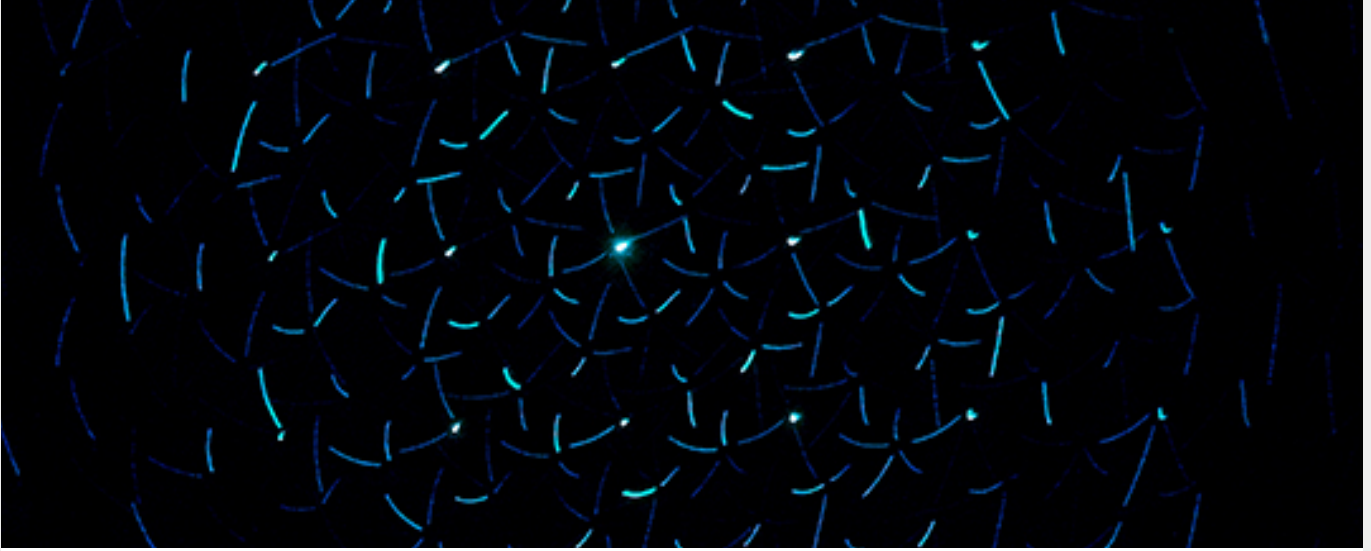


Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılmasına Dair Önemli Değişiklikler

Şubat 2023



Değerli Müvekkillerimiz, Meslektaşlarımız ve Çalışma Arkadaşlarımız,

24 Ocak 2023 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**") tarafından yeni Beşeri Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuzu ("**Yenileme Kılavuzu**") ile Koşullu Ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz ("**Koşullu Ruhsatlandırma Kılavuzu**") yayımlanmıştır. Bu kılavuzlar ile getirilen başlıca yenilik ve değişiklikler aşağıdaki gibidir:

Yenileme Kılavuzu. Ruhsat yenileme başvuru sürecine ve bu süreçte Kurum'a sunulacak belgelere ilişkin düzenlemeler içeren bu kılavuzda, başvuru sırasında sunulması gereken belgelerin listesi ve standart yenileme başvuru formu yer almaktadır. Bu kapsamda ruhsat sahiplerinin Kurum'a uygunluk beyanları, kısa ürün bilgisi, iyi imalat uygulamaları sertifikası/üretim yeri izni, periyodik yarar risk değerlendirme raporu gibi beyan ve belgeleri sunması gerekmektedir. Başvuru formunda ise, beşeri tıbbi ürüne ait üretim, ambalajlama yerleri ve varsa varyasyon başvuruları gibi bilgilere ayrıntılı ve güncel durumu yansıtacak şekilde yer verilmesi gerekmektedir.

Yenileme Kılavuzu'nda başvuru inceleme süreleri ve bu sürelerin hesaplanmasına ilişkin yöntemler de düzenlenmiştir. Buna göre, ana ürün ruhsat yenileme onayını müteakip, ortak pazarlanan beşeri tıbbi ürüne ait yenileme başvurusunun da yapılması gerekmektedir. Yenileme Kılavuzu'nda Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ndeki ("**Yönetmelik**") düzenlemeye paralel olarak, ruhsatın bir defaya mahsus olmak üzere yenilenmesi sonrası, Kurum tarafından ek bir yenileme değerlendirmesine karar verilmediği müddetçe geçerliliğini süresiz olarak koruyacağı tekrar edilmiştir.

Koşullu Ruhsatlandırma Kılavuzu. Bilindiği üzere, acil durumlarda kullanılması planlanan beşeri tıbbi ürünlerin Kurum tarafından koşullu olarak ruhsatlandırılmasına ilişkin olarak Acil Kullanım Onayı Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz 13 Ocak 2021 tarihinde yürürlüğe girmişti. Kurum, bu kılavuzun bazı hükümlerini revize etmiş ve ismini Koşullu Ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz olarak değiştirmiştir.

Yapılan değişiklikler uyarınca, koşullu ruhsat başvurusunda bulunanların Kurum'a başvuru ile birlikte ilgili ürünün Yönetmelik kapsamında olmasına ilişkin gerekçeleri de sunması gerekmektedir. Ayrıca Koşullu Ruhsatlandırma Kılavuzu uyarınca başvuruda bulunanların (i) koşullu ruhsat başvurusu yapılan beşeri tıbbi ürün için belirlenen spesifik zorunluluklara uyumunu belirtilen süreler içinde temin etmesi, (ii) Kurum'a periyodik yarar/risk değerlendirme raporu sunması ve (iii) ürünün belli açılardan halen yetersiz olduğunu kısa ürün bilgisi ve kullanım talimatında belirtmesi ve tekrar değerlendirileceğini beyan etmesi gerekmektedir.

Bu bilgilendirme hakkında daha detaylı bilgi için bizimle irtibata geçebilirsiniz.

Saygılarımızla,



Nihan Bacanak
Ortak Avukat
nbacanak@paksoy.av.tr



Zeynep Toma
Kıdemli Avukat
ztoma@paksoy.av.tr



Melis Pekmezci
Avukat
mpekmezci@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.