

Sa?l?k Bakanl??? Türkiye ?laç ve T?bbi Cihaz Kurumu taraf?ndan Be?eri T?bbi Ürönlere Dair Ruhsat Yenileme K?lavuzu'na ili?kin yap?lan de?i?iklikler Sa?l?k Bakanl??? resmi internet sitesinde yay?nland?.

21 Tem 2023

Türkiye ?laç ve T?bbi Cihaz Kurumu ("Kurum") taraf?ndan Be?eri T?bbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeli?i'nin ("Yönetmelik") 21. maddesi kapsam?nda hazırlanan Be?eri T?bbi Ürönlere Dair Ruhsat Yenileme K?lavuzu'na ("K?lavuz") ili?kin güncellemeler 18.05.2023 tarihinde yay?nlanmı?tır. Güncellemeler ile genel olarak ba?vurularda dikkat edilmesi gereken hususlar ve ba?vurular?n de?erlendirilme süreçleri düzenlenmiştir.

Kurum taraf?ndan yay?nlanan güncel K?lavuz'da yap?lan de?i?iklikler ile, ba?vurular?n de?erlendirilmesine ili?kin düzenlemeler yapılmı?tır:

Ruhsatlı? ?laçlar Birimine yap?lacak ruhsat yenileme ba?vurular? öncesinde ürüne ait güncel K?sa ürün bilgileri ("KÜB") /Kullanma talimat? ("KT") onay? için Farmakolojik De?erlendirme Birimine ve e? zamanlı? olarak da ruhsat yenileme ba?vurusuna esas kalite de?erlendirmesinin yapılabilmesi için farmasötik ürün grubuna ba?lı? olarak Ruhsatlı? ?laçlar Teknolojik De?erlendirme Birimine veya Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimine ba?vuru yapılması,

Farmakolojik De?erlendirme Birimi taraf?ndan KÜB/KT'nin güncelli?inin onaylanması?n? takiben Farmakovijilans Risk Yönetim Birimine PYRDR de?erlendirilmesi için ba?vuru yapılması,

KÜB/KT'sinin güncel oldu?u onaylanan, ruhsat yenilemeye esas kalite de?erlendirmesi uygun bulunan ve Periyodik Yarar Risk De?erlendirme Raporu ("PYRDR") onay? al?nan ürünler için Ruhsatlı? ?laçlar Birimine ruhsat yenileme ba?vurusunun yapılması?

?eklinde düzenlenmiştir.

Ortak pazarlanan be?eri t?bbi ürönlere ili?kin ruhsat yenileme ba?vurusunun, Yönetmelik'in 21. maddesine uyarlanarak be? yıl?k sürenin dolması?ndan dokuz ay önce Kurum'a sunulması? gerekti?i belirtilmiştir.

Ortak pazarlanan ürünler için yapılacak olan ruhsat yenileme ba?vurular?nda, ana ürün ruhsat yenileme ba?vurusunun Kurum taraf?ndan onaylandı??? durumlarda ortak pazarlanan ürünler için kalite bilgisi özeti onay? aranmadı??? belirtilmiştir.

K?lavuz'a ili?kin detaylı? metne [bu bağlantıdan](#) erişebilirsiniz.

LG?L? ÇALI?MA ALANLARI

- Ar-Ge, Lisanslandırma ve Teknoloji ??lemleri

Related Attorneys

- GÖKÇE ?ZG?, LL.M.
- BÜ?RA BIÇAKCI, LL.M.