Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 11.12.2021

11.12.2021 Tarihli 31686 Sayılı Resmi Gazete - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan / Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

11.12.2021 Tarihli 31686 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; beşeri tıbbi ürünlerin istenen etkililik ve güvenliliğe ve gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere, ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlere ilişkin uygulamaları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, endüstriyel olarak hazırlanmış veya endüstriyel proses içeren bir yöntemle üretilmiş olan beşeri tıbbi ürünler ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

(2) Bu Yönetmelik;

a) Sadece bir hasta için reçeteye göre eczanede hazırlanan majistral olarak adlandırılan her türlü tıbbi ürünü,

b) Bir farmakopenin formüllerine uygun olarak eczane tarafından doğrudan hastaya sunulmak amacıyla hazırlanan ofisinal olarak adlandırılan her türlü tıbbi ürünü,

c) 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla araştırma ve geliştirme çalışmalarında kullanılması amaçlanan tıbbi ürünleri,

ç) Yetkili üretici tarafından ileri işlemlerde kullanılması amaçlanan yarı mamul ürünleri,

d) Kapalı kaynak halinde hazırlanan her türlü radyonüklidleri,

e) Endüstriyel proses içeren bir yöntemle hazırlanmış olan plazma ve plazma ürünleri hariç, insan orijinli tam kan, plazma veya kan fraksiyonlarını,

f) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünleri,

g) Homeopatik tıbbi ürünleri,

ğ) Özel tıbbi amaçlı gıdaları,

h) İleri tedavi tıbbi ürünlerini,

kapsamaz.

(3) Tüm özellikleri dikkate alındığında, bir ürünün beşeri tıbbi ürün tanımına ve ilgili diğer mevzuat kapsamındaki bir ürün tanımına girebileceği konusunda şüphe olması durumunda, bu Yönetmeliğin hükümleri geçerlidir.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi, 11/4/2007 tarihli ve 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanununun 6 ncı maddesi ile 15/07/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddeleri hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Ambalaj bilgileri: İç veya dış ambalaj üzerindeki bilgileri,

b) Beşeri tıbbi ürün:

1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya,

2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan,

madde veya maddeler kombinasyonunu,

c) Beşeri tıbbi ürünün ismi: Beşeri tıbbi ürünün yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek şekilde icat edilmiş olan ticari ismini veya beşeri tıbbi ürünün ruhsat veya izin sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen yaygın veya bilimsel ismini,

ç) Beşeri tıbbi ürünün kullanımı ile ilgili riskler:

1) Hastaların sağlığı veya halk sağlığı bakımından beşeri tıbbi ürünün kalite, güvenlilik ve etkililiğiyle ilgili riskleri veya,

2) Çevre üzerinde istenmeyen etkilere neden olabilecek riskleri,

d) Beşeri tıbbi ürünün yitiliği: Farmasötik şekle bağlı olarak, beşeri tıbbi ürünün her bir dozaj biriminin, birim hacminin veya birim ağırlığının içerdiği etkin madde/maddelerin kantitatif miktarını,

e) Bitkisel drog: Kullanılan tıbbi bitkilerin binominal sisteme göre verilmiş botanik adı, cins, tür, alt tür, varyete, otörü ve kullanılan bitki kısmının bilimsel adı ile beraber verilmek üzere işlem görmemiş hâlde çoğunlukla kurutulmuş, bazen taze, bütün, parçalanmış veya kesilmiş bitkileri veya bitki parçalarını, algleri, mantarları, likenleri ve özel bir işleme tabi tutulmamış bazı eksudatları,

f) Bitkisel preparat: Bitkisel drogların ekstraksiyon, distilasyon, sıkma, fraksiyonlama, saflaştırma, yoğunlaştırma veya fermantasyon gibi işlemlere tabi tutulmaları sonucunda elde edilmiş olan ufalanmış veya toz edilmiş bitkisel drogları, tentürleri, ekstreleri, uçucu yağları, özsuları ve işlenmiş eksudatlar hâlindeki preparatları,

g) Bitkisel tıbbi ürün: Etkin madde/maddeler olarak bir veya birden fazla bitkisel drogu, bitkisel preparatı ya da bu bitkisel preparatlardan bir veya birden fazlasının yer aldığı karışımları ihtiva eden tıbbi ürünü,

ğ) Bitmiş ürün: Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde kullanıma hazır beşeri tıbbi ürünü,

h) Biyobenzer tıbbi ürün: Ruhsatlı bir referans biyolojik tıbbi ürün ile kalite, etkililik ve güvenlilik açısından yüksek düzeyde benzerlik gösteren beşeri tıbbi ürünü,

ı) Drog: Doğal kaynaklı ilaç hammaddesini,

i) Eşdeğer tıbbi ürün: Etkin madde/maddeler açısından referans tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik şekle sahip olan ve biyoeşdeğerliğinin uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı tıbbi ürünü (Bir etkin maddenin farklı tuzları, esterleri, eterleri, izomerleri, izomer karışımları, kompleksleri veya türevleri, güvenlilik veya etkililik açısından özellikleri belirgin şekilde farklı olmadığı sürece etkin madde ile aynı kabul edilirler. Böyle durumlarda, ruhsatlandırılmış etkin madde/maddelerin farklı tuzlarının, esterlerinin ya da türevlerinin güvenliliği veya etkililiğinin kanıtlanması için ilave bilgiler başvuru sahibi tarafından sunulur. Hemen salım sağlayan çeşitli oral farmasötik şekiller tek ve aynı farmasötik şekil olarak değerlendirilir. Başvuru sahibinin eşdeğer tıbbi ürünle ilgili kılavuzlarda ayrıntılı olarak tanımlanan ilgili kriterleri yerine getirmesi durumunda biyoyararlanım çalışmaları sunmasına gerek yoktur.),

j) Etkin madde: Bir beşeri tıbbi ürünün üretiminde kullanılması planlanan, üretiminde kullanıldığında fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstermek üzere ürünün etkin bileşeni olan madde ya da maddeler karışımını,

k) Farmakope: Türk Farmakopesi (Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu), Avrupa Farmakopesi, Amerikan Farmakopesi, İngiliz Farmakopesi ve Japon Farmakopesini; bu farmakopelerin uygulanabilir olmadığı durumlarda ise Kurum tarafından uygun bulunan farmakopeyi,

l) Farmasötik şekil: Beşeri tıbbi ürünün kullanım amacına uygun olarak üretilmiş takdim şeklini,

m) Gümrük Birliği Alanı: Türkiye ile Avrupa Birliği arasında Gümrük Birliğini tesis eden 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararının 3 üncü maddesinin üçüncü fıkrasında tanımlanan Gümrük Birliği Gümrük Alanını,

n) Hibrit başvuru: Kısmen referans ürünün verileri ve kısmen de yeni ürüne ait çalışmalardan elde edilen veriler ile yapılan ruhsat başvurusunu,

o) İmmünolojik beşeri tıbbi ürün:

1) Kolera aşısı, BCG, çocuk felci aşıları ve çiçek aşısı gibi aktif bağışıklık oluşturmak için kullanılan ajanları, özellikle tüberkülin ve tüberkülin PPD, Schick ve Dick Testleri için toksinler ve brusella dâhil bağışıklık durumunu teşhis etmek için kullanılan ajanları, difteri antitoksini, anti-çiçek globülini, antilenfositik globülin gibi pasif bağışıklık oluşturmak için kullanılan ajanları içeren aşıları, toksinleri ve serumları veya,

2) Alerji oluşturan bir ajana karşı oluşan immünolojik cevapta spesifik kazanılmış değişikliği indüklemek veya tanımlamak niyeti ile kullanılan her türlü tıbbi ürün anlamındaki “alerjen ürünleri”ni veya,

3) Hayvanların (tavşan, at ve benzeri) kanından elde edilen ve insan immün sistemi üzerinde etki gösteren immünglobulin yapısındaki ürünleri,

kapsayan her türlü beşeri tıbbi ürünü,

ö) Kanun: 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununu,

p) Kan ürünü: İnsan kanı veya plazmasından endüstriyel yöntemlerle elde edilen ve özellikle albumin, immünoglobulin ve koagülasyon faktörleri gibi ürünleri içeren, etkin madde/maddeleri kan bileşenleri olan beşeri tıbbi ürünleri,

r) Kısa ürün bilgileri: Beşeri tıbbi ürünün sağlık mesleği mensuplarına yönelik olarak hazırlanmış yazılı bilgilerini,

s) Kit: Bitmiş radyofarmasötiği elde etmek için genellikle uygulamadan önce, radyonüklidlerle birleştirilen veya yeniden oluşturulan her türlü preparatı,

