

Ruhsatlı? Be?eri T?bbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik Yay?mland?

15 Nis 2022

Türkiye ?laç ve T?bbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**"), taraf?ndan haz?rlanan Ruhsatlı? Be?erî T?bbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik ("**Yönetmelik**"), 18 Aral?k 2021 tarihli ve 31693 say?lı? Resmî Gazete'de yay?mlanarak ayn? gün yürürlü?e girmiştir.

Yönetmelik, be?eri t?bbi ürünlerde ruhsatland?rma sonras?nda yap?lacak varyasyonlara ili?kin düzenlemeleri bu konudaki Avrupa Birli?i direktifi ile uyumlu hâle getirmiştir.

Yönetmelik ile birlikte 23 May?s 2005 tarihli ve 25823 say?lı? Resmî Gazete'de yay?mlanan Ruhsatland?r?lm?? veya Ruhsatland?rma Ba?vurusu Yap?lm?? Be?eri T?bbi Ürünlerdeki De?i?ikliklere Dair Yönetmelik yürürlükten kald?r?lm??tır.

Yönetmelik'in önemli maddeleri a?a??daki gibidir:

- Yönetmelik'in "Mevcut ba?vurular?n durumu" ba?lı?kl? 1 numaralı? geçici maddesi uyar?nca Yönetmelik yürürlü?e girmeden önce gerçekte?tirilmi? ruhsatlı? be?eri t?bbi ürünlerdeki varyasyonlara dair ba?vurular, ruhsat sahibi taraf?ndan aksi talep edilmedikçe ba?vurunun yap?ld??? tarihte yürürlükte olan mevzuat hükümlerine göre de?erlendirilecektir. Ruhsat devirleri ise i?bu Yönetmelik kapsam?nda de?erlendirilmeyecektir.
- Yönetmelik kapsam?nda Tip IA küçük varyasyon (ilgili be?eri t?bbi ürünün kalitesi, güvenlili?i veya etkilili?i üzerine sadece çok az etkisi olan veya hiç etkisi olmayan varyasyon), Tip IB küçük varyasyon (Tip IA küçük varyasyon veya Tip II büyük varyasyon veya çe?itleme kapsam?na girmeyen varyasyon) ve Tip II büyük varyasyon (çe?itleme kapsam?na girmeyen ve ilgili be?eri t?bbi ürünün kalitesi, güvenlili?i ya da etkilili?i üzerinde önemli etkisi olabilecek varyasyon) s?n?fland?r?lmas?nda izlenecek prosedürler belirlenmiştir.
- Bu kapsamda, Tip IA küçük varyasyonlar için, öngörülen prosedür takip edilmeden önce uygulamaya geçilebilecektir. Ancak, Tip IA küçük varyasyonla ilgili bildirimin reddedilmesi hâlinde, varyasyonun reddedildi?inin Kurum'a bildirildi?i tarihten itibaren ilgili varyasyonun uygulanmas?n?n derhal durdurulmas? gerekmektedir.
- Tip IB küçük varyasyonlar için yalnızca Yönetmelik kapsam?nda yap?lan bildirimin Kurum taraf?ndan onayland???n?n ruhsat sahibine bildirilmesini veya Kurum taraf?ndan geçerli bir bildirim al?nd??? ruhsat sahibine bildirildikten sonra otuz gün içinde olumsuz bir dönü? yap?lmamas?n?n takiben varyasyonun uygulamas?na geçilebilecektir.
- Tip II büyük varyasyonlar bak?m?ndan ise yalnızca ba?vurunun Kurum taraf?ndan onayland???n?n ruhsat sahibine bildirilmesinden sonra uygulamaya geçilebilece?i düzenlenmiştir. Bu kurala halk sa?l???n? etkileyen pandemi ve benzeri durumlar için bir istisna getirilerek be?eri t?bbi ürünün halka eri?imini kolayla?t?rmak amac? ile Tip II büyük varyasyon ba?vurular?n?n uygulamaya geçilmesi hususunda ek düzenlemelerin getirilebilece?i düzenlenmiştir.
- Mülga yönetmelikten farklı olarak Yönetmelik kapsam?nda "çe?itleme" tan?m? yap?lm??, çe?itleme ba?vurular?n?n yeni bir ruhsat gibi de?erlendirilerek de?erlendirme sonucu uygun bulunan ba?vurular için ayrı bir ruhsat düzenlenece?i öngörülmüştür.

Yönetmelik'in tam metnine [bu ba?lantıdan](#) ulaşabilirsiniz.

?LG?L? ÇALI?MA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Lisansland?r?lmas?](#)

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

Related Attorneys

- [GÖKÇE ŞZGŞ, LL.M.](#)
- [MERVE ALTINAY ÖZTEKŞN](#)

Moroglu Arseven | www.morogluarseven.com