

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Alerjen Ürünlerin Ruhsatlandırılmasına İlişkin Kılavuz Yayınlandı

29 Nis 2022

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ("**Yönetmelik**") 11 Aralık 2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanmıştır. Yönetmelik kapsamında yer alan alerjen ürünlerin ruhsatlandırma süreçleri için özel gerekliliklerin belirlendiği Alerjen Ürünlerin Ruhsatlandırılmasına İlişkin Kılavuz ("**Kılavuz**") ise Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ("**Kurum**") 9 Mart 2022 tarihinde yayımlandı. Kılavuz'un, Kurum Başkan'ın onayı ile yürürlüğe gireceği belirtildi.

Kılavuz'un amacı, endüstriyel olarak üretilen, teşhis ve tedavi amacıyla kullanılan alerjen ürünlerin basitleştirilmiş ruhsatlandırılma koşullarına ilişkin usul ve esaslar belirlemektir.

Kılavuz kapsamında yer verilen önemli düzenlemeler aşağıdaki gibidir:

- Her bir alerjen ürün için ayrı ruhsat başvurusu yapılmalıdır.
- Başvuru sahibi yayımlanmış bilimsel literatüre ya da referans alerjen ürüne atıf yapılması şartıyla basitleştirilmiş ruhsat başvurusu yapılabilir.
- Ruhsat başvurusu sırasında sunulması gereken belgeler aşağıdaki gibi belirlenmiştir:
 - Yönetmelik kapsamında belirlenen idari belgeler
 - Kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı ve ambalaj bilgileri
 - Avrupa Farmakopesi "Alerjen ürünler" monografı, Türk Farmakopesi "Alerjen ürünler" monografı ve Avrupa İlaç Ajansı Beşeri Tıbbi Ürünler Komitesi'nin Alerjen Ürünler Kılavuzunu dikkate alınarak hazırlanacak kalite belgeleri
 - Klinik doku ve toksikolojik belgeler
 - Klinik belgeler
- Alerjen ürün ruhsatlandırıldıktan sonra bu ürüne ilişkin tüm değişiklikler için ruhsat sahibi tarafından Kurum'a başvuru yapılmalıdır.
- Satış izni bulunan alerjen ürünler için; ürün piyasaya sunulmadan önce ürünün her serisi için Kurum'a başvuru yapılması zorunludur.

Avrupa Birliği'nde üretilen ve piyasada bulunan alerjen ürünler Kılavuz'da gösterilen gerekliliklerin karşılanması halinde 31 Aralık 2024 tarihine kadar piyasaya arz edilebilecektir. Bu tarihe kadar ruhsatlandırma işlemi tamamlanmayan ürünlerin geçici izni iptal edilecek ve piyasaya arzı durdurulacaktır.

Kılavuz'un tam metnine ise bu [bağlantıdan](#) ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Lisanslandırılması](#)

Related Attorneys

- [İŞİK ÖZDOĞAN, LL.M.](#)
- [MELİS YILMAZ TÜRKÖZ](#)

