Be?eri T?bbi Ürünler Ruhsatland?rma Yönetmeli?i Resmî Gazete’de Yay?mland?

1 ?ub 2022

Be?eri t?bbi ürünlerin ruhsatland?rma i?lemlerinde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatland?r?lm?? be?eri t?bbi ürünlere ili?kin uygulamalar? belirlemek amac?yla Türkiye ?laç ve T?bbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**") taraf?ndan haz?rlanan Be?eri T?bbi Ürünler Ruhsatland?rma Yönetmeli?i ("**Yönetmelik**") 11 Aral?k 2021 tarihli ve 31686 say?l? Resmî Gazete'de yay?mland?.

Yönetmelik, endüstriyel olarak haz?rlanm?? veya endüstriyel proses içeren bir yöntemle üretilmi? olan be?eri t?bbi ürünler ile bunlar için ruhsat ba?vurusunda bulunan veya ruhsat verilmi? olan gerçek ve tüzel ki?ileri kapsamaktad?r.

Yönetmelik ile 19 Ocak 2005 tarihli ve 25705 say?l? Resmî Gazete'de yay?mlanan Be?eri T?bbi Ürünler Ruhsatland?rma Yönetmeli?i ile 27 May?s 1994 tarihli ve 21942 say?l? Resmî Gazete'de yay?mlanan Farmasötik Müstahzarlar?n Biyoyararlan?m ve Biyoe?de?erlili?inin De?erlendirilmesi Hakk?nda Yönetmelik yürürlükten kald?r?lm??t?r.

Yönetmelik ile getirilen yeniliklere ili?kin baz? önemli hususlar özetle a?a??daki ?ekildedir;

- Tüm özellikleri dikkate al?nd???nda, bir ürünün be?eri t?bbi ürün tan?m?na ve ilgili di?er mevzuat kapsam?ndaki bir ürün tan?m?na girebilece?i konusunda ?üphe olmas? durumunda, Yönetmelik hükümleri geçerlidir.
- Yönetmelik ile ruhsat ba?vurusu, ba?vuru ?ekli ve ba?vuru kapsam?nda sunulmas? gereken bilgi ve belgelere ili?kin düzenlemeler yap?lm??t?r. Kural olarak, ruhsat ba?vurular? elektronik olarak kabul edilir ve süreçteki tüm yaz??malar elektronik ortamda gerçekle?tirilir.
- Yönetmelik ile ruhsat ba?vurusunun de?erlendirme süreçlerine ili?kin uygulamalar detayland?r?lm?? ve ba?vurunun usulden veya esastan reddine dair hususlar netle?tirilmi?tir. Ayr?ca, ruhsatland?rma süreci ve süresi hakk?nda detayl? düzenlemelere yer verilmi?tir.
- Alerjen ürünlerin ruhsatland?r?lmas?na ili?kin özel bir ba?vuru türü tan?mlanm??t?r.
- K?salt?lm?? ba?vuru türleri Avrupa Birli?i mevzuat? ile uyumlu hâle getirilmi?, tan?mlar ve gereklilikler netle?tirilmi?tir.
- Ya?am? tehdit eden veya ciddi derecede engellilik yaratan hastal?klar?n tedavisini, önlenmesini veya t?bbi te?hisini amaçlayan be?eri t?bbi ürünler ve/veya Dünya Sa?l?k Örgütü veya Avrupa Birli?i taraf?ndan tan?nan veya Sa?l?k Bakanl??? taraf?ndan kabul edilen halk sa?l??? tehditlerine kar?? acil durumlarda kullan?lacak olan be?eri t?bbi ürünler için, Yönetmelik'te belirtilen belirli hususlar?n olu?mu? olmas? hâlinde ko?ullu ruhsatland?rma (acil kullan?m onay?) prosedürü detayl? ?ekilde düzenlenmi?tir.
- Ortak pazarlanan ürünler için yap?lan ruhsat ba?vurusunda Kurum taraf?ndan, tam ve eksiksiz dosya ile yap?lan ruhsat ba?vuru dosyas?n?n sadece Yönetmelik Ek 1'e uygun olarak haz?rlanan Modül 1 k?sm? incelenir. Yaln?zca Yönetmelik Ek 1'e uygun olarak haz?rlanan Modül 1 ile de ruhsat ba?vurusu yap?labilir. Bu ?ekilde yap?lan ortak pazarlanan ürün ruhsat ba?vurular? için di?er modüller ruhsatland?rma süreci içinde ve ruhsatland?r?ld?ktan sonra sunulamaz.
- Ortak pazarlanan ürünlerden ba?vurusu tam ve eksiksiz dosya ile yap?lan ürüne ait ruhsat?n iptal edilmesi halinde, ruhsat ba?vurusu yaln?zca Yönetmelik Ek 1'e uygun olarak Modül 1 ile kabul edilmi? olan ortak pazarlanan ürünlere ait ruhsatlar da iptal edilir. Bununla birlikte, Yönetmelik kapsam?nda halihaz?rda ba?vurusu yap?lan ve ruhsatland?rma süreçleri devam eden ortak pazarlanan ürünler için geçi? süreci öngörülmü?tür.
- ?lgili ürünün Türkiye'de bir hastal?k için tek te?his veya tedavi seçene?i olmas? durumunda mahkeme karar?n? beklemeksizin devir ba?vurusunun kabul edilebilmesi yönünde istisna getirilmi?tir.

- Yönetmelik kapsam?nda ruhsat?n ask?ya al?nmas?na ili?kin detayl? düzenlemelere yer verilmi?tir. Ruhsatl? bir be?eri t?bbi ürünün kesintisiz 30 ay boyunca en az bir ticari serisinin yurtiçi veya yurtd??? piyasalarda bulunmamas? hâlinde ruhsat iptali yerine ruhsat ask?ya al?n?r.
- Ruhsat sahibi, piyasada olan bir ürününü herhangi bir nedenle piyasaya veremeyecek olmas? halinde bu durumu en az 30 gün önce Kurum'a bildirmekle yükümlüdür. Ek olarak, ithal edilen, ihraç edilen veya lisans alt?nda Türkiye'de üretilen be?eri t?bbi ürünlerin ruhsatl? oldu?u di?er ülkelerde ruhsat?n?n ask?ya al?nmas? veya iptal edilmesi veya piyasadan geri çekilmesi veya toplat?lmas? durumunda bu hususun ruhsat sahibi taraf?ndan Kurum'a bildirilmesi zorunludur.
- Ruhsat?n veya ruhsat dosyas?n?n zayi olmas? durumunda ruhsat sahibi veya ba?vuru sahibi taraf?ndan Kurum'a zayi ba?vurusu yap?labilir. Bu hâlde, duruma göre yeni bir ruhsat belgesi düzenlenir veya Kurum taraf?ndan ba?vuru sahibine dosyan?n bir kopyas? verilir.
- Ruhsat ba?vurusu bulunan ithal izinli ve tescil belgeli ürünler ile be?eri t?bbi ürün kapsam?na giren ara ürünlerin, Yönetmelik'in yürürlü?e girdi?i tarihten itibaren 1 y?l içerisinde ruhsatland?rma sürecinin tamamlanmas? zorunlu tutulmu?tur.

Yönetmelik'in ruhsat?n ask?ya al?nmas?na dair 22. maddesinin 1. f?kras?n?n (i) ve (j) bentleri yay?m tarihinden bir y?l sonra, kan ürünleri için piyasaya sunum iznine dair 29. maddesinin 1. f?kras? 1 Ocak 2025 tarihinde ve Yönetmelik'in di?er hükümleri yay?m tarihinde yürürlü?e girer.

11 Aral?k 2021 tarihli ve 31686 Resmî Gazete'de yay?mlanan Yönetmelik'in tam metnine bu ba?lant?dan ula?abilirsiniz.

Kurum'un Yönetmelik'e ili?kin duyurusuna bu ba?lant?dan ula?abilirsiniz.

?LG?L? ÇALI?MA ALANLARI

- Ar-Ge, Lisansland?rma ve Teknoloji ??lemleri

Related Attorneys

- DR. E. SEYF? MORO?LU, LL.M.
- A. BA?AK ACAR, LL.M.