?laçlar?n Güvenlili?i Hakk?nda Yönetmelik’te De?i?iklik Yap?ld?

30 Eyl 2022

?laçlar?n Güvenlili?i Hakk?nda Yönetmelikte De?i?iklik Yap?lmas?na Dair Yönetmelik ("**De?i?iklik Yönetmeli?i**"), 21 Temmuz 2022 tarihli ve 31899 say?l? Resmî Gazete'de yay?mlanarak yürürlü?e girdi. Yap?lan de?i?iklikler ile ?laçlar?n Güvenlili?i Hakk?nda Yönetmelik kapsam?ndaki ilaç tan?m? geni?letildi; ?üpheli advers reaksiyon raporlar?, risk yönetim planlar? ve periyodik yarar / risk de?erlendirme raporlar?na ili?kin prosedürler ile Türkiye ?laç ve T?bbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**") taraf?ndan uygulanacak idari yapt?r?mlar kapsam?nda yeni düzenlemeler getirildi.

Bu kapsamda dikkat çeken ba?l?ca yeni düzenlemeler a?a??daki gibidir:

- "?laç" tan?m?na t?bbi te?his amac?yla kullan?lan veya uygulanan maddeler eklendi.
- ?üpheli advers reaksiyon raporlar?nda biyolojik ve biyoteknolojik ürünler için seri numaralar?na yer verilmesi gerekti?i düzenlendi.
- Periyodik yarar / risk de?erlendirme raporlar?n?n ilac?n Türkiye'de ruhsat almas?n? takiben Avrupa Birli?i referans tarih ve sunum s?kl?klar? listesi ile uyumlu olarak haz?rlanaca??, De?i?iklik Yönetmeli?i'nin 22. maddesinin 8. f?kras?nda belirtilmi?tir. ?lac?n etkin maddesinin bu listede yer almamas? durumunda ise önceki Yönetmelik ile paralel olarak ilk iki y?l boyunca alt? ayda bir, sonraki iki y?l için y?lda bir kez, ruhsat geçerlilik süresinin uzat?lmas?n? takiben üç y?lda bir raporun haz?rlanaca?? ve Kurum'un talebi hâlinde derhal sunulaca?? düzenlendi.
- Yönetmelik hükümlerine ayk?r? davran?? sergileyen sözle?meli farmakovijilans hizmet kurulu?lar?na da idari yapt?r?m uygulanabilmesinin önü De?i?iklik Yönetmeli?i ile aç?lm??t?r. Bu kapsamda; ruhsat sahiplerine ve sözle?meli farmakovijilans hizmet kurulu?lar?na ayk?r?l???n giderilmesi için süre verilecek olup, süresi içinde ayk?r?l???n giderilmemesi hâlinde sözle?meli farmakovijilans hizmet kurulu?lar?na ayk?r?l???n niteli?ine ba?l? olarak faaliyetlerin k?s?tlanmas?, izin belgesinin ask?ya al?nmas? veya iptali gibi yapt?r?mlar uygulanabilecektir. Ruhsat sahipleri için ise idari yapt?r?mlar ayk?r?l???n niteli?ine ba?l? olarak ilaç takip sistemi bildirimi yap?lmas?n?n engellenmesi, ürün hareketlerinin durdurulmas?, ilac?n ruhsat?n?n ask?ya al?nmas? veya iptali olarak belirtilmi?tir.

21 Temmuz 2022 tarih ve 31899 say?l? Resmî Gazete'de yay?mlanan De?i?iklik Yönetmeli?i'nin tam metnine bu ba?lant?dan ula?abilirsiniz.

Related Attorneys

- EZG? BAKLACI GÜLKOKAR, LL.M.
- MERVE ALTINAY ÖZTEK?N