

**Esin
Avukatlık
Ortaklığı.**

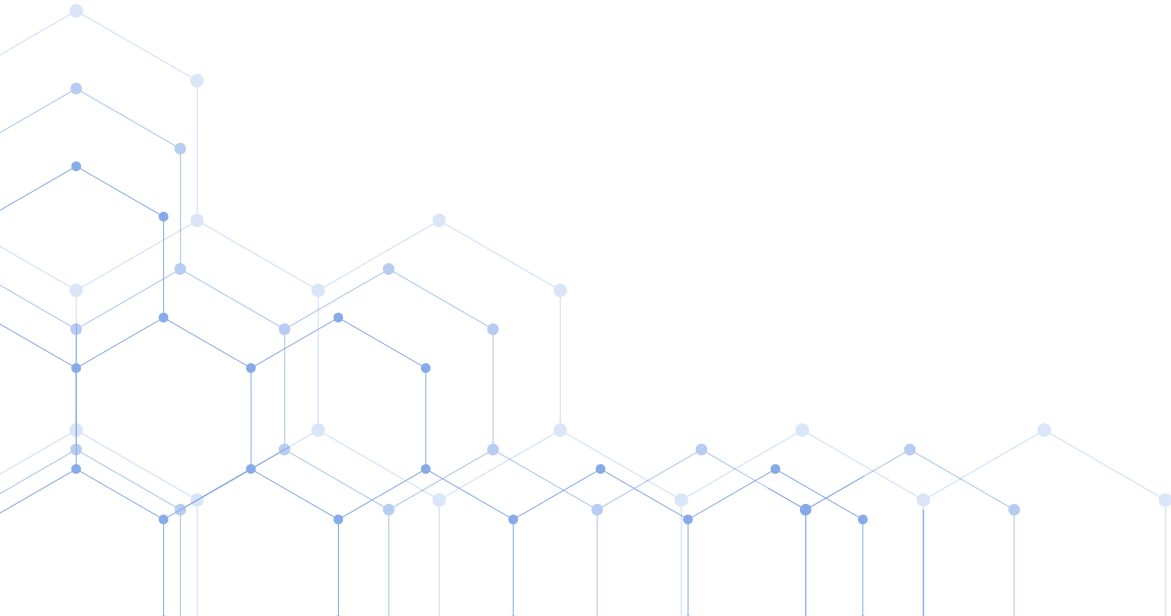
Healthcare & Life Sciences Newsletter



Healthcare & Life Sciences Newsletter

→ English

→ Türkçe





Healthcare & Life Sciences Newsletter

- (i) EU Regulation No. 2017/745

- (ii) Guideline on Early Access Programs for Pharmaceuticals

- (iii) Fourth Quarter Results on Market Surveillance and Inspection of Cosmetics and Biocidal Products

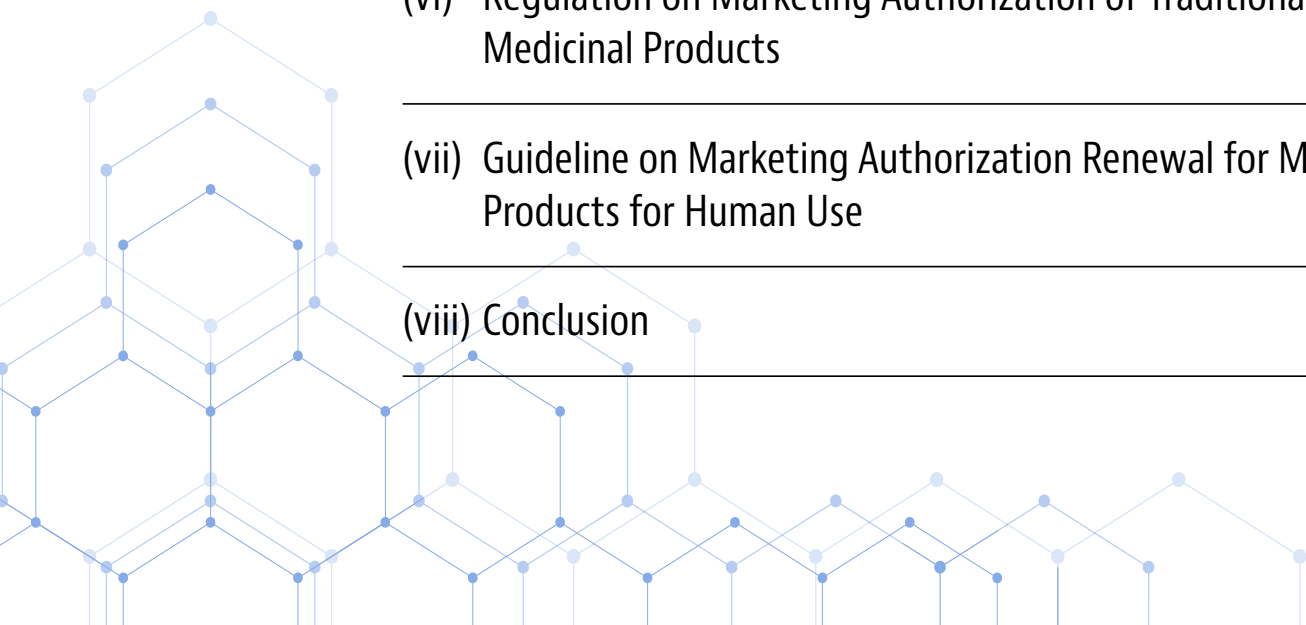
- (iv) What Do the Results Say?