ş) Kullanma talimatı: Beşeri tıbbi ürün ile birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri,

t) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

u) Lisansör firma:

1) İthal edilen beşeri tıbbi ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin gerçek ya da tüzel kişiyi yetkilendiren firmayı ya da,

2) Lisans ile imal edilen beşeri tıbbi ürünün Türkiye’de imaline, ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin gerçek ya da tüzel kişiyi yetkilendiren firmayı,

ü) Madde: Kaynağı insan (insan kanı ve insan kanından elde edilen ürünler), hayvan (mikroorganizmalar, organ parçaları, hayvan salgıları, toksinler, ekstreler, kan ürünleri), bitki (mikroorganizmalar, bitkiler, bitkilerin bölümleri, bitki salgıları, bitki ekstreleri), kimyasal (elementler, doğal olarak oluşan kimyasal materyaller, kimyasal değişiklik ya da sentez yoluyla elde edilen kimyasal ürünler) olabilen her türlü maddeyi,

v) Ortak pazarlanan ürün: Ruhsatlı bir beşeri tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik şekle sahip olan, aynı üretim yerinde üretilen, ticari ismi hariç her açıdan tamamen aynı olan beşeri tıbbi ürünü,

y) Öncelik Değerlendirme Kurulu: Tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya ilaca erişimin sürdürülebilirliğini veya ilacın topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere halk sağlığı açısından ihtiyaç duyulan, stratejik önemi haiz beşeri tıbbi ürünlere ait başvurulara Kurum iş ve işlemlerinde öncelik verilmesi amacıyla oluşturulmuş; çalışma usul ve esasları ilgili kılavuz doğrultusunda belirlenen Kurulu,

z) Radyofarmasötik: Tıbbi amaçla kullanılmak üzere hazırlanan ve kullanıma hazır olduğunda, yapısında bir veya birden fazla radyonüklid içeren beşeri tıbbi ürünü,

aa) Radyonüklid: Çekirdeği kendiliğinden bozunmaya uğrayarak, bir veya birden çok iyonlaştırıcı radyasyon yayan radyoaktif nitelikli atomu,

bb) Radyonüklid jeneratör: İçeriğinde sabit bir ana radyonüklid bulunduran ve bu ana radyonüklidden elüsyon yoluyla veya diğer bir yöntemle elde edilebilen bir yavru radyonüklidin üretildiği ve radyofarmasötik ürünlerde kullanılan her türlü sistemi,

cc) Radyonüklid prekürsör: Uygulamadan önce bir başka maddenin radyoaktif işaretlenmesi için üretilen herhangi başka bir radyonüklidi,

çç) Referans tıbbi ürün: Bilimsel olarak kabul edilebilir etkililik, kalite ve güvenliliğe sahip olduğu kanıtlanmış, etkin madde/maddeler açısından dünyada piyasaya ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünü,

dd) Ruhsat: Bir beşeri tıbbi ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik şekil ve yitilikte, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip piyasaya sunulabileceğini gösteren, Kurum tarafından düzenlenen belgeyi,

ee) Ruhsat sahibi: Beşeri tıbbi ürünün ruhsatına sahip olan gerçek ya da tüzel kişiyi,

ff) Ruhsatlandırma: Bir beşeri tıbbi ürünün piyasaya sunulabilmesi için Kurum tarafından yapılan inceleme ve onay işlemlerini,

gg) Ruhsatlı beşeri tıbbi ürün: Kullanıma hazır şekilde, belirli bir ambalajda ve belirli bir isim ile piyasaya sunulmak üzere Kurum tarafından ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürünü,

ğğ) Seri (Parti): Bir beşeri tıbbi ürünün üretim sırasında tek bir üretim döngüsünde elde edilen ve homojenliğin sağlandığı miktarını,

hh) Uluslararası olan ve mülkiyete konu edilemeyen isim (International Nonproprietary Name, INN): Bir etkin maddenin Dünya Sağlık Örgütünce kabul edilen veya önerilen, mülkiyete konu edilemeyen ve Dünya Sağlık Örgütü kuralları doğrultusunda marka tescilinde kullanılmaması gereken uluslararası ismini,

ıı) 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,

ii) Yarar/risk dengesi: Bir ilacın, tedavi edici etkilerinin, hastaların sağlığı ya da halk sağlığı açısından oluşturduğu tüm kalite, güvenlilik ve etkililik riskleri ile birlikte değerlendirilmesini,

jj) Yardımcı madde: Beşeri tıbbi ürünün terkibinde yer alan etkin madde/maddeler ve ambalaj malzemesi dışında kalan maddeleri,

kk) Yaygın isim: Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen INN veya INN'nin mevcut olmadığı hallerde, etkin maddenin bilimsel açıdan referans olarak kabul edilen klasik kaynaklarda geçen ismini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Ruhsat Başvurusu

Ruhsat yükümlülüğü

MADDE 5 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir beşeri tıbbi ürün piyasaya sunulamaz.

(2) Ruhsatlandırma; radyonüklid jeneratörler, kitler, radyonüklid prekürsör radyofarmasötikler ve endüstriyel olarak hazırlanmış radyofarmasötikler için de geçerlidir.

(3) Radyofarmasötik tıbbi ürünleri kullanmaya yetkili bir sağlık kuruluşunda, bu kuruluş veya yetkili kişi tarafından kullanımları sırasında üretim talimatlarına göre özellikle ruhsatlı radyonüklid jeneratörler, kitler veya radyonüklid prekürsörlerden hazırlanan radyofarmasötikler ile pozitron yayan radyonüklidler ve bunlardan elde edilen radyofarmasötikler için ruhsat aranmaz.

(4) Türkiye'de ruhsatı olmayan ancak etkililik ve güvenliliğinin dünyada veya Türkiye'de kanıtlandığını ve rutin kullanıma geçtiğini gösteren literatürün Kuruma sunulması ve Kurum tarafından uygun bulunması durumunda majistral radyofarmasötikler için kullanımın ilgili sağlık kuruluşunda sınırlı kalması şartıyla ruhsat aranmaz.

(5) Daha önce izin verilmiş olan majistral radyofarmasötikler için mevcut izin sahipleri dışındaki kişilerce bu ürünlerin endüstriyel üretimi yapılarak ruhsat başvurusu yapılması halinde, ruhsat düzenlendiği tarih öncesinde verilmiş izinler ilgili kılavuzlara uygun olması kaydıyla geçerliliğini korumaya devam eder. Bununla birlikte ruhsatlı radyofarmasötik ürünün piyasaya sunulmasına rağmen piyasada tedarik sorunu yaşanması halinde ise izin talebinde bulunularak Kurum tarafından uygun bulunan majistral radyofarmasötikler için ruhsat aranmaksızın kullanımının ilgili sağlık kuruluşunda sınırlı kalması şartıyla on iki ay süreye kadar izin verilebilir.

(6) Bu madde kapsamında Kurum tarafından majistral radyofarmasötik tıbbi ürünler için verilen izin, başvuru tarihi itibarıyla beyan edilen mevcut personel niteliklerinin ve alt yapının korunduğu süre içinde geçerlidir.

Ruhsat başvurusu ve başvuru şekli

MADDE 6 – (1) Türkiye'de yerleşik bulunan gerçek ya da tüzel kişiler, bir beşeri tıbbi ürünü piyasaya sunmak amacıyla ruhsat alabilmek için Ek-1'e göre Kuruma ruhsat başvurusu yapar.

(2) Kurum, başvuru olması halinde fiyat tarifesinde yer alan bir ücrete tabi olmak kaydı ile ruhsat başvurusu öncesinde veya ruhsatlandırma süreci içinde başvuru sahibine bilimsel tavsiye verebilir.

(3) Ruhsatlı eşdeğeri bulunmayan ve reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürün için ruhsat başvurusu yapılmadan önce beşeri tıbbi ürünün reçeteye tabi olmadığına ilişkin Kurumdan uygunluk alınır.

(4) Kurum tarafından gerekli görüldüğü haller, mücbir sebepler veya zorunlu haller dışında; ruhsat başvuruları sadece elektronik olarak kabul edilir ve ruhsatlandırma sürecindeki tüm yazışmalar sadece elektronik ortamda gerçekleştirilir.

Ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler

MADDE 7 – (1) Kanunun 5 inci maddesi gereğince, beşeri tıbbi ürünü piyasaya sunmak üzere ruhsat almak isteyen;

a) Gerçek kişilerin; eczacılık, tıp veya kimya bilim dallarında eğitim veren yükseköğretim kurumlarının birisinden mezun olmaları ve Türkiye'de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları,

b) Tüzel kişilerin; birinci fıkranın (a) bendinde belirtilen vasıfları taşıyan bir kişiyi "yetkili kişi" sıfatıyla istihdam etmeleri,

şarttır.

(2) Diş hekimliği mesleğine mensup ve Türkiye'de mesleğini icra etme yetkisine sahip gerçek kişiler de, diş hekimliğinde kullanılan beşeri tıbbi ürünler için ruhsat başvurusu yapma hakkına sahiptirler.

Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler

MADDE 8 – (1) Bir beşeri tıbbi ürüne ruhsat almak isteyen gerçek ya da tüzel kişiler, Ek-1'e uygun olarak hazırlanmış ve aşağıda sıralanan hususların yer aldığı belgelerle birlikte Kuruma başvuruda bulunur:

a) Başvuru sahibinin 7 nci maddede belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploması veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi.

b) Başvuru sahibinin başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge.

c) Başvuru sahibinin tüzel kişi olması durumunda, şirketin ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesi.

ç) Başvuru sahibinin adı veya firma adı, daimi adresi, kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi, telefon ve faks numarası.

d) Tüm üretim basamakları için üretim yeri/yerlerinin adı, daimi adresi, telefon numarası ve faks numarası.

e) Beşeri tıbbi ürünün ismi.

f) Beşeri tıbbi ürünün içeriğinde yer alan tüm etkin madde/maddelerin ve yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif olarak ve etkin madde/maddelerin yaygın isimleri kullanılarak ifadesi.

g) Üretim metodunun tanımı.

ğ) Terapötik endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve advers reaksiyonlar.

h) Pozoloji, farmasötik şekil, uygulama metodu ve yolu, raf ömrü, ambalaj boyutu.

ı) Söz konusu beşeri tıbbi ürünün çevre için yarattığı potansiyel riskler de göz önünde bulundurularak beşeri tıbbi ürünün saklanması, hastalara uygulanması, 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak atık ürünlerin imha edilmesi ile ilgili alınacak tedbir ve güvenlik önlemleri.

i) Üretici tarafından kullanılan, uygulanabilir olduğu durumda farmakopeye uygun olarak sunulan kontrol metotlarının tanımı (Kurum tarafından uygun görülmesi hâlinde, kalite, etkililik ve güvenliliği etkilememek koşuluyla ürün bazında sayılan bu analiz, test ve kontrollerin

bazılarından vazgeçilebilir.).

j) Fizikokimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerden oluşan farmasötik testlerin sonuçları.

k) Toksikolojik ve farmakolojik testlerden oluşan preklinik testlerin sonuçları.

l) Klinik çalışmaların sonuçları.

m) Klinik araştırmaların Türkiye dışında yürütülmesi durumunda, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte düzenlenen etik gereklilikleri karşıladığına ilişkin açıklamayı içeren başvuru sahibi beyanı.

n) Beşeri tıbbi ürünün ithalatı durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek ya da tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye'ye ithalatı, Türkiye'de ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge.

o) Beşeri tıbbi ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek ya da tüzel kişinin, söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılması, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren belge.

ö) Türkiye'de imal edilen veya edilecek beşeri tıbbi ürünün ortak pazarlamaya konu edilmesi halinde, ortak pazarlama yapacak gerçek ya da tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.

p) Ortak pazarlanan beşeri tıbbi ürün başvurularında, ortak pazarlamaya konu beşeri tıbbi ürünlerin tamamen aynı olduğuna, tüm varyasyon başvurularının eş zamanlı yapılacağına ve ortak pazarlamaya konu olan ürünün üretim yerinin birden fazla olması durumunda, ortak pazarlamaya konu beşeri tıbbi ürünlerin hepsinin bu üretim yerlerinden sadece birinde üretiminin yapılacağına ilişkin taahhüt.

r) Nükleer Düzenleme Kurumu lisansı olmayan başvuru sahipleri için geçerli olmak üzere, imal radyofarmasötik ürünlerde bu ürünlerin dağıtımı ve satışı, ithal radyofarmasötik ürünlerde ise ithalatı, dağıtımı ve satışı için Nükleer Düzenleme Kurumu lisanslı bir firmaya yetki verilmek

istenmesi durumunda; iki firma arasında yapılan ve Nükleer Düzenleme Kurumu lisanslı firmanın söz konusu işlemler için tek yetkili olduğu belirtilen sözleşme ve taraflara ait sicil tasdiknamesi.

s) Beşeri tıbbi ürünlerin etkin madde üretim yerleri ile ilgili olarak 21/10/2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin ikinci fıkrası doğrultusunda sunulan yazılı beyanın yanı sıra Kurum tarafından denetim kapsamına alınan etkin madde/maddeler için Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılan değerlendirmede ruhsat başvurusu sonrası sunulması uygun görülen ürünler haricinde kalan ürünlerin etkin madde üretim yeri/yerlerine ait Kurum tarafından düzenlenen, iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren belge, Kurum tarafından belge düzenlenmeyen üretim basamakları için yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilmiş belge ya da Türkiye'de faaliyet gösteren etkin madde üretim yeri/yerleri için Üretim Yeri İzin Belgesi; Kurum tarafından denetim kapsamına alınmayan etkin madde ve uygulanabilir olduğu durumlarda etkin maddenin üretim işleminde kullanılan ara ürünün üretim yeri/yerleri için sırasıyla:

1) Bu yerlere yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, etkin madde/maddelerin uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamalarına uygun üretildiğini gösteren belge. Bu belgenin fiziki olarak düzenlenmediği durumlarda, etkin madde/maddelerin uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamalarına uygun üretildiğini gösteren Kurumca kabul edilen bilgi ya da belge.

2) Birinci alt bentte belirtilen belgelerin sunulamadığının kanıtlandığı durumlarda bitmiş ürün üretim yerinin mesul müdürü tarafından, etkin madde/maddeler için Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin ikinci fıkrasına uygun şekilde yapılan denetim sonucu düzenlenen denetim raporu ve Kurum tarafından kabul edilen beyanı.

ş) Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılan değerlendirmede ruhsat başvurusu sonrası sunulması uygun görülenler haricinde kalan beşeri tıbbi ürünlerin bitmiş ürünün tüm üretim basamakları için üretim yerine ait; Kurum tarafından düzenlenen belge ya da Kurum tarafından belge düzenlenmeyen üretim basamakları için yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilmiş belge ya da bu belgenin fiziki olarak düzenlenmediği durumlarda, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren

Kurumca kabul edilen bilgi ya da belge veya ülkemizle karşılıklı tanıma anlaşması olan ülkelerin resmî otoritelerince verilmiş, iyi imalat uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir belge ya da Türkiye'de imal edilecek beşeri tıbbi ürünlerde üretim yeri izin belgesi.

t) Türkiye'de imal edilecek beşeri tıbbi ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi ve taraflara ait sicil tasdiknamesi.

u) Başvurusu yapılan ithal veya lisanslı üretilen ürün için, ruhsat başvurusu yapılmış diğer ülke/ülkelerin listesi ile Türkiye'de ruhsat düzenlenmeden önce listedeki ülkelerden birinin sağlık otoritesince onaylanmış ruhsat örneği veya Farmasötik Ürün Sertifikası veya bu belgelerin düzenlenmediği durumlarda, ürünün ilgili otorite tarafından ruhsatlandırılmasının onaylandığını gösteren ve Kurumca kabul edilen bilgi veya belge.

