

Be?eri T?bbi Ürünler Ruhsatland?rma Yönetmeli?inde De?i?iklik Yap?lmas?na Dair Yönetmelik Yay?mland?

29 Kas 2022

Be?eri T?bbi Ürünler Ruhsatland?rma Yönetmeli?inde De?i?iklik Yap?lmas?na Dair Yönetmelik ("De?i?iklik Yönetmeli?i") 24 Eylül 2022 tarihli ve 31963 say?l? Resmî Gazete'de yay?mland?. De?i?iklik Yönetmeli?i ile, Türkiye ?laç ve T?bbi Cihaz Kurumu'nun ("T?TCK"), Dünya Sa?lık Örgütü ("DSÖ") taraf?ndan listelenen Ulusal ?laç Otoriteleri aras?nda yer alma çal??malar? kapsam?nda baz? düzenlemeler yap?ld?.

De?i?iklik Yönetmeli?i ile; DSÖ taraf?ndan talep edilen kriterlerin uygulanmas? için yasal mevzuat?n iyile?tirilmesi, geli?en ilaç sektörünün ihtiyaçlar?na yönelik düzenlemeler yap?labilmesi, Be?eri T?bbi Ürünler Ruhsatland?rma Yönetmeli?i'nin ("Yönetmelik") uyumlu oldu?u 2001/83/EC ve 507/2006/EC say?l? Avrupa Birli?i Direktifleri ile uyumun devam?n?n sa?lanması ve Yönetmelik'in yay?m tarihinden bugüne kadar i? ve i?lemlerde kar??la??lan sorun ve eksikliklerin giderilmesi amaçlanmaktadır.

De?i?iklik Yönetmeli?i ile getirilen önemli de?i?iklikler a?a??daki gibidir:

- Be?eri t?bbi ürün" ibaresi, "Be?eri t?bbi ürün (ilaç)" ?eklinde de?i?tirilm? ve ayr?ca tan?mlar bölümüne ek aç?klamalar eklenmi?tir.
- Ruhsatland?rma süresi ve süreci ile ilgili de?i?iklikler yap?lm??t?r. Ayr?ca, ruhsat ba?vurusunun esastan reddi hâlinin bildirim ?ekli, ret hali ile ilgili süreler ve süreç hakk?nda da düzenleme yap?lm??t?r.
- Ruhsat?n mahkeme kanal?yla devrine, icra dairesi kanal?yla cebri icra yoluyla sat???na dair kararlar ile devir sözleşmesine ili?kin noter huzurunda düzenlenmi? sözleşme bakam?ndan çe?itli düzenlemeler yap?lm??t?r.
- Sat?? izni bulunan, izinli olup ruhsat ba?vurusunda bulunulmu? veya ruhsatlı olan kan ürünleri için ruhsat/izin sahibinin ürününü piyasaya sunumu ile ilgili T?TCK'ye ba?vuru esaslar?na de?inilmi?tir.
- Kar??la?t?r?labilir standartlara sahip di?er ilaç otoriteleri veya bölgesel ya da uluslararası kuruluşlar taraf?ndan yap?lan önceki de?erlendirmelerin T?TCK taraf?ndan yay?mlanan k?lavuza uygun olarak dikkate al?nabilece?i belirtilmi?tir.
- Klinik çal??malar?n Türkiye'de yürütülmesi hali ile yurt d???nda yürütülmesi haline yönelik bilgi ve belgeler bakam?ndan ayr? ayr? düzenlemeler yap?lm??t?r.
- Ruhsat sahiplerinin sorumlulu?u ile T?TCK taraf?ndan düzenlenebilecek halka aç?k de?erlendirme raporu için kimi düzenlemeler yap?lm??t?r.

De?i?iklik Yönetmeli?i'nin tam metnine bu [ba?lantı](#) üzerinden ula??labilirsiniz.

?LG?L? ÇALI?MA ALANLARI

- [Ar-Ge, Lisansland?rma ve Teknoloji ??lemleri](#)
- [Fikri Mülkiyet Lisansland?r?lmas?](#)

Related Attorneys

- [EZG? BAKLACI GÜLKOKAR, LL.M.](#)
- [BÜ?RA BIÇAKCI, LL.M.](#)