

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ortak Pazarlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İlişkin Kılavuz Yayınlandı.

9 May 2023

Beşeri tıbbi ürünlerin güvenlik ve kalitesinin sağlanması, ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak usul ve esasların belirlenmesi ve ruhsatlandırılmayan ürünlere ilişkin uygulamaların belirlenmesi amacıyla, 31686 sayılı ve 11 Aralık 2021 tarihli Resmî Gazete'de Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ("**Yönetmelik**") yayınlanmıştır.

Yönetmelik'in 39. maddesiyle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ("**TİTCK**"), Yönetmelik'in uygulanmasına ilişkin kılavuz çökarma yetkisi verilmiştir. Bu kapsamda TİTCK tarafından 17 Şubat 2023 tarihinde ortak pazarlanan ürünlerin ruhsat başvuru ve ruhsatlı ortak pazarlanan ürünlerin değerlendirilmesine ilişkin Ortak Pazarlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İlişkin Kılavuz ("**Kılavuz**") yürürlüğe girmiştir.

Kılavuz'da, ortak pazarlanan ürünlerin ruhsatlandırılması ve ruhsatlı ortak pazarlanan ürünlerin gerekliliklerinin tanımlanması, ortak pazarlanan ürünler hakkında ruhsat sahibinin yükümlülüklerini yerine getirebilmesi amacıyla:

- Ortak pazarlama kapsamında ruhsat başvurusunda dikkat edilmesi gereken hususlar açıklanması,
- Başvurularda sunulması gereken belgeler belirtilmesi ve örnek başvuru formu ile beyan ve taahhüt metinleri Kılavuz'un ekinde paylaşılmış ve
- Ana ürünün ruhsatının askıya alınması/iptal edilmesi durumuna ilişkin düzenlemeler getirilmiştir.

Kılavuz yayımlandığı tarih olan 17 Şubat 2023 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

Kılavuz'un tam metnine [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

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

Related Attorneys

- [DR. E. SEYFİ MOROĞLU, LL.M.](#)
- [UMAY RONA SÜERDEM](#)