ü) Başvurusu yapılan beşeri tıbbi ürünün; ruhsat başvurusu, diğer ülkelerin yetkili otoritesi tarafından reddedilmiş veya başvuru sahibi tarafından geri çekilmiş ise veya ruhsatlı ürün geri çekilmiş veya ruhsatı askıya alınmış ise bu ülkelerin listesinin, beşeri tıbbi ürünün söz konusu ülkedeki adı, yapılan işlemlerin tarihi ve gerekçesi ile birlikte belirtilmesi.

v) Bir radyonüklid jeneratörün ruhsatlandırma başvurusunda bu madde kapsamında aranan belgelere ek olarak, yavru nüklid preparatın kalitesini ve bileşimini etkileyebilecek sistemin ve sistemi oluşturan bileşenlerin detaylı tanımı ve elüat veya süblimenin kalitatif ve kantitatif detayları.

y) 10 uncu maddeye uygun olarak hazırlanan kısa ürün bilgileri ile 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği doğrultusunda hazırlanmış kullanma talimatı ve beşeri tıbbi ürüne ait piyasaya sunulacak boyut ve dizaynda ambalaj örnekleri ile beşeri tıbbi ürünün ithalatı veya lisanslı üretimi durumunda ayrıca varsa ürünün piyasaya sunulduğu diğer ülke veya ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından onaylanmış ve varsa onay tarihini gösteren, ürüne ait güncel referans tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı ve ambalaj örnekleri.

z) 15/4/2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik doğrultusunda ruhsat başvurusu sırasında sunulması gereken farmakovijilansla ilgili belgeler.

aa) 3/7/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, KEP adresi, telefon ve faks numarası.

bb) Geçerli olduğu durumlarda; ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünün 33 üncü veya 36 ncı maddelerde belirtilen gereklilikleri karşıladığını gösteren belgeler.

cc) Beşeri tıbbi ürünün teşkil ettiği potansiyel çevresel risklerin değerlendirmesi.

(2) Yurt dışından temin edilen tüm resmî belgeler apostil şerhli veya konsolosluk onaylı olmalıdır. Tüm belgelerin Türkçe olarak sunulması esastır. Kurum tarafından uygun bulunan kısımları İngilizce olarak sunulabilir. Ancak İngilizce dışındaki dillerde hazırlanmış olanlarının yeminli Türkçe tercümesi ile birlikte sunulması şarttır. Yeminli tercümenin ülkemizde yapılamadığı durumlarda başka bir ülkede Türkçeye veya İngilizceye çevrilmiş olan yeminli tercüme belgesi kabul edilebilir.

(3) Birinci fıkranın (j), (k) ve (l) bentlerinde belirtilen fizikokimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerin, preklinik testlerin ve klinik çalışmaların sonuçları ile ilgili belgelerin 11 inci maddeye uygun olarak hazırlanmış ayrıntılı özetlerinin sunulması gerekir.

(4) Bu maddede yer alan bilgilerden güncellenenlerin Kuruma bildirilmesi zorunludur.

(5) Birinci fıkranın (r) bendinde yer alan yetkilendirme; başvuru veya ruhsat sahibinin yasal sorumluluklarını ortadan kaldırmaz.

Bilgilendirilmiş muvafakatlı başvuru, yerleşmiş tıbbi kullanım başvurusu, alerjen ürün başvurusu, eşdeğer tıbbi ürün başvurusu, hibrit başvuru, biyobenzer tıbbi ürün başvurusu, sabit kombinasyon başvurusu

MADDE 9 – (1) 22/12/2016 tarihli ve 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla;

a) Başvuru sahibi, aşağıdaki hususlardan birini kanıtlaması şartıyla, toksikolojik ve farmakolojik testlerin ve klinik çalışmaların sonuçlarını;

1) Ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünün esas itibarıyla Türkiye'de daha önce ruhsatlandırılmış bir tıbbi ürün ile etkin madde/maddeler bakımından aynı kalitatif ve kantitatif

bileşimde ve aynı farmasötik şekilde olması ve referans tıbbi ürünün ruhsat sahibinin söz konusu başvurunun incelenmesi amacıyla referans tıbbi ürün dosyasında bulunan farmasötik, preklinik ve klinik dokümantasyonun kullanılmasına rıza göstermesi durumunda yapılan bilgilendirilmiş muvafakatlı başvuruda,

2) Ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünün etkin madde/maddelerinin detaylı bilimsel literatür yoluyla ruhsat başvurusu öncesi, Kurum tarafından ürün bazlı yapılan değerlendirmede kabul edilen herhangi bir ülkede en az on yıl kullanıldığı tespit edilen kabul edilebilir etkililik ve güvenlilikle yerleşmiş iyi bilinen bir tıbbi kullanımının olması durumunda Ek-1'deki preklinik testler ve klinik çalışma sonuçları yerine uygun bilimsel literatür sunulan yerleşmiş tıbbi kullanım başvurusunda,

3) Ruhsat başvurusunda bulunulan alerjen ürünün, endikasyonu ve uygulama yolu için etkililik ve güvenliliğinin yayımlanmış literatüre veya referans tıbbi ürüne atıf yapılarak kanıtlandığı başvuruda,

4) Ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünün yürürlükteki mevzuat hükümleri uyarınca ruhsatlandırılmış ve veri imtiyazı süresini doldurmuş referans bir tıbbi ürüne temelde benzer olması durumunda yapılacak eşdeğer tıbbi ürün başvurusunda,

sunmak zorunda değildir. (4) numaralı alt bendin uygulanmasında veri imtiyazı, Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1/1/2005 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılacak referans tıbbi ürünler açısından geçerli olup; süresi Gümrük Birliği Alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak altı yıldır. Türkiye'deki patent korumasından istifade eden ürünler için altı yıllık veri imtiyazı uygulaması bu patent süresi ile sınırlandırılır.

b) Hibrit başvuru, beşeri tıbbi ürün için eşdeğer tıbbi ürün tanımının tam karşılanmadığı veya biyoeşdeğerliğin biyoyararlanım çalışmalarıyla gösterilemediği veya referans tıbbi ürüne kıyasla etkin madde/maddelerde veya terapötik endikasyonda veya yitilikte veya farmasötik şekilde veya uygulama yolunda değişiklik olduğu durumda yapılır. Bu başvuru sırasında uygun preklinik testlerin veya klinik çalışmaların sonuçlarının sunulması zorunludur.

c) Ruhsat başvurusunda bulunulan, özellikle ham maddelerdeki farklılıklar veya referans biyolojik tıbbi ürün ile arasındaki üretim işlemlerindeki farklılıklar nedeniyle eşdeğer tıbbi ürün tanımındaki koşulları karşılayamayan biyobenzer tıbbi ürün için ilgili uygun preklinik testlerin

veya klinik çalışmaların sonuçlarının sunulması gerekir. Sunulacak olan ek verilerin Ek-1'de ve Kurumca yayımlanmış ilgili kılavuzdaki kriterlere uyması gerekir. Referans tıbbi ürünün dosyasındaki test ve klinik çalışma sonuçları sunulamaz.

ç) Ülkemizde ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerin terkibinde kullanılan ve terapötik amaçlar için birlikte kullanımı olan etkin madde/maddeleri ihtiva eden tıbbi ürünler için yapılan sabit kombinasyon başvurusunda, uygun biyoyararlanım veya biyoeşdeğerlik verilerinin yanı sıra, söz konusu etkin madde/maddelerin birlikte kullanıldığında etkili ve güvenli olduğunu gösteren literatür bilgileri ve varsa Türkiye'deki hastanelerden toplanan veriler ile yapılan retrospektif çalışmaların sunulması zorunludur. Sunulan çalışmaların Kurum tarafından yetersiz bulunması halinde, yeni kombinasyonla yapılan ve kapsamı Kurum tarafından belirlenen klinik çalışma sonuçlarının sunulması zorunludur.

d) Dünyada ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerin terkibinde kullanılan ancak terapötik amaçlar için birlikte kullanılmamış olan etkin maddeleri ihtiva eden tıbbi ürünler için yapılan sabit kombinasyon başvurusunda, bu kombinasyonla ilgili klinik çalışmaların ve gerekli olduğu durumlarda preklinik testlerin sonuçlarının sunulması zorunludur. Ancak her bir etkin maddeye ilişkin bilimsel referansların sağlanması Kurum tarafından talep edilmedikçe gerekli değildir.

Kısa ürün bilgileri

MADDE 10 – (1) Kısa ürün bilgileri aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde sunulur:

a) Beşeri tıbbi ürünün ismi, yitiliği, farmasötik şekli.

b) Beşeri tıbbi ürünün içerdiği etkin madde/maddelerin kalitatif ve kantitatif olarak, yaygın isimleri kullanılarak ifadesi ve bu bölümde yer alması gereken yardımcı maddeler olması durumunda o maddelere ait kalitatif ve kantitatif bilgilerin ifadesi. Beşeri tıbbi ürünün etkin ve yardımcı maddelerinde hayvansal kaynak kullanıldığı durumlarda, bu kaynağı.

c) Farmasötik şekli.

