruluş ve işleyişi ile ilgili usul ve esasları belirlemektedir.		- 91/412/AET sayılı Direktif - 2003/94/AT sayılı Direktif	Tarım ve Köyişleri Bakanlığı

01- MALLARIN SERBEST DOLAŞIMI

Referans No	Değiştirilecek /Yeni Çıkarılacak İkincil Düzenlemenin Adı	Amaç/ Kapsam	Hangi Aşamada Bulunduğu	Uyum Sağlanması Öngörülen AB Mevzuatı	Düzenlemenin Hazırlanmasından Sorumlu Kurum
01.1013.2.08	AB üyesi ülkeler arasında malların serbest dolaşımını teminen iç piyasa işleyişine dair düzenleme AB mevzuatına tam üyelik perspektifi çerçevesinde uyum sağlanacaktır.			2679/98 sayılı Konsey Tüzüğü	Dış Ticaret Müsteşarlığı