

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ruhsatlandırılmış Beşerî Tıbbi Ürünler'e "Apirojen" Kaydı Konulması İçin Gerekli Şartları Yayımladı

21 Mar 2018

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**") ruhsatlandırılmış beşerî ürünler'e "apirojen" kaydı konulması için gerekli şartlar ve bu şartlara uyum süreci hakkında duyuru ("**Duyuru**") yayımladı. Buna göre, uyum sürecinin 30 Haziran 2018 tarihine kadar tamamlanması, aksi takdirde bu tarihten sonra üretilen ürün ambalaj ve kullanma talimatlarından "apirojen" kaydının çıkarılması gerekmektedir.

25 Nisan 2017 tarih ve 30048 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği" esas alınarak, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanmış ve yayımlanmış "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz"a göre apirojen ürünlerin dış ve iç ambalaj ile kullanma talimatına "*apirojen*" kaydı konulmaktadır.

Duyuru uyarınca ambalajına "*apirojen*" kaydı konulması gereken tüm müstahzarlar için bitmiş ürün spesifikasyonlarında kayıtlı test metodunun "tavşanda pirojenite testi" olması gerekmektedir.

Bu nedenle, daha önceden ambalajlarına "*apirojen*" kaydının konulması Kurumca onaylanan müstahzarlar dahil olacak şekilde, ruhsat sahibi firmaların "Tip IA ve Tip IB Bildirimleri İçin Dosya Şartları Üzerine Kılavuz"un ilgili maddesinden Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimine; ürünlerin biyolojik ve biyoteknolojik beşeri tıbbi ürün olması halinde ise Tip II varyasyon ile Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimine başvurması gerekmektedir.

Bu nedenle daha önceden ambalajlarına "*apirojen*" kaydı konulması Kurumca onaylanmış müstahzarlar dahil olmak üzere, bitmiş ürün spesifikasyonlarında "tavşanda pirojenite testi" olmayan ancak "*apirojen*" kaydı koymak isteyen ruhsat sahibi firmaların Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimine, ürünlerin biyolojik ve biyoteknolojik beşeri tıbbi ürün olması halinde ise Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimine başvurması gerekmektedir.

Bitmiş ürün spesifikasyonlarında "*tavşan pirojenite testi*" olan beşeri tıbbi ürünler için ruhsat sahibi firmaların ambalajlarında "*apirojen*" kaydının korunması için güncel bilgi ve veriler ile Tip IA ve Tip IB bildirimleri için Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimine, ürünlerin biyolojik ve biyoteknolojik beşeri tıbbi ürün olması halinde ise Tip II varyasyon ile Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimine başvurması gerekmektedir.

30 Haziran 2018 tarihinden itibaren yukarıda belirtilen Duyuru içeriğine uygun üretilmeyen beşeri tıbbi ürünlerin ambalajı ve kullanma talimatından "apirojen" kaydının çıkarılması gerekmektedir.

Bildiriye [link](#)ten erişilmesi mümkündür.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- Ürün Sorumluluğu ve Tüketicinin Korunması
-

Related Attorneys

- EZGİ BAKLACI GÜLKOKAR, LL.M.
 - ECE BERKMAN
-

Moroglu Arseven | www.morogluarseven.com