

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

5 Oca 2021

Be?erî T?bbi Ürünler Ruhsatland?rma Yönetmeli?i'nde De?i?iklik Yap?lmas?na Dair Yönetmelik ("De?i?iklik Yönetmeli?i"), 18 Aral?k 2020 tarih ve 31338 say?l? Resmî Gazete'de yay?mlanarak yürürlü?e girdi.

De?i?iklik Yönetmeli?i ile yap?lan de?i?iklikler a?a??daki gibidir:

- Dünya Sa?lık Örgütü veya Sa?lık Bakanl??? taraf?ndan bula??c? hastal?klar kapsam?nda kabul edilen ve halk sa?l???n? ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda kullan?lacak a??lar için, ruhsatland?rmaya esas etkililik, güvenlilik ve kalite ile ilgili veriler sa?lan?ncaya kadar, Türkiye ?laç ve T?bbi Cihaz Kurumu taraf?ndan acil kullan?m onay? verilebilecektir.
- Acil kullan?m onay?na ili?kin ba?vuru dosyas?nda ürünün etkilili?i, güvenlili?i ve kalitesi ile ilgili ba?vuru sahibinin sa?layabildi?i tüm verilerin bulunmas? gerekmektedir.

De?i?iklik Yönetmeli?i'nin tam metnine 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.](#)