

Beşeri Tıbbi  r nler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Değişiklik 10.06.2022

10.06.2022 Tarihli 31862 Sayılı Resmi Gazete - Beşeri Tıbbi  r nler İmalathaneleri
Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

10.06.2022 Tarihli 31862 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER İMALATHANELERİ YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

MADDE 1- [21/10/2017 tarihli ve 30217 sayılı Resm  Gazete](#)'de yayımlanan Beşeri Tıbbi  r nler
İmalathaneleri Yönetmeliğinin 13 üncü maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(9) İthal edilen beşeri tıbbi ürünler için Kurum tarafından yapılacak İyi İmalat Uygulamaları
denetimleri kapsamında başvuru ve denetim süreçlerinde kar ıla tırılabilir standartlara sahip
diğer ülke yetkili otoriteleri veya bölgesel veya uluslararası kurum ve kuruluşlar tarafından
yapılan İyi İmalat Uygulamaları denetimlerine ilişkin bilgi ve belgeler güven kapsamında
değerlendirilebilir. Buna ilişkin usul ve esaslar ilgili kılavuzlarla belirlenir.”

MADDE 2- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 3- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

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