

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

21 Tem 2023

Be?erî T?bbi Ürünler Ruhsatland?rma Yönetmeli?inde De?i?iklik Yap?lmas?na Dair Yönetmelik ("De?i?iklik Yönetmeli?i")ve 32203 say?l? Resmî Gazete'de yay?mlanarak yürürlü?e girmi?tir.

De?i?iklik Yönetmeli?i kapsam?nda yap?lan önemli düzenlemeler a?a??daki gibidir:

- Ruhsat ba?vurusunda, uygulanabilir oldu?u durumlarda etkin maddenin üretim i?leminde kullan?lan ara ürünler için de uluslararası kabul görmü? iyi imalat uygulamalar?na uygun üretimi gösteren belgenin sunulmas? zorunlu k?l?nm??t?r.
- Bu belgelerin sunulamad??? durumlarda etkin madde üreticisi taraf?ndan yap?lan denetime istinaden düzenlenen iyi imalat uygulamalar?na uygun üretim yap?ld???na dair beyan ve Türkiye ?laç ve T?bbi Cihaz Kurumu ("Kurum") taraf?ndan talep halinde, denetim raporu sunulmas? gerekmektedir.
- Kurum'a sunulacak bilgi ve belgelerde tarih bilgisinin, ko?ullu ruhsat ba?vurular? için Kurum taraf?ndan istisna uygulanabilece?i sakl? kalmak kayd?yla, Kurum taraf?ndan güncel bilimsel gereklilikler yönünden uygun bulunmas? ve üç y?l? a?mamas? gerekmektedir.
- Belirtilen süre sonunda gerekli bilgi ve belgelerin Kurum'a sunulmamas? ba?vurunun usulden reddedilmesine sebep olacakt?r.
- Talep edilen bilgi ve belgelerin sunulmamas? nedeniyle usulden reddedilen ruhsat ba?vurular?nda, yeniden ba?vuru yap?l?rsa belirli öncelik kararlar? ve analiz raporlar? sunulur ve uygun bulunursa, ba?vuru geçerli say?larak ilgili ürünlerin ruhsatland?rma süreçleri do?rudan ba?lat?lacakt?r.
- Kar??la?t?r?labilir standartlara sahip di?er ilaç otoriteleri veya bölgesel ya da uluslararası kurulu?lar taraf?ndan yap?lan önceki de?erlendirmeler içeren ba?vurular da öncelikli olarak de?erlendirilecektir.
- Ruhsat devri ba?vurular?nda ruhsata esas üretim yeri/yerlerinin iyi imalat uygulamalar? k?lavuzlar?na uygun üretim yap?ld???n? gösteren belgenin ve Türkiye'de faaliyet gösteren etkin madde üretim yeri için Üretim Yeri ?zin Belgesinin ruhsat sahibi taraf?ndan sunulmamas? durumunda ruhsat ask?ya al?n?r.
- Ruhsat?n herhangi bir gerekçeyle ask?ya al?nmas? halinde en geç alt? ay içinde ask?ya al?nma gerekçesinin aksini ispatlayan belgelerin sunulmamas? veya sunulan belgelerin uygun bulunmamas? halinde ruhsat iptal edilecektir.
- Yurt d??? ilaç listesinde yer alan veya tedarik edilememesi nedeniyle halk sa?l??? riski olu?turacak be?erî t?bbi ürünler için gerekli ?artlar?n gerçekleştirilmesi halinde ruhsat ask? süresi uzat?labilir.
- Ko?ullu olarak ruhsatland?r?lan bir be?erî t?bbi ürün için y?ll?k olarak de?erlendirme sonucunda Kurum taraf?ndan ko?ullu ruhsat?n iptal edilme karar? al?nmas? halinde söz konusu ürünlerin ruhsat iptal i?lemleri ruhsat ask? i?lemi yap?lmaks?z?n gerçekleştirilir.
- Ruhsat ba?vurusunda bulunulan di?er ülkelerde ruhsat ba?vurusunun reddedilmesi veya ba?vuru sahibi taraf?ndan ba?vurunun geri çekilmesi durumunun Kurum'a bildirilmesi zorunlu hale getirilmi?tir.
- Ruhsat ba?vurusunda bulunulan veya ruhsatland?r?lan bütünle?ik bir t?bbi cihaz ihtiva eden be?erî t?bbi ürünler için 31 Aral?k 2028'e kadar onaylanm?? kurulu? görü?ü veya CE belgesi sunulmas? zorunludur.
- Klinik çal??malar?n Türkiye d???nda yürütülmesi durumunda ilgili yabanc? kurulu?lar taraf?ndan sunulacak belgelere ili?kin düzenlemeler 01 Ocak 2025 tarihinde uygulanmaya ba?layacakt?r.

De?i?iklik Yönetmeli?inin tam metnine [bu ba?lant?dan](#) eri?ebilirsiniz.

TELGEL ÇALIŞMA ALANLARI

- Ar-Ge, Lisanslandırma ve Teknoloji İşlemleri

Related Attorneys

- EZGİ BAKLACI GÜLKOKAR, LL.M.
- MELİS YILMAZ TÜRKÖZ