ç) Klinik özellikleri:

1) Terapötik endikasyonları,

2) Pozoloji ve uygulama şekli,

3) Kontrendikasyonları,

4) Kullanım için özel uyarılar ve önlemler ve immünolojik beşeri tıbbi ürünler için bu ürünlerle temas eden ve bu ürünleri hastalara uygulayanlar için özel önlemler ile hastalar tarafından alınması gereken önlemler,

5) Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim biçimleri,

6) Gebelik ve laktasyonda kullanımı,

7) Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri,

8) İstenmeyen etkileri,

9) Doz aşımı ve tedavisi.

d) Farmakolojik özellikleri:

1) Farmakodinamik özellikleri,

2) Farmakokinetik özellikleri,

3) Preklinik güvenlilik verileri.

e) Farmasötik özellikleri:

1) Yardımcı maddelerin listesi,

2) Geçimsizlikler,

3) Beşeri tıbbi ürünün raf ömrü ve gerekli olduğunda rekonstitüsyonundan sonra veya iç ambalajı ilk kez açıldıktan sonraki raf ömrü,

4) Saklamaya yönelik özel tedbirler,

5) Ambalajın niteliği ve içeriği,

6) Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhasının nasıl yapılacağı ve diğer özel önlemler.

f) Ruhsat sahibi.

g) Ruhsat numarası.

ğ) Ruhsat tarihi.

h) Kısa ürün bilgilerinin yenilenme tarihi.

ı) Radyofarmasötikler için radyasyon dozimetresinin tüm ayrıntıları.

i) Radyofarmasötikler için detaylı kullanım kılavuzu, hazırlama ve kalite kontrolüne yönelik ilave ayrıntılı talimatlar, gerekli olduğu yerlerde elüat veya kullanıma hazır ürünün spesifikasyonlarına uygun maksimum saklama süresi.

j) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte belirtilen gereklilikler.

Uzman raporları

MADDE 11 – (1) Başvuru sahibi, Kuruma başvuruda bulunurken ruhsat dosyasının kimyasal, farmakolojik, biyolojik, toksikolojik ve klinik kısımlarının her biri için ilgili uzmanlarca imzalanmış uzman raporlarını sunar.

(2) Raporları hazırlayacak olan uzmanların niteliklerine göre görevleri şunlardır:

a) Analiz, farmakoloji ve benzer deneysel bilimler, klinik çalışmalar gibi kendi disiplinleri içindeki görevleri yerine getirmek ve elde edilen kalitatif ve kantitatif sonuçları nesnel olarak tanımlamak.

b) Gözlemlerini Ek-1’e göre tanımlamak ve özellikle;

1) Analiz uzmanları için beşeri tıbbi ürünün beyan edilen kompozisyonuna uygun olup olmadığının, üretici tarafından kullanılan kontrol yöntemleriyle saptandığını,

2) Beşeri tıbbi ürünün toksisitesinin ve farmakolojik özelliklerinin gözlendiğini,

3) Klinisyenler söz konusu ise bu Yönetmelik hükümlerine göre başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan belgelerin söz konusu ürünle tedavi edilen hastalar üzerindeki etkisinden emin olunup olunmadığını, hastaların ürünü iyi tolere edip etmediğini, klinisyenin pozoloji, kontrendikasyonlar ve advers reaksiyon ile ilgili tavsiyesini,

belirtmek.

(3) Uzmanın özgeçmişinin, başvuru sahibi ile profesyonel ilişki beyanının ve gerektiğinde başvuru için kullanılan belgelerin gerekçesinin belirtilmesi gerekir.

(4) Uzmanların ayrıntılı raporları, başvuru sahibinin Kuruma sunduğu başvurunun ilişiğindeki belgelerin bir parçasını oluşturur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsat Başvurusunun Değerlendirilmesi ve Ruhsatlandırma

Başvurunun ön değerlendirmesi

MADDE 12 – (1) Ruhsatlandırma başvuruları başvuru sahipleri tarafından yıl boyunca yapılabilir. Ruhsatlandırma süreci ise Kurum ruhsatlandırma kapasitesi göz önünde bulundurularak sadece Şubat, Mayıs, Ağustos ve Kasım aylarında başlatılabilir.

(2) Beşeri tıbbi ürün için ruhsat almak üzere Kuruma sunulan başvuru dosyasının, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler ve elektronik ruhsat başvurusu gereklilikleri açısından eksiksiz bir başvuru olup olmadığı hususu, Kurum tarafından ön değerlendirmeye tabi tutularak incelenir. Bu değerlendirme başvuru tarihi sırasına göre yapılır. Ancak Kurum Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından ruhsatlandırma işlemlerinde öncelikli veya yüksek öncelikli olarak değerlendirilmesi uygun bulunan başvuruların ön değerlendirme işlemleri öncelikli olarak yapılır.

(3) Başvuru dosyasının Kuruma ulaşmasından itibaren otuz gün içinde gerekli değerlendirme yapılarak sonuç başvuru sahibine bildirilir. Başvurunun eksik bulunması halinde başvuru sahibi eksikliklerini otuz gün içinde tamamlar. Eksikliklerin tamamlanarak Kuruma sunulmasından sonra yapılacak ikinci ön değerlendirme de otuz gün içinde sonuçlandırılır.

Başvurunun usulden reddi

MADDE 13 – (1) Aşağıda sayılan durumlarda başvuru usulden reddedilerek sahibine iade edilir;

a) Kurum tarafından 12 nci madde kapsamında yapılan ilk ön değerlendirmesine ilişkin eksikliklerin tamamlanarak süresi içinde ikinci başvurunun yapılmaması veya ikinci ön değerlendirme başvurusunda ilk ön değerlendirmeye ilişkin eksikliklerin tamamlanmaması,

b) Ruhsatlandırma sürecinin tamamlanmış olduğunun başvuru sahibine resmî olarak bildirildiği tarihten sonraki altmış gün içinde ruhsat bedelinin ödenmemesi,

c) Ön değerlendirme süreci haricinde Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisiyle birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulamadığına ilişkin gerekli açıklamanın en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması.

Ruhsatlandırma süresi

MADDE 14 – (1) Kurum, ön değerlendirme sırasında ruhsat başvurusunu, ruhsatlandırma kriterlerine göre inceler ve başvurunun kabul edildiğini veya reddedildiğini başvuru sahibine resmî olarak bildirir. Başvurunun kabul edildiğine dair bildirim ruhsatlandırma süresinin başlangıcı olarak kabul edilmez. Değerlendirmesi tamamlanarak kabul edilen eksiksiz ruhsat başvuruları için ruhsatlandırma sürecinin başladığı Kurum tarafından ruhsat sahibine ayrıca bildirilir. Bu bildirimin tarihi ruhsatlandırma süreci başlangıç tarihi olarak kabul edilir. Ruhsatlandırma süreci sonraki iki yüz on gün içinde sonuçlandırılır. Ayrıca, üretici tarafından beşeri tıbbi ürünün üretiminde kullanılan ve 8 inci maddenin birinci fıkrasının (i) ve (j) bentleri uyarınca başvuruda sunulan belgelerde tanımlanan kontrol yöntemlerinin beyan edilen doğruluğunun saptanması için beşeri tıbbi ürünün başlangıç materyallerinin, yarı mamul ürünlerin ve diğer bileşen maddelerinin Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarda test edilmesi için geçen süre; Kurum dışı kuruluşların değerlendirmeleri için geçen süre; hafta sonu tatili hariç olmak üzere resmî tatiller için geçen süre ve olağanüstü haller için geçen süre ruhsatlandırma süresine dâhil edilmez.

(2) Ortak pazarlanan ürünler için yapılan ruhsat başvurusunda Kurum tarafından, tam ve eksiksiz dosya ile yapılan ruhsat başvuru dosyasının sadece Ek-1’e uygun olarak hazırlanan Modül 1 kısmı incelenir ve iki yüz on günlük ruhsatlandırma süresi bu başvurular için doksan gündür. Yalnızca Ek-1’e uygun olarak hazırlanan Modül 1 ile de ruhsat başvurusu yapılabilir. Bu şekilde yapılan ortak pazarlanan ürün ruhsat başvuruları için diğer modüller ruhsatlandırma süreci içinde ve ruhsatlandırıldıktan sonra sunulamaz.

(3) Kurum tarafından ruhsatlandırma süreci sırasında gerektiği durumlarda 8 inci, 9 uncu, 10 uncu, 33 üncü ve 36 ncı maddeler kapsamında başvuru sahibinden ek bilgi ve belge talep edildiği hallerde ilgili bilgi ve belgeler temin edilene kadar ruhsatlandırma süresi durdurulur.