- (v) Regulation on Marketing Authorization of Foods for Special Medical Purposes

- (vi) Regulation on Marketing Authorization of Traditional Herbal Medicinal Products

- (vii) Guideline on Marketing Authorization Renewal for Medicinal Products for Human Use

- (viii) Conclusion



Healthcare & Life Sciences Newsletter

The Turkish Pharmaceuticals and Medical Devices Authority ("**TİTCK**") recently published an announcement regarding European Union (EU) Regulation No. 2017/745, Regulation on Marketing Authorization of Foods for Special Medical Purposes and Regulation on Marketing Authorization of Traditional Herbal Medicinal Products. Moreover, the TİTCK has amended the Guideline on Early Access Programs for Pharmaceuticals, the Guideline on Marketing Authorization Renewal for Medicinal Products for Human Use and announced the Fourth Quarter Results on Market Surveillance and Inspection of Cosmetics and Biocidal Products.



EU Regulation No. 2017/745

On 16 January 2023, the TİTCK published an announcement on the proposed regulation amending the transitional clause of EU Regulation 2017/745 ("**Regulation**") for reducing the risk of nonavailability of medical devices.

Article 120 of the Regulation, which regulates the transitional period, needs to be extended for various reasons, such as the fact that small and medium-sized enterprises are not sufficiently prepared to meet the new requirements, the high risk that many devices will not be certified before the end of the transitional period, and problems in the supply of medical devices within the EU.

In this regard, on 6 January 2023, the European Commission submitted and opened for public consultation a Proposal for a Regulation amending the relevant Article 120. Accordingly, for medical devices covered by a certificate issued by a notified body pursuant to Directive 90/385/EEC and Directive 93/42/EEC as of 25 May 2017 and valid as of 26 May 2021, and for devices covered by a declaration of conformity issued under Directive 93/42/EEC before 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure under the Regulation requires the involvement of a notified body, 26 May 2024 is the latest date for placing on the market. This will be extended until the following dates for each category:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices,
- 31 December 2027 for high-risk (Class III) devices,

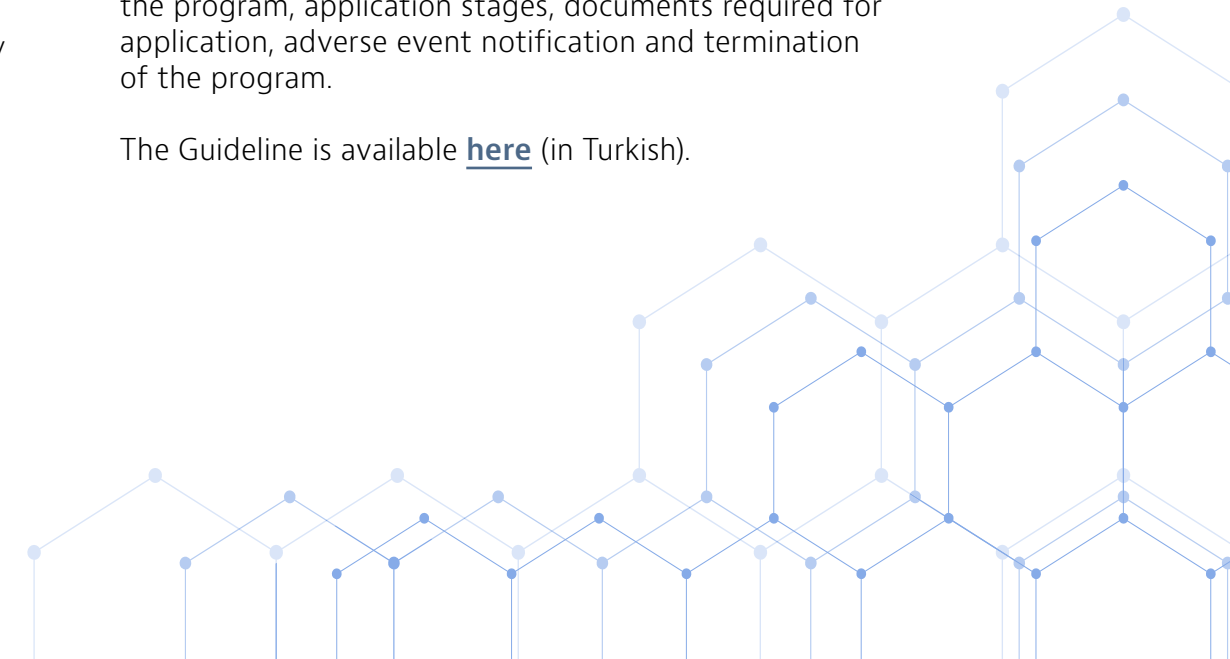
- 31 December 2028 for low- and medium-risk devices (other Class IIb devices, Class IIa devices and Class I devices placed on the market in sterile condition or with a measuring function)

The Announcement is available [here](#) (in Turkish).

Guideline on Early Access Programs for Pharmaceuticals

On 19 January 2023, the TİTCK updated the Guideline on Early Access Programs for Pharmaceuticals. The Guideline sets out the principles and procedures for the procurement of medicinal products that do not have a marketing authorization in Türkiye, but that have (or do not have) a marketing authorization in other countries, for patients who have been unsuccessful with standard treatment methods and medicinal products that have marketing authorization in Türkiye, or patients who are no longer able to receive such treatments. In this regard, the Guideline includes various regulations such as the patients to be included in the program, the execution of the program, application stages, documents required for application, adverse event notification and termination of the program.

The Guideline is available [here](#) (in Turkish).



Fourth Quarter Results on Market Surveillance and Inspection of Cosmetics and Biocidal Products

On 23 January 2023, the TITCK announced the results of its cosmetics sector market surveillance and inspection conducted in October, November and December 2022.

Of the 203 cosmetic products inspected by the TITCK's Cosmetics Supervision Department, 162 were noncompliant and 16 were unsafe. The responsible companies were subject to an overall administrative fine of TRY 545,340 (approximately USD 28,910).

Of the 10 type 1 and type 19 biocidal products inspected by the TITCK's Cosmetics Supervision Department, 5 were unlicensed and 1 was unsafe. The responsible companies were subject to an overall administrative fine of TRY 241,720 (approximately USD 12,814).

The 2022 fourth quarter results for cosmetic products are available [here](#) (in Turkish).

The type 1 and type 19 biocidal products' third quarter results of 2022 are available [here](#) (in Turkish).



What Do the Results Say?

The cosmetic products' safety results reveal that there has been a decrease in the number of inspected products and noncompliant products. In this regard, the total amount of administrative fines has decreased compared to the results for the third quarter of 2022.

The type 1 and type 19 biocidal products' safety results reveal that there has been a decrease in the number of inspected, unlicensed and unsafe products. Accordingly, there is also a significant decrease in the total amount of administrative fines.

Regulation on Marketing Authorization of Foods for Special Medical Purposes

On 28 January 2023, the TİTCK published the Regulation on Marketing Authorization of Foods for Special Medical Purposes, effective as of 1 July 2023. The Regulation sets out various issues such as classification, marketing authorization and packaging of foods for special medical purposes. The main amendments introduced by the Regulation are as follows:

- For foods for special medicinal purposes to be placed on the market, the TİTCK must issue a marketing authorization. In addition, a sales authorization is also required for foods for special medicinal purposes to be placed on the market for the first time.
- Foods for special medical purposes are classified into three groups: i) containing standard nutrients; ii) containing nutrients developed specifically for a disease or health problem, which may constitute the sole source of nutrition for the user when used in accordance with the manufacturer's instructions; and iii) nutritionally incomplete products that are not suitable for use as a sole source of nutrition, either standard formulated products or products whose nutrient content is tailored to a disease or health problem.
- Only vitamins, minerals, amino acids, other nitrogen containing compounds and other nutrients can be used to meet the nutrient requirements in the production of food for special medical purposes.
- Foods for special medical purposes developed to meet the nutritional requirements of infants and young children must not contain pesticide residues exceeding 0.01 mg/kg per active ingredient.
- Foods for special medical purposes must be packaged and the phrase "Food for Special Medical Purposes" (*tr."Özel Tıbbi Amaçlı Gıda"*) must be added to the packaging. In addition, the information specified in the Regulation must be included on the packaging. Besides, the packaging of foods for special medical purposes developed to meet the nutritional needs of infants must not contain any elements, including pictures of babies, any photographs, figures and pictures that encourage the use of the product.
- For products that are within the scope of the relevant regulation but have been approved by the TİTCK before the publication of the regulation and for which import or manufacturing permits have been issued and placed on the market in this way, marketing authorization must be applied for from the TİTCK by 31 December 2025 at the latest. Until then, products can be placed on the market based on existing authorizations. However, if a marketing authorization is not issued within 1 year from the date of application, the existing authorizations will be deemed invalid.

The Regulation is available [here](#) (in Turkish).



Regulation on Marketing Authorization of Traditional Herbal Medicinal Products

On 3 February 2023, the Regulation on Marketing Authorization of Traditional Herbal Medicinal Products entered into force through its publication. It regulates various issues such as the marketing authorization of traditional herbal medicinal products and obtaining a sales permit. The main amendments introduced by the Regulation are as follows:

- Natural or legal persons residing in Türkiye must apply to the TİTCK for a marketing authorization to place a traditional herbal medicinal product on the market. In addition, a sales authorization must be obtained for the traditional herbal medicinal product to be put on the market for the first time.
- Traditional herbal medicinal products for which a marketing authorization application will be made must: i) be designed for use without a prescription for diagnosis or treatment without medical supervision of a doctor and have appropriate indications specific to traditional herbal medicinal products in terms of composition and intended use; ii) be prepared only for specific uses in accordance with a specific efficacy and posology; iii) be a medicinal product for human use for oral, externally imposed or inhaled use; and iv) the traditional use must be proven by bibliographic data.

- Natural persons wishing to obtain a marketing authorization must have graduated from a higher education institution in pharmacy, medicine or chemistry and be authorized to practice their profession in Türkiye; legal entities must employ a person with these qualifications as an “authorized person”.
- In issuing a marketing authorization, the TİTCK considers that quality is demonstrated by appropriate technological and pharmaceutical qualities and that efficacy and safety under conventional conditions of use have been proven.
- The marketing authorizations issued for traditional herbal medicinal products by the TİTCK will continue to be valid provided that the holder fulfills its responsibilities under the Regulation.

The Regulation is available [here](#) (in Turkish).

Guideline on Marketing Authorization Renewal for Medicinal Products for Human Use

On 7 February 2023, the TİTCK updated the Guideline on Marketing Authorization Renewal for Medicinal Products for Human Use. In this regard, amendments have been introduced for products that have an annotation stating that the validity of the marketing authorization has been "extended for 5 years". The main amendments introduced by the Guideline are as follows:

- For products with an annotation on the marketing authorization stating that the validity of the marketing authorization has been "extended for 5 years", i) a letter of approval regarding the currency of the short product information/ instructions for use, ii) a letter of approval regarding the comprehensive quality summary issued by the Technological Evaluation Unit for Marketing Authorized Products or the Biological and Biotechnological Products Unit, and iii) a letter of approval for the periodic benefit risk assessment report issued by the Pharmacovigilance Risk Management Unit of the TİTCK are not required for marketing authorization renewal applications to be submitted for the revision of "scientific review results have been found appropriate and the marketing authorization remains valid".

The Guideline is available [here](#) (in Turkish).

Conclusion

The TİTCK continues to provide guidance for companies working in the healthcare industry. Companies should carefully review the TİTCK's announcements and take necessary actions to ensure compliance.





Healthcare & Life Sciences Newsletter

(i) (AB) 2017/745 sayılı Tüzük

(ii) İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı Kılavuzu

(iii) Kozmetik ve Biyosidal Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile İlgili Dördüncü Çeyrek Sonuçları

(iv) Dördüncü Çeyrek Sonuçları Ne Anlama Geliyor?

(v) Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği

(vi) Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

(vii) Beşeri Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuzu

(viii) Sonuç



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**") geçtiğimiz haftalarda, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük hakkında duyuru, Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ni yayımladı. Kurum ayrıca İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı Kılavuzu ve Beşeri Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuzu'nda değişiklik yaptı ve Kozmetik ve Biyosidal Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile İlgili Dördüncü Çeyrek Sonuçları açıkladı.



(AB) 2017/745 sayılı Tüzük

Kurum, 16 Ocak 2023 tarihinde tıbbi cihazların tedarik edilememeye riskini azaltmaya yönelik (AB) 2017/745 Sayılı Tüzük'ün ("**Tüzük**") geçiş sürecini düzenleyen maddesinin tadil edilmesini içeren tüzük önerisi hakkında duyuru yayımlamıştır.

Tüzük'ün geçiş sürecini düzenleyen 120. maddesinin özellikle küçük ve orta ölçekli işletmelerin yeni gereklilikleri karşılamaya yeterince hazır olmadığı, birçok cihazın geçiş dönemi sona ermeden sertifikalandırılmaması riskinin yüksek olması ve Avrupa Birliği içerisinde tıbbi cihaz tedarikinde sorunlar yaşanabilmesi gibi çeşitli sebeplerden geçiş sürelerinin uzatılması ihtiyacı doğmuştur.

Bu kapsamda Avrupa Komisyonu tarafından 6 Ocak 2023 tarihinde ilgili 120. maddenin tadilini amaçlayan Tüzük Önerisi sunulmuş ve kamoyu görüşüne açılmıştır. Buna göre, 25 Mayıs 2017 tarihinden itibaren 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifler uyarınca bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve 26 Mayıs 2021 tarihinde geçerli olan bir sertifika kapsamındaki tıbbi cihazlar ile 26 Mayıs 2021 tarihinden önce 93/42/AET sayılı Direktif kapsamında düzenlenen bir uygunluk beyanı kapsamında olup Tüzük uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü bir onaylanmış kuruluşun dahiliyetinin gerektiği cihazlar için en son piyasaya arz etme olan 26 Mayıs 2024 tarihinin;

- Sınıf III ismarlama imal edilen implante edilebilir cihazlar için 26 Mayıs 2026 tarihine,
- Yüksek riskli (sınıf III) cihazlar için 31 Aralık 2027 tarihine

- Düşük ve orta riskli cihazlar için (diğer sınıf IIb cihazlar, sınıf IIa cihazlar ve steril durumda veya ölçüm işlevine sahip olarak piyasaya arz edilen sınıf I cihazlar) ise 31 Aralık 2028 tarihine kadar uzatılması öngörülmektedir.

Duyuruya [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı Kılavuzu

Kurum, 19 Ocak 2023 tarihinde İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı Kılavuzu'nu güncellemiştir. Kılavuz, Türkiye'de ruhsatlandırılmış tıbbi ürünler ve standart tedavi yöntemleri ile başarısız olmuş veya bu tedavileri uygulama imkanı kalmamış hastalar için Türkiye'de ruhsatlı olmayıp diğer ülkelerde ruhsatlı olan veya olmayan ilaçların temin edilmesine ilişkin usul ve esasları belirlemektedir. Bu kapsamda Kılavuz'da programa dahil edilecek hastalar, programın yürütülme şekli, başvuru aşamaları, başvuru için gereken belgeler, advers olay bildirimini, programın sonlandırılması gibi çeşitli düzenlemeler bulunmaktadır.

Kılavuz'a [buradan](#) ulaşabilirsiniz.



Kozmetik ve Biyosidal Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimi ile İlgili Dördüncü Çeyrek Sonuçları

Kurum, 23 Ocak 2023 tarihinde 2022 yılının Ekim-Kasım-Aralık aylarını kapsayan dönemde kozmetik ve biyosidal ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimi ile ilgili dördüncü çeyrek sonuçlarını açıklamıştır.

Kurum'un Kozmetik Denetim Dairesi tarafından denetlenen 203 kozmetik üründen 162 tanesinin teknik düzenlemeye aykırı, 16 tanesinin ise güvensiz olduğu tespit edilmiştir. Sorumlu şirketlere toplam 545.340 TL'lik ceza kesilmiştir.

Kurum'un Kozmetik Denetim Dairesi tarafından denetlenen 10 adet tip-1 ve tip-19 biyosidal üründen 5 tanesinin ruhsatsız ve 1 tanesinin güvensiz olduğu tespit edilmiştir. Sorumlu şirketlere toplam 241.720 TL tutarında ceza kesilmiştir.

Kozmetik ürünlerin 2022 yılı dördüncü çeyrek denetim verilerine [buradan](#), tip-1 ve tip-19 biyosidal ürünlerin 2022 yılı üçüncü çeyrek denetim verilerine [buradan](#) ulaşabilirsiniz.



Dördüncü Çeyrek Sonuçları Ne Anlama Geliyor?

2022 yılının üçüncü çeyrek sonuçları ile kıyaslandığında, hem denetlenen kozmetik ürün hem de teknik düzenlemeye aykırı ürün sayısında düşüş dikkat çekmektedir. Bu doğrultuda uygulanan toplam ceza tutarlarının da azaldığı dikkat çekmektedir.

Öte yandan tip-1 ve tip-19 biyosidal ürünlerin denetim verileri 2022 yılı üçüncü çeyrek sonuçları ile kıyaslandığında, denetlenen ürün sayısı ve ruhsatsız ve güvensiz ürün sayısında bir düşüş görülmektedir. Bu kapsamda uygulanan para cezalarında ise önemli bir düşüş dikkat çekmektedir.

Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği

Kurum 28 Ocak 2023 tarihinde Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ni 1 Temmuz 2023 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yayımlamıştır. Yönetmelik'le özel tıbbi amaçlı gıdaların sınıflandırılması, ruhsatlandırılması, ambalajlanması gibi çeşitli konular düzenlenmiştir. Bu kapsamda getirilen başlıca düzenlemeler aşağıdaki gibidir:

- Özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasaya sunulabilmesi için Kurum tarafından ruhsat düzenlenmesi gerekmektedir. Ek olarak ilk kez piyasaya sunulacak özel tıbbi amaçlı gıdalar için satış izni alınması da gerekmektedir.
- Özel tıbbi amaçlı gıdalar, üreticinin bildirdiği talimatlara uygun olarak kullanıldığında, kullanan kişilerin beslenme kaynağını tek başına oluşturabilen, i) standart besin öğelerini içeren ya da ii) hastalık ya da sağlık sorununa özel geliştirilmiş öğeleri içeren ve iii) tek başına beslenme kaynağı olarak kullanımı uygun olmayan, standart formüllü veya bir hastalık ya da sağlık sorunu için besin öğeleri içeriği özel uyarlanmış, beslenme yönünden tam olmayan ürünler olmak üzere üç grupta sınıflandırılmıştır.
- Özel tıbbi amaçlı gıdaların üretiminde besin öğelerine ihtiyacı karşılamak amacıyla yalnızca vitaminler, mineral maddeler, amino asitler ve diğer azot içeren bileşikler ve diğer besin öğeleri kullanılabilir.
- Bebeklerin ve küçük çocukların beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş özel tıbbi amaçlı gıdalar, aktif madde başına 0,01 mg/kg'yi aşan miktarda pestisit kalıntısı içermemelidir.
- Özel tıbbi amaçlı gıdaların ambalajının bulunması zorunlu olup ambalaja "Özel Tıbbi Amaçlı Gıda" ifadesi eklenmelidir. Buna ek olarak, Yönetmelik'te belirlenen bilgilere ambalajda yer verilmesi gerekmektedir. Ek olarak bebeklerin beslenme gereksinimlerini karşılamak için geliştirilmiş özel tıbbi amaçlı gıdaların ambalajlarında ürünün kullanımını özendirilen özellikle bebek resimleri, her türlü fotoğraf, şekil ve resim dahil hiçbir unsur bulunmamalıdır.
- İlgili yönetmelik kapsamında olmakla birlikte yönetmeliğin yayımlanmasından önce Kurum tarafından onaylanarak ithal veya imal izni düzenlenmiş ve bu şekilde piyasaya arz edilmiş ürünler için en geç 31 Aralık 2025 tarihine kadar Kurum'a ruhsat başvurusunda bulunmakla yükümlüdür. Bu süreye kadar ürünler mevcut izinlere dayanarak piyasaya arz edilebilir. Ancak ruhsat başvuru tarihinden itibaren 1 yıl içinde ruhsat düzenlenmediği takdirde mevcut izinler geçersiz sayılır.

Yönetmelik'e [buradan](#) ulaşabilirsiniz.



Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

3 Şubat 2023 tarihinde Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Yönetmelik'le geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ve satış izni alınması gibi çeşitli konular düzenlenmiştir. Bu kapsamda getirilen başlıca yenilikler aşağıdaki gibidir:

- Türkiye'de yerleşik bulunan gerçek ya da tüzel kişiler, bir geleneksel bitkisel tıbbi ürünü piyasaya sunmak amacıyla ruhsat alabilmek için Kurum'a ruhsat başvurusu yapmalıdır. Ayrıca ilk kez piyasaya sunulacak geleneksel bitkisel tıbbi ürün için satış izni alınması gerekmektedir.
- Ruhsat başvurusu yapılacak geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin, i) terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, teşhis veya tedavi için hekimin tıbbi gözetimi olmaksızın reçetesiz kullanılmak üzere tasarlanmış ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere özel uygun endikasyonlarının olması, ii) sadece spesifik olarak belirlenmiş yitilik ve pozolojiye uygun olarak özel uygulamalar için hazırlanmış olması, iii) oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan beşeri tıbbi ürün olması ve iv) geleneksel kullanımın bibliyografik veriler ile kanıtlanmış olması gerekmektedir.

- Ruhsat almak isteyen gerçek kişilerin eczacılık, tıp veya kimya bilim dallarında eğitim veren yükseköğretim kurumlarından birisinden mezun olmaları ve Türkiye'de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları; tüzel kişilerin ise bu vasıfları taşıyan birini "yetkili kişi" sıfatıyla istihdam etmesi gerekmektedir.
- Kurum ruhsat verirken kalitenin, uygun teknolojik ve farmasötik özellikler ile gösterilmiş olmasını ve geleneksel kullanım şartlarındaki etkililiğin ve güvenliliğin kanıtlanmış olmasını dikkate almaktadır.
- Kurum'ca ruhsatlandırılan geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için düzenlenen ruhsatlar, ruhsat sahibi tarafından Yönetmelik'teki sorumlulukların yerine getirilmesi koşuluyla geçerli olmaya devam edecektir.

Yönetmelik'e [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Beşeri Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuzu

Kurum 7 Şubat 2023 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuzu'nu güncellemiştir. Bu kapsamda ruhsatında geçerliliğin "5 yıl süreyle uzatıldığına" dair şerh bulunan ürünlere ilişkin değişiklikler getirilmiştir. Buna göre getirilen başlıca düzenlemeler aşağıdaki gibidir:

- Ruhsatında geçerliliğin "5 yıl süreyle uzatıldığına" dair şerh bulunan ürünlere "bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup ruhsatname geçerliliğini korumaktadır" revizyonunun verilebilmesi için yapılacak ruhsat yenileme başvurularından i) kısa ürün bilgileri/kullanma talimatı güncelliğine dair onay yazısı, ii) Ruhsatlı Ürünler Teknolojik Değerlendirme Birimi veya Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi tarafından düzenlenmiş kapsamlı kalite özeti ile ilgili onay yazısı ve iii) Kurum'un Farmakovijilans Risk Yönetim Birimi tarafından düzenlenen periyodik yarar risk değerlendirme raporu onay yazısı aranmamaktadır.

Kılavuz'a [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Sonuç

Kurum sağlık sektöründe faaliyet gösteren şirketlere rehberlik etmeye devam etmektedir. Sağlık sektöründe faaliyet gösteren tüm ilgili şirketler, Kurum'un duyurularını yakından takip etmeli ve mevzuatta yer alan yükümlülüklerini Kurum'un yönlendirmeleri doğrultusunda yerine getirmelidir.



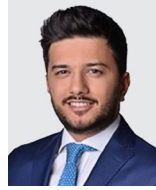
Contacts

TEAM /EKIBİMİZ



Can Sözer
Partner

+90 530 555 3963
can.sozer@esin.av.tr



Yiğit Acar
Associate

+90 549 825 77 69
yigit.acar@esin.av.tr



Ayça Doğu
Associate

+90 549 842 78 22
ayca.dogu@esin.av.tr



Gizem Nur Yıldırım
Associate

+90 549 439 02 06
gizem.yildirim@esin.av.tr



**Esin
Avukatlık
Ortaklığı.**

www.esin.av.tr