

Be?erî T?bbi Ürünler Ruhsatland?rma Yönetmeli?i'nde De?i?iklik

24 Eyl 2019

Türkiye İlaç ve T?bbi Cihaz Kurumu, Be?erî T?bbi Ürünler Ruhsatland?rma Yönetmeli?i kapsam?nda ruhsat?n ask?ya al?nmas?na ili?kin yeni düzenlemeler yapt?.

Be?erî T?bbi Ürünler Ruhsatland?rma Yönetmeli?inde De?i?iklik Yap?lmas?na Dair Yönetmelik ("**De?i?iklik Yönetmeli?i**") ile Sa?lık Bakanl???'nın belirledi?i usul ve esaslara göre İlaç Takip Sistemi'ne ("**İTS**") bildirim yap?lmas? zorunlu olan be?erî t?bbi ürünlerin üretim, ithalat, ihracat, sat??, iade, imha ve geri çekme gibi i?lemlerine ili?kin bildirim yap?lmamas?, ruhsat?n ask?ya al?nmas?na sebebiyet veren hâllere dahil edildi.

İTS'ye bildirim zorunlu olan reçeteli ilaçlar, reçetesiz ilaçlar ve t?bbi beslenme ürünlerinden yukarıda bahsi geçen ilgili i?lemleri bildirilmeyenlerin ruhsat? ask?ya al?nacak ve bu ürünlerin üretim veya ithali durdurulacaktır.

31 Ağustos 2019 tarihli ve 30874 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak, yayım tarihinde yürürlüğe giren De?i?iklik Yönetmeli?i'nin tam metnine bu [link](#)ten ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Ürün Sorumlulu?u ve Tüketicinin Korunmas?](#)
- [Fikri Mülkiyet Lisanslandırılmas?](#)

Related Attorneys

- [DR. E. SEYFİ MOROĞLU, LL.M.](#)
- [GÖKÇE İZGİ, LL.M.](#)
- [A. BAŞAK ACAR, LL.M.](#)