Ruhsatlandırma süreçlerinde önceliklendirme

MADDE 15 – (1) Ruhsatlandırma işlemleri, ruhsatlandırma süreci başlangıç tarihine göre elektronik sistemler üzerinden yürütülür. Ancak 8 inci, 9 uncu, 33 üncü veya 36 ncı maddelere göre başvurusu yapılan ürünlerden Kurum Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından uygun bulunan başvurular ruhsatlandırma işlemlerinde öncelikli olarak değerlendirilir.

(2) Bu durumdaki ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri, Kurum tarafından yayımlanan önceliklendirmeye ilişkin kılavuzda belirtilen sürelerde tamamlanır.

(3) Sürenin durdurulması ile ilgili 14 üncü maddenin birinci ve üçüncü fıkralarında yer alan hükümler bu madde kapsamında belirlenen beşeri tıbbi ürünler için de geçerlidir.

Ruhsatlandırma kriterleri

MADDE 16 – (1) Beşeri tıbbi ürüne ruhsat verilirken, ürünle ilgili olarak Kurum tarafından dikkate alınacak kriterler şunlardır:

a) Kalitenin, uygun teknolojik ve farmasötik özellikler ile gösterilmiş olması.

b) Öngörülen kullanım şartlarındaki etkililiğin kanıtlanmış olması.

c) Güvenliliğin kanıtlanmış olması.

Başvuruların değerlendirilmesi

MADDE 17 – (1) Başvurular değerlendirilirken asgari olarak aşağıdaki hususlar gözetilir:

a) Bir ürünün etkililiğini, güvenliliğini kanıtlayan ve kalitesini gösteren belgelerin bilimsel ve teknolojik açıdan incelenmesi.

b) Beşeri tıbbi ürüne ait formülasyonun doğruluğu ve üretici tarafından ürünün kontrolünde kullanılan farmakope metodu ve spesifikasyonlarına yoksa firma metodu ve spesifikasyonuna göre olan yöntemlerin uygulanabilirliğinin tespiti için Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarda test edilmiş olması.

c) Kan ürünlerinde viral kontaminasyon olup olmadığını belirlemek için yapılmış olan kontrol testlerinin, ürünün güvenli olduğunu kanıtlaması ve bu ürünlerin hazırlanmasında kullanılan plazmanın temin edildiği kaynağın bildirilmesi.

Başvurunun esastan reddi

MADDE 18 – (1) Ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürün analize tabi tutulur. İlk analizde uygunsuzluk bulunması halinde firmadan ıslah edilmiş numune istenerek analiz tekrarlanır. İkinci analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile analiz yöntemi hakkında değerlendirme toplantısı yapılarak yeni numunenin analiz yöntemi tespit edilir ve analizi gerçekleştirilir. Üçüncü analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile son değerlendirme toplantısı yapılır, analiz uygunsuzluğu tarif edilir ve yeni analiz yöntemi belirlenerek son defa analiz yapılır. Belirtilen analiz basamakları tamamlandığı halde, kalitatif ve kantitatif formül uygunsuzluğunun ve beyan edilen spesifikasyonlarının kabul edilebilir limitlerin dışında bulunduğunun tespit edilmesi durumlarında ruhsat başvurusu esastan reddedilir.

(2) Bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılması için Kuruma yapılan başvurunun değerlendirilmesi sürecinin aşağıda belirtilen her bir durumu için başvuru sahibine en fazla üç yazılı ve iki sözlü cevap hakkı tanınmasından sonra sunulan belge ve bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda ürünün;

a) Normal kullanma şartlarında, potansiyel riskinin tedavinin yararlı etkisinden fazla olduğunun veya,

b) Terapötik etkisinin yetersiz olduğunun veya terapötik etkisinin yeterli şekilde kanıtlanamadığının veya,

c) Geçerli olduğu durumlarda biyoyararlanımının yeterli olmadığının veya,

ç) Biyobenzer tıbbi ürün başvurularında referans biyolojik ürüne benzerliğin kanıtlanamadığının,

tespit edilmesi durumlarında ruhsat başvurusu esastan reddedilir.

Başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz

MADDE 19 – (1) Ruhsat başvurusunun esastan reddi halinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir veya bildirim yapılamaması halinde Kurum internet sitesinde ilan edilebilir. Başvuru sahibinin karara karşı bildirim veya ilan tarihinden itibaren kırk beş gün içinde Kuruma itiraz etme hakkı vardır. Kırk beş gün içinde itiraz edilmediği takdirde, başvuru belgeleri sahibine iade edilir. Başvuru sahibinin belgeleri iade almaması durumunda; 18/10/2019 tarihli ve 30922 sayılı Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(2) İtiraz doksan gün içinde Kurum tarafından değerlendirilerek sonucu başvuru sahibine bildirilir. İtirazın değerlendirilmesi sırasında, gerekli görülür ise başvuru sahibine sözlü açıklama ve savunma hakkı verilir.

(3) İtirazın değerlendirilmesi sonucunda çıkan karar kesin olup mezkur karara ilişkin Kuruma itiraz edilemez.

(4) Başvurunun esastan reddedilmesi, başvuru sahibinin yeniden bir ruhsat başvurusu yapmasına engel değildir.

Ruhsatın verilmesi

MADDE 20 – (1) Başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, bu Yönetmelikte öngörülen hususlara uygun olduğu tespit edilen beşeri tıbbi ürüne ruhsat düzenlenir ve başvuru sahibi bilgilendirilir.

(2) Pastiller, oral spreyler, çiğneme tabletleri, balık yağı preparatları, nikotin sakızları ve pediyatrik vitamin şuruplarında sadece aroma farklılığı bulunması durumu ve sadece tek dozluk çok dozluk kullanım farkı bulunanlar istisna olmak üzere; Kurum tarafından ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürün ile etkin madde/maddeler açısından birim dozda aynı kalitatif ve kantitatif bileşime sahip, aynı endikasyon ve aynı farmasötik şekildeki ürün için aynı gerçek ya da tüzel kişiye, farklı bir ticari isimle de olsa ikinci bir ruhsat verilmez. Ancak ruhsatlı bir beşeri tıbbi ürüne üstünlük sağladığı bilimsel ve teknolojik olarak gösterilen beşeri tıbbi ürünlere ilişkin başvurular Kurum tarafından ayrıca değerlendirilir. Bu fıkra kapsamında etkin madde/maddelerin aynı kabul edilmesine ilişkin değerlendirmede 4 üncü maddenin birinci fıkrasının (i) bendi esas alınır.

(3) Aynı gerçek ya da tüzel kişi aynı etkin madde/maddelere ve endikasyona sahip beşeri tıbbi ürünlerin, farklı yitilik veya uygulama yolu veya farmasötik şekilleri için farklı bir ticari isim kullanamaz.

(4) Bir beşeri tıbbi ürüne, geleneksel bitkisel tıbbi ürün veya homeopatik tıbbi ürün ile aynı isimli ruhsat verilemez.

(5) Kurumca ruhsat, sertifika ve diğer uluslararası geçerliliği olan belgeler fiziki doküman olarak da hazırlanabilir.

(6) Kurum tarafından ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürünlerin listesi en az ayda bir kez olmak üzere Kurum resmî internet sayfasında ve yılda bir kez olmak üzere Resmî Gazete'de ilan edilir.

Ruhsatın geçerlilik süresi

MADDE 21 – (1) Ruhsatın yenilenmesine ilişkin değerlendirme, verildiği tarihten beş yıl sonra Kurum tarafından yarar/risk dengesi dikkate alınarak yapılır. Ruhsat sahibi, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik hükümleri uyarınca, şüpheli advers reaksiyon raporları ve periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarının değerlendirmesini de içeren etkililik, güvenlilik ve kaliteye ilişkin tüm güncel bilgiler ile ürünün ruhsatlandırılmasından itibaren yapılan tüm varyasyonlarıyla ilgili bilgilerini içeren dosyayı beş yıllık sürenin dolmasından dokuz ay önce Kuruma sunar.

(2) Ruhsat bir kez yenilendikten sonra Kurum, ilgili beşeri tıbbi ürüne yetersiz sayıda hastanın maruz kalması da dahil olmak üzere, farmakovijilans ile ilgili nedenlerle ek bir beş yıllık yenileme değerlendirmesi yapılmasına karar vermediği sürece ruhsat süresiz olarak geçerlidir.

