

Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında Araştırma Ürünlerinin Tanımı ve Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Kullanımına İlişkin Kılavuz Taslağı ile Klinik Araştırmalarda Kullanılan Biyolojik Ürünlerin Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz taslağı hazırlanmıştır

1 Oca 2024

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**") tarafından hazırlanan ve 27/05/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında, Araştırma Ürünlerinin Tanımı ve Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Kullanımına İlişkin Kılavuz Taslağı ile Klinik Araştırmalarda Kullanılan Biyolojik Ürünlerin Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz Taslağı, Kurum'un internet sitesinde yayınlanarak kamunun dikkatine sunulmuştur.

Araştırma Ürünlerinin Tanımı ve Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Kullanımına İlişkin Kılavuz Taslağının amacı, ulusal ve uluslararası standartlara uygun olacak şekilde araştırma ürünleri tanımına açıklık getirilmesi ve yardımcı beşerî tıbbi ürünlerin kullanımına ilişkin bilgi sağlanmasıdır.

Klinik Araştırmalarda Kullanılan Biyolojik Ürünlerin Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz Taslağının amacı ise, Türkiye'de yürütülecek klinik araştırmalarda kullanılacak biyolojik/biyoteknolojik beşerî tıbbi ürünlere ait kalite gerekliliklerinin ulusal ve uluslararası standartlar dikkate alınarak belirlenmesidir.

Taslak Kılavuzlar ile ilgili detaylara bu [link](#) aracılığıyla ulaşabilirsiniz.

Related Attorneys

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