

## Be?eri T?bbi Ür?nlere Dair Ruhsat Yenileme K?lavuzu yenilendi.

6 Nis 2023

Sa?lık Bakanlı?? Türkiye ?laç ve T?bbi Cihaz Kurumu taraf?ndan Be?eri T?bbi Ür?nler Ruhsatlandırma Yönetmeli?i'nin 21. maddesi kapsam?nda hazırlanan Be?eri T?bbi Ür?nlere Dair Ruhsat Yenileme K?lavuzu'na ("K?lavuz") ili?kin de?i?iklik 03/02/2023 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiştir. K?lavuz kapsam?nda yapılan de?i?iklikler ile ruhsat yenilemeye ili?kin yeni esaslar belirlenmiştir.

K?lavuz, be?eri t?bbi ürünlerin ruhsat yenileme ba?vuruların?n de?erlendirmesine ili?kin i? ve i?lemleri kapsamaktadır. K?lavuz'da yapılan de?i?iklikler ile ruhsat geçerlili?inin "5 yıl süreyle uzatıldı??na" dair ?erh bulunan ür?nlere "bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmu? olup ruhsatname geçerlili?ini korumaktadır" revizyonunun verilebilmesi için yapılacak ruhsat yenileme ba?vuruları belli gerekliliklerden muaf tutulmaktadır.

K?lavuzda öne ç?kan de?i?iklik ile; ruhsat?nda geçerlili?inin "5 yıl süreyle uzatıldı??na" dair ?erh bulunan ür?nlere "bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmu? olup ruhsatname geçerlili?ini korumaktadır" revizyonunun verilebilmesi için yapılacak ruhsat yenileme ba?vuruları için a?ağıdaki dokümanların sunulması yükümlölüklerinden muaf tutulmuştur:

- K?sa ürün bilgileri (KÜB) / Kullanma talimatı (KT) güncelli?ine dair onay yazısı bilgileri, Farmakolojik De?erlendirme Birimi taraf?ndan düzenlenmiştir KÜB ve KT'nin güncel oldu?unu belirten resmi yazının tarih, sayı ve takip numarası bilgileri,
- Ruhsatlı Ür?nler Teknolojik De?erlendirme Birimi veya Biyolojik ve Biyoteknolojik Ür?nler Birimi taraf?ndan düzenlenmiştir kapsamı kalite özeti ile ilgili onay yazısı bilgileri,
- Farmakovijilans Risk Yönetim Birimi taraf?ndan düzenlenen Periyodik Yarar Risk De?erlendirme Raporu (PYRDR) onay yazısı bilgileri.

Ayrıca "Klinik Genel Bakış" başlı?ında; be?eri t?bbi ürünün detaylı, gerçeklere dayanan klinik bilgilerinin özeti ile klinik uygunluk beyanı eklenmiştir.

K?lavuza ili?kin detaylara bu [link](#) aracılığıyla ulaşabilirsiniz.

## ?LG?L? ÇALI?MA ALANLARI

- [Ar-Ge, Lisanslandırma ve Teknoloji ?lemleri](#)

## Related Attorneys

- [GÖKÇE ?ZG?, LL.M.](#)
- [BÜ?RA BIÇAKCI, LL.M.](#)