(3) Piyasaya sunulmamış olması nedeniyle ürüne ilişkin beş yıllık farmakovijilans verisinin sunulamayacağı durumlarda ruhsatın geçerliliğine ilişkin değerlendirme, mevcut farmakovijilans verisinin ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda hazırlanarak sunulmasının ardından yapılır.

Ruhsatın askıya alınması

MADDE 22 – (1) Ruhsatlı bir ürün ile ilgili olarak;

a) Normal kullanım şartlarında zararlı etkilerinin ortaya çıkması,

b) Terapötik etkisinin olmadığının veya yetersiz olduğunun tespiti,

c) Ruhsata esas olan formülden farklı bir formül ile üretilmesi,

ç) Ruhsata esas formül, yitilik, farmasötik şekil, ambalaj ve kısa ürün bilgilerinde Kurumun bilgisi veya onayı dışında değişiklik yapılması,

d) Ruhsat sahibi tarafından üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınmaması ve beşeri tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli değişikliğin yapılmaması veya değişiklik yapılmışsa Kurumun onayına sunulmaması,

e) Yapılan piyasa kontrolleri sonucunda hatalı olduğu tespit edilen ürünler için yapılan uyarının dikkate alınmaması ve hatalı üretime devam edilmesi,

f) 8 inci maddenin birinci fıkrasının (g) ve (i) bentlerinde yer alan üretim metodu ve üretici tarafından kullanılan kontrol metotlarının belirtildiği şekilde uygulanmadığının tespit edilmesi,

g) Ambalaj bilgileri ve kullanma talimatı ile ilgili mevzuat hükümlerine uyulmaması,

ğ) Kısa ürün bilgilerinde ve kullanma talimatında gerekli güncellemelerin yapılmaması veya bildirilmemesi,

h) Ruhsat sahibi tarafından, beşeri tıbbi ürünle ilgili olarak Kurum talimatlarına Kurumca belirlenen sürede cevap verilmemesi,

ı) Bu Yönetmeliğin hükümlerine göre bir beşeri tıbbi ürün için yapılan başvuruda sunulan belgelerde ürünün kalite, etkililik veya güvenliliğini etkileyecek yanlışlık olduğunun tespit edilmesi veya sunulan belgelerin geçerliliğini yitirmesi,

i) Kurum tarafından uygun bulunması şartıyla, ticari serinin büyüklüğü nedeniyle tek bir ülke piyasası için üretilmediği veya ülkemiz piyasasına sunulamadığı durumlar hariç olmak üzere; bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırıldığı tarihten itibaren ilk otuz ay içinde en az bir ticari serisinin piyasaya sunulmamış olması,

j) Ülkemizde imal edilen ve daha önce piyasaya sunulmuş olan, karekod uygulaması kapsamındaki ruhsatlı bir beşeri tıbbi ürünün kesintisiz otuz ay boyunca en az bir ticari serisinin yurt içi veya yurt dışı piyasalarda; ülkemize ithal edilen ürünler için ise yurt içi piyasada olmadığının belirlenmesi veya karekod uygulamasının kapsamı dışındaki beşeri tıbbi ürünler için piyasaya sunulduğunu gösteren resmî belgelerin Kuruma sunulmaması,

k) Farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde ulaşan bildirimler için Kurum tarafından yapılan yarar/risk değerlendirmesi sonucunda ruhsatın askıya alınmasına karar verilmesi,

l) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre ruhsatın askıya alınmasını gerektiren hallerin tespit edilmesi,

m) 25 inci maddenin birinci fıkrasında yer alan yükümlülüğün yerine getirilmemesi,

n) 26 ncı maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde yer alan taahhütlerin yerine getirilmemesi,

o) Halk sağlığı ve ilaca erişimin sürdürülebilirliği açısından önem arz eden beşeri tıbbi ürünün, Kurum tarafından talep edilmesine rağmen, talep tarihinden itibaren altı ay içinde ruhsat sahibi tarafından piyasaya arz edilmemesi,

durumlarından en az birinin tespiti halinde, beşeri tıbbi ürüne ait ruhsat Kurum tarafından askıya alınır.

(2) Ruhsatı askıya alınan beşeri tıbbi ürünün piyasaya arz için yapılan üretimi veya ithalatı durdurulur. Hâli hazırda ithal edilmiş veya üretilmiş olan beşeri tıbbi ürünler Kurum tarafından aksi yönde karar alınmadıkça piyasaya arz edilemez. Piyasada bulunan beşeri tıbbi ürünler hakkındaki karar, ruhsatın askıya alınma gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

(3) Kurum, gerektiğinde kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya ülkemiz piyasasında hiç ihtiyaç duyulmayan ancak ihraç edilen, beşeri tıbbi ürünler için birinci fıkranın (i) ve (j) bentlerinin uygulanmasına istisna getirebilir.

(4) Ruhsatı askıya alınan beşeri tıbbi ürünlerin listesi Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir.

(5) Birinci fıkranın (i) veya (j) bentlerinde belirtilen nedenlerle ruhsatı askıya alınan ürünlerin tekrar piyasaya verilmek istenmesi halinde Kurumca belirlenen usullere uygun olarak, ürünü en geç altı ay içinde piyasaya arz etme taahhüdü ile Kuruma ruhsatın askıdan indirilmesi için başvuru yapılır. Kurum tarafından uygun bulunması durumunda ürün ruhsatı askıdan indirilir. Taahhüt edilen süre içerisinde piyasaya arz edilmeyen ürünler için 23 üncü madde doğrultusunda işlem tesis edilir.

Ruhsatın iptali

MADDE 23 – (1) Aşağıda belirtilen durumlardan birinin mevcudiyeti halinde beşeri tıbbi ürün için verilmiş olan ruhsat iptal edilir:

a) 22 nci maddenin birinci fıkrasında sayılan hallerden (i) ve (j) bentlerinde sayılanlar hariç olmak üzere biri veya birkaçı sebebiyle ruhsatı askıya alınan ürünler hakkında ruhsat sahibi tarafından ruhsatın askıya alındığı tarihten itibaren en geç altı ay içinde askıya alınma gerekçesinin aksini ispatlayan belgelerin sunulmaması veya durumu açıklayan belgelerin Kurum tarafından uygun bulunmaması.

b) Ruhsat üzerinde Kuruma tebliğ edilmiş haciz veya tedbir kararı bulunmaması koşuluyla, ruhsat sahibinin talebi ve Kurumun uygun görmesi.

c) 22 nci maddenin beşinci fıkrası uyarınca taahhüt edilen süre içerisinde ürünlerin piyasaya arz edilmemesi.

(2) Ortak pazarlanan ürünlerden başvurusu tam ve eksiksiz dosya ile yapılan ürüne ait ruhsatın iptal edilmesi halinde, ruhsat başvurusu yalnızca Ek-1'e uygun olarak hazırlanan Modül 1 ile kabul edilmiş olan ortak pazarlanan ürünlere ait ruhsatlar da iptal edilir.

(3) Ruhsatı iptal edilen bir beşeri tıbbi ürünün üretimi veya ithalatı durdurulur. Hâlihazırda piyasada bulunan beşeri tıbbi ürünler hakkındaki karar, ruhsatın iptal gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

(4) Birinci fıkranın (b) bendine göre iptal işlemi uygun görülüp askıya alınan ruhsatlar; altı ay süreyle Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir. Bu durumdaki ruhsatlar; talep halinde, ürünü piyasaya arz etme taahhüdünde bulunan ve bu Yönetmelikle belirlenen ruhsat başvurusunda bulunma şartlarını haiz gerçek ya da tüzel kişilere, bu kişilerin talepleri ve ruhsat sahibinin rızası bulunması halinde, ruhsat devri başvuru şartlarının sağlanması koşuluyla devredilir. Devir başvurusu yapılan ruhsatların iptal edilme işlemlerine devam edilmez.

(5) Birinci fıkranın (b) bendine göre ruhsat iptali talep edilen ürünlerin; ortak pazarlanan ve ruhsat başvurusu tam ve eksiksiz dosya ile yapılan bir beşeri tıbbi ürün olması durumunda, ruhsat sahibinin ortak pazarlamaya konu edilen diğer beşeri tıbbi ürün/ürünlerin listesini Kuruma sunması zorunludur.

(6) 22 nci maddenin birinci fıkrasının (o) bendi gereğince askıya alınan ürünlerin ruhsat askı süresi Kurum tarafından uygun bulunması halinde altı ay daha uzatılabilir.

