

Beşeri Tıbbi  r nler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Değişiklik 14.12.2022

14.12.2022 Tarihli 32043 Sayılı Resmi Gazete - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan; Beşeri Tıbbi  r nler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik

14.12.2022 Tarihli 32043 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

MADDE 1- 11/12/2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi  r nler Ruhsatlandırma Y netmelinin 22 nci maddesinin birinci fıkrasında yer alan “durumlarından en az birine ilişkin uygunsuzlu un tespit edilerek sübut bulunması halinde veya ruhsat sahibi tarafından ürünün ruhsatının iptalinin talep edilmesi halinde beşeri tıbbi ürüne ait ruhsat Kurum tarafından askıya alınır” ibaresi “durumlarından en az birine ilişkin uygunsuzlu un tespit edilerek sübut bulunması halinde ilgili uygunsuzlu a ilişkin Kurumca yapılan güvenliliği de içerecek değerlendirme neticesine göre veya ruhsat sahibi tarafından ürünün ruhsatının iptalinin talep edilmesi halinde beşeri tıbbi ürüne ait ruhsat Kurum tarafından askıya alınır” şeklinde de i tirilmi tir.

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 25 inci maddesinin     nc  fıkrası aşağıdaki şekilde de i tirilmi tir.

“(3) Ruhsat ya da başvuru sahibi bu Yönetmelikte belirtilen esaslara uygun olarak başvuru yapmak, Kuruma sunduğu taahhütleri yerine getirmek ve Kuruma sunduğu bilgi ve belgelerin doğruluğunu teyit etmek ile yükümlü olup bu bilgi ve belgelerin sonuçlarından doğacak her türlü sorumluluğu kabul eder.”

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin ikinci fıkrasında yer alan “bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içerisinde” ibaresi “31/12/2023 tarihine kadar” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 4- Bu Yönetmelik 11/12/2022 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 5- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

[Resmi Gazetenin Orjinal Nüshası İçin Link'e Tıklayınız](#)