

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Piyasa Kontrolü Yönetmeliği yürürlüğe girmiştir.

21 Tem 2023

Yönetmelik kapsamında, (i) Kurum tarafından ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünlerin, (ii) bunların üretiminde kullanılan etkin maddelerin, (iii) özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasa kontrol faaliyetleri yer almaktadır. Majistral ilaçlar ise Yönetmelik kapsamında değildir.

Yönetmelik kapsamında yer alan ürün ve etkin maddeler için belirli periyotlarla piyasa kontrol faaliyeti düzenlenecektir. Piyasa kontrol programına alınacak etkin maddeler ve ürünler, Kurum tarafından belirlenen risk parametrelerine göre saptanacaktır. Belirlenen bu ürünlerin numunelerinin alınacağı yerler İlaç Takip Sistemi verileri uyarınca belirlenecektir.

Yönetmelik kapsamında etkin madde numunelerinin ise doğrudan üretim yerlerinden temin edileceği düzenlenmiştir. Numunelerin kabulü, incelenmesi ve analiz raporlarının hazırlanmasına ilişkin hususlar ve sorumluluklar ise ayrıca düzenlenmiştir.

Rutin kontrollerin yanı sıra Yönetmelik kapsamında yer alan ürünlerin etkililik, güvenilirlik ve kalite sorunlarıyla ilgili Kurum'a çeşitli kaynaklardan ulaşan başvurular veya Kurum tarafından tespit edilen hususlara istinaden de piyasa kontrolü gerçekleştirilebileceği düzenlenmiştir. .

Keza, Müfettişler/Ürün Denetmenleri tarafından gerçekleştirilen denetimler sırasında riskli bulunan ürünlerin rutin piyasa kontrol programı kapsamına alınmasının önerilmesi veya bu ürünlerle ilgili doğrudan piyasa kontrol faaliyeti yürütülmesi mümkün kılınmıştır.

Bu düzenlemelere aykırılık halinde uygulanacak yaptırımlar da gösterilmiştir. Buna göre, Geri Çekme Yönetmeliği, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine göre işlem yapılması düzenlenmiştir.

1 Haziran 2023 tarihli ve 32208 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Yönetmelik'in tüm metnine bu [bağlantıdan](#) ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

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

Related Attorneys

- [IŞIK ÖZDOĞAN, LL.M.](#)
- [BÜŞRA BIÇAKCI, LL.M.](#)