(7) Kurum tarafından ruhsatları iptal edilen beşeri tıbbi ürünlerin listesi Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir.

Ruhsatın ya da ürün dosyalarının zayi olması

MADDE 24 – (1) Kurum tarafından verilmiş olan ruhsatın zayi olması durumunda ruhsat sahibi tarafından ruhsatın zayi olduğunu gösterir gazete ilanı ile Kuruma zayi ruhsat başvurusu yapılır. Bu durumda yeni bir ruhsat belgesi düzenlenir.

(2) Ruhsat başvurusu yapılmış beşeri tıbbi ürünün ruhsat dosyanın zayi olması halinde başvuru sahibi veya ruhsat sahibi tarafından Kuruma, zayi ruhsat dosyası başvurusu yapılır. Kurum tarafından gerekçesi uygun bulunan başvurular için başvuru sahibine dosyanın bir kopyası verilir.

Ruhsat sahibinin sorumluluğu

MADDE 25 – (1) Ruhsat sahibi, piyasada olan bir ürününü herhangi bir nedenle piyasaya veremeyecekse bu durumun oluşmasından en az otuz gün önce Kuruma ürünü piyasaya veremeyeceğini bildirmekle yükümlüdür.

(2) Ruhsat sahibi, ruhsatına sahip olduğu beşeri tıbbi ürünle ilgili olarak aşağıdaki hususlarda Kuruma karşı sorumludur:

a) Beşeri tıbbi ürünün, başvuru ekinde verilen ve Kurum tarafından kabul edilen spesifikasyonlara uygun olarak üretilmesi.

b) Üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınması ve beşeri tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliği yapmak üzere Kurumun onayına sunulması.

c) Beşeri tıbbi ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için gerektiği durumlarda kısa ürün bilgilerinin ve kullanma talimatının güncellenmesi.

ç) Beşeri tıbbi ürünle ilgili herhangi bir değişiklik olduğunda, ilgili kılavuz hükümleri çerçevesinde ilgili değişikliğin Kuruma bildirilmesi.

d) Beşeri tıbbi ürün hakkında Kurum tarafından talep edilen hususlara zamanında cevap verilmesi.

e) Farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte belirtilen yükümlülüklerin yerine getirilmesi.

f) Beşeri tıbbi ürünün biyolojik bir tıbbi ürün olması durumunda bulaşabilecek enfeksiyonların önlenmesi için gerekli tedbirlerin alınması.

g) Ruhsatına sahip olduğu beşeri tıbbi ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması.

ğ) Beşeri tıbbi ürünün etkililiği veya halk sağlığının korunması gerekçesiyle ruhsatının askıya alınması veya piyasadan çekilmesi durumunda alınan her türlü tedbirin tüm detaylarıyla birlikte derhal Kuruma bildirilmesi.

h) İthal edilen, ihraç edilen veya lisans altında ülkemizde üretilen beşeri tıbbi ürünlerin kalite veya etkililik veya güvenlilik nedeniyle; ruhsatlı olduğu diğer ülkelerde ruhsatının askıya alınması veya iptal edilmesi veya piyasadan geri çekilmesi veya toplatılması durumunun Kuruma bildirilmesi.

ı) Beşeri tıbbi ürünlerle ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesi.

(3) Ruhsat ya da başvuru sahibi bu Yönetmelikte belirtilen esaslara uygun olarak başvuru yapmak ve Kuruma sunduğu bilgi ve belgelerin doğruluğunun teyidi ile yükümlü olup bu bilgi ve belgelerin sonuçlarından doğacak her türlü sorumluluğu kabul eder.

(4) Ruhsat ya da başvuru sahibi ürünü ile ilgili Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.

(5) Beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılmış olması ruhsat sahibinin hukuki ve cezai yükümlülüğünü etkilemez.

Ruhsat devri

MADDE 26 – (1) Kurum tarafından ruhsatlandırılmış bir beşeri tıbbi ürününün ruhsat devri yapılabilir. Ruhsat devir işlemleri için aşağıdaki belgeler Kuruma sunulur:

a) Mahkemece ruhsatın devredildiğine dair mahkeme ilamı, icra dairesince ruhsatın cebri icra yoluyla satıldığına ilişkin karar veya noter huzurunda düzenlenmiş ve aşağıdaki hususları içeren sözleşme;

1) Ruhsat devri işlemine konu olan beşeri tıbbi ürünün ismi, ruhsat tarihi ve sayısı,

2) Ruhsatı devredecek ve ruhsatı devralacak olan gerçek ya da tüzel kişilerin isim ve adresleri,

3) Kurum tarafından onaylanmış, tam ve güncellenmiş olan mevcut beşeri tıbbi ürün dosyasının eksiksiz bir biçimde devralan kişiye teslim edildiğine dair tutanak.

b) Ruhsatı devralan kişinin, ruhsat sahibinden beklenen tüm sorumlulukları yerine getirebileceğini gösteren;

1) 7 nci maddede ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler için belirtilen mesleklerden birine mensup olunduğunu gösteren diploma aslı veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi,

2) Tüzel kişi olması durumunda, şirketin ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesi,

3) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik kapsamında farmakovijilans yetkilisi ile ilgili belgeler,

4) Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, telefon numarası ve KEP adresi.

c) Ruhsatı devralan kişinin adı, soyadı, adresi, telefon numarası ve KEP adresi ile birlikte, beşeri tıbbi ürünün güncellenmiş kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı, iç ve dış ambalajın birer örneği ve noter aracılığıyla yapılan devirlerde, söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsatın aslı; güncellenmiş kısa ürün bilgileri ve kullanma talimatının sunulamadığı durumlarda beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgileri ve kullanma talimatı ile ilgili, gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin beşeri tıbbi ürünün ruhsat devir işlemleri tamamlandıktan sonra ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılacağına ve onay alınmadan satış izni başvurusu yapılmayacağına ilişkin, devralan tarafından eksiksiz olarak hazırlanmış taahhütname,

ç) Beşeri tıbbi ürünün ithalatı durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek ya da tüzel kişinin; söz konusu ürünün Türkiye'ye ithalatı, Türkiye'de ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ile ortak pazarlama yapacak gerçek ya da tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları,

d) Beşeri tıbbi ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek ya da tüzel kişinin; söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılması, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek ya da tüzel kişiye ortak

pazarlama yetkisi verildiğini gösteren belge ile ortak pazarlama yapacak gerçek ya da tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları,

e) Türkiye'de imal edilecek beşeri tıbbi ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi.

(2) Noter aracılığı ile yapılan devirlerde, birinci fıkrada sayılan belgelere ek olarak aşağıdaki hususlar geçerlidir:

a) Devralan firma tarafından hazırlanan, devir başvurusu sırasında beşeri tıbbi ürünle ilgili herhangi bir değişiklik yapılmadığına ilişkin taahhütnamenin sunulması gerekir.

b) Devir işleminin gerçekleşmesinin ardından, beşeri tıbbi ürüne ilişkin olarak gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin yapılacağına dair, devralan firma tarafından hazırlanmış bir taahhütnamenin eksiksiz olarak sunulması halinde, mevcut ürün dosyasına ilişkin olarak gerekli güncellemeler ve varsa eksikliklerin giderilmesine yönelik işlemler, beşeri tıbbi ürünün ruhsat devir işlemleri yapıldıktan sonra, ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılır ve onay alınmadan satış iznine başvurulamaz.

c) Talep olması halinde; ruhsatı devreden ve devralan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile yeni ruhsatın düzenlendiği tarihten sonra altı ay süre ile eski barkodlu ürünlerin üretilmesine ve sadece devralan firma tarafından piyasaya sunulmasına izin verilir. Bu durumdaki ürünlerin üretim bildirimlerine ilişkin kontrol işlemleri İlaç Takip Sistemi üzerinden gerçekleştirilir. Bu ürünler, miatları doluncaya kadar piyasada bulunabilir. İthal edilirken devredilen ürünlerin devreden firma tarafından piyasaya arzı durdurulur. Yeni ruhsatın düzenlendiği tarihten sonra altı ay süre ile eski barkodlu ürünler devreden firma tarafından ruhsatı devreden ve devralan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile ithal edilebilir. Ancak bu ürünler devreden firma tarafından İlaç Takip Sistemine üretim bildirimi yapılması ve ürünlerin İlaç Takip Sistemi üzerinden devralan firmaya devