Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünler Varyasyonları Yönetmelik Değişiklik

23.12.2023 Tarihli 32411 Sayılı Resmi Gazete - Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelikte Değişiklik

23.12.2023 Tarihli 32411 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

RUHSATLI BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDEKİ VARYASYONLARA DAİR YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK

MADDE 1- 18/12/2021 tarihli ve 31693 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasına (ğ) bendinden sonra gelmek üzere aşağıdaki bent eklenmiş, diğer bent buna göre teselsül ettirilmiştir.

"h) Üretim yeri: Ülkemizde bulunmayan veya az bulunan teknolojiler ile üretilen beşeri tıbbi ürünlerin Kurum tarafından başvuru bazında değerlendirildiği haller dışında beşeri tıbbi ürünün iç ambalajlama öncesi farmasötik şeklinin (bulk ürünün) üretildiği yeri,"

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 11 inci maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

"ç) Bir beşeri tıbbi ürün için üretim yerinin yurt dışından yurt içine veya yurt içinden yurt dışına değiştirilmesi talebi ile Kuruma sunulan varyasyonların uygun bulunması halinde söz konusu beşeri tıbbi ürün için yeni ruhsat düzenlenir."

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 13 üncü maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

"(3) Çeşitleme başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürün için çeşitleme başvurusuna ilgi mevcut ruhsatın iptal edilmesinin talep edildiği durumlarda, çeşitleme başvurusunun ruhsatlandırma süreci, ruhsat başvurusunun ön değerlendirmesinin kabulünün başvuru sahibine resmi olarak

bildirilmesi ile birlikte başlatılır.”

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin başlığı “Onay sonrası piyasaya sunum” olarak değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(2) Çeşitleme başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürün için çeşitlemesi yapılan mevcut ruhsatın iptal edilerek yeni ruhsatın düzenlendiği durumlarda ruhsatın düzenlendiği tarihten sonra altı ay süre ile eski ruhsata ait barkodlu ürünlerin aynı barkod ile üretilmesine ve piyasaya sunulmasına izin verilir. Bu durumdaki ürünlerin üretim bildirimlerine ilişkin kontrol işlemleri İlaç Takip Sistemi üzerinden gerçekleştirilir. Bu ürünler, miatları doluncaya kadar piyasada bulunabilir.”

MADDE 5- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 6- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız. **Resmi Gazete İçin Tıklayınız.**