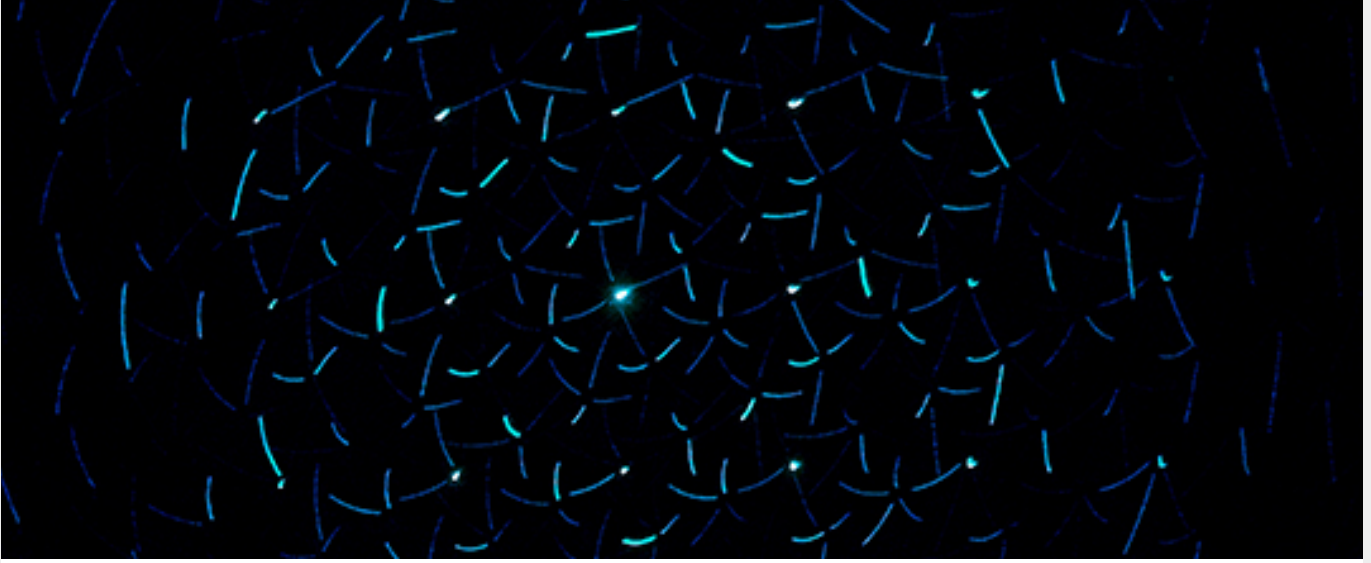


Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde Yapılan Son Değişiklikler

Eylül 2022



Değerli Müvekkillerimiz, Meslektaşlarımız ve Çalışma Arkadaşlarımız,

24 Eylül 2022 tarihli ve 31963 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ("**Değişiklik**") ile Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde ("**Yönetmelik**") bir takım değişiklikler yapılmış ve Yönetmelik'e bazı yeni hükümler eklenmiştir.

Değişiklik ile, diğer hususların yanı sıra, Yönetmelik ile düzenlenen konularda daha önce net olmayan bazı hususlar netleştirilmiş, Dünya Sağlık Örgütü ("**DSÖ**") ve Avrupa Birliği ("**AB**") mevzuatı ile uyum amacıyla düzenlemeler yapılmış ve ruhsat sahiplerine yeni yükümlülükler getirilmiştir. Yönetmelik'te yapılan bazı önemli değişiklikler aşağıdaki gibidir:

- (i) Tıbbi çaylar ve aromaterapide kullanılan tıbbi ürünlerin Yönetmelik kapsamına dahil olmadığı açıkça düzenlenmiştir.
- (ii) Ruhsatlı eşdeğeri bulunmayan ve reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreci kolaylaştırılmıştır. Bu ürünler için daha önce geçerli olan, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan ("**Kurum**") ruhsat başvurusu yapılmadan önce ürünün reçeteye tabi olmadığına ilişkin uygunluk görüşü alınması şartı kaldırılmıştır.
- (iii) Yönetmelik uyarınca ruhsat başvurusu esnasında klinik çalışmalara ilişkin birtakım bilgi ve belgelerin sunulması gerekmektedir. Klinik çalışmaların yurtdışında yürütülmesi halinde ilave bazı belgeler ve taahhütler aranmaktadır. Değişiklik ile, Avustralya İlaç Otoritesi (*Therapeutic Goods Administration* (TGA)), İngiltere İlaç Otoritesi (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA)) ve Uluslararası Harmonizasyon Komitesi (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH)) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoritelerinden alınacak klinik çalışmalara araştırma izni verildiğine dair bilgi ve belgeler de bu kapsamda sunulacak belgelere eklenmiştir. Benzer şekilde, belirtilen yabancı ilaç otoritelerinin İyi Klinik Uygulamaları denetim raporunun da kabul edileceği düzenlenmiştir.

- (iv) Kurum'a ruhsat başvurusu için sunulan ürün ile referans ilaç otoritesi tarafından onaylanan ürünün aynı olması durumunda kolaylaştırıcı yeni bir mekanizma getirilmiştir. Karşılaştırılabilir standartlara sahip yabancı ilaç otoriteleri tarafından ilgili ürün hakkında ruhsatlandırma kapsamında önceden yapılan değerlendirmeler, Kurum'un Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Güven Uygulamaları Kılavuzu hükümleri de göz önünde bulundurularak dikkate alınabilecektir. Bu kapsamda yapılacak başvurular için, Yönetmelik'te esasen 210 gün olarak belirtilen ruhsatlandırma süresi, yapılan değişiklik ile 90 güne indirilmiştir.
- (v) Ruhsat başvurusunda sunulan ilgili ürünün formülüne ve kalitesine ilişkin verilerde uygunsuzluğun tespit edilmesi durumu, başvurunun esastan reddi nedenleri arasına eklenmiştir.
- (vi) Kurum'un, güncel bilimsel gerekliliklere uygun olarak ruhsat düzenlenmiş ürünler için de ilave bilgi ve belge talep edebileceği düzenlenmiştir. Bu kapsamda ruhsat sahipleri, Kurum'un talep ettiği bilgi ve belgeleri belirtilen süre içerisinde Kurum'a sunmakla yükümlü tutulmuştur. Ayrıca, ruhsat sahipleri tarafından Kurum bilgi yönetim sistemine ilgili düzenlemelere uygun şekilde ürünlerin kayıtlarının yapılması gerektiği ve bu kayıtların güncelliğinin korunması gerektiği düzenlenmiştir.
- (vii) Kurum'un beşeri tıbbi ürünlere ilişkin halka açık değerlendirme raporları düzenleyebileceği belirtilmiştir. İlgili raporda, ticari sırlardan arı olarak beşeri tıbbi ürünün farmasötik ve klinik öncesi testleri, klinik araştırmaları, risk yönetim sistemi ve farmakovijilans sistemine dair bilgileri yer alabilecektir. Söz konusu değerlendirme raporunun yeni bilgiler edinilmesi durumunda güncelleneceği belirtilmiştir. Ayrıca rapor, ürünün kullanım koşullarına ilişkin bir bölümün yer aldığı bir özet de içerecektir.
- (viii) Yönetmelik'te düzenlenen ve ruhsat sahibinin sorumluluğu kapsamında yer alan, beşeri tıbbi ürünle ilgili bir değişiklik olması halinde Kurum'a bildirimde bulunulması, kısa ürün bilgilerinin ve kullanma talimatlarının güncellenmesi gibi yükümlülükler uylunmaması halinde, Kurum tarafından ruhsatın askıya alınacağı düzenlenmiştir.
- (ix) Kurum'un, DSÖ ve AB tarafından tanınan veya Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen halk sağlığı tehditlerine karşı birtakım kısıtlamalar tanımlayabileceği düzenlenmiştir. Bu kapsamda, acil durumlarda kullanılmak üzere ve tedariki yalnızca kamu tarafından yapılacak beşeri tıbbi ürünlerin satış izinlerinde belirli kısıtlamalar getirilebilecektir.

Yazımızla ilgili olarak arzu ettiğiniz zaman bizimle iletişime geçebilirsiniz.

Saygılarımızla,



Nihan Bacanak

Ortak Avukat

nbacanak@paksoy.av.tr



Selen Toma

Avukat

stoma@paksoy.av.tr

Bu not sadece bilgilendirme amaçlı olup hukuki görüş içermemektedir. Bu bilgi notundaki konulara ilişkin bir sorunuz olması halinde lütfen bizi arayınız. Tüm hakları saklıdır.

Paksoy Ortak Avukat Bürosu, yerli ve yabancı yatırımcılara Türkiye'de hukuki danışmanlık ve avukatlık hizmeti sağlamak üzere ortak girişimler, şirket birleşme ve satın almaları, rekabet hukuku, gayrimenkul yatırımları, banka ve finans hukuku, enerji mevzuatı, alt yapı yatırımları, ticari ve idari davalar, iş davaları ve vergi uyuşmazlıkları gibi geniş bir yelpazede faaliyet gösteren yerel avukatlık firmasıdır.