

Be?eri T?bbi Ürünler Ruhsatland?rma Yönetmeli?i Çerçevesinde Ba?vuru Formu ve CTD K?lavuzu Güncellendi

11 Mar 2022

11 Aral?k 2021 tarihli ve 31686 say?l? Resmî Gazete'de yay?mlanan Be?eri T?bbi Ürünler Ruhsatland?rma Yönetmeli?i ("**Yönetmelik**") çerçevesinde, Türkiye ?laç ve T?bbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**") taraf?ndan Ba?vuru Formu ve CTD (Ortak Teknik Doküman) K?lavuzu güncellendi.

Yap?lan güncellemelere ili?kin baz? önemli hususlar özetle a?a??daki ?ekildedir;

- Yönetmelik ile getirilen yenilikler ile paralel olarak hibrit ba?vuru ve ili?kili alerjen ürün ba?vuru türleri eklenmi?tir.
- Yönetmelik ile düzenlenen öncelikli de?erlendirme, ko?ullu ruhsatland?rma (acil kullan?m onay?) ve istisnai ruhsatland?rma süreçlerine ili?kin ba?vurulara ili?kin düzenlemelere yer verilmi?tir.
- Ruhsat ba?vuru ayr?nt?lar?na t?bbi cihazlar bölümü eklenmi?tir.
- Preklinik veya klinik çal??malar?n?n sonuçlar?n?n sunulmas?na ili?kin düzenlemelere yer verilmi?tir.

Kurum'un güncellemelere ili?kin duyurusuna bu [ba?lant?](#)dan ula?abilirsiniz.

Related Attorneys

- [DR. E. SEYF? MORO?LU, LL.M.](#)
- [A. BA?AK ACAR, LL.M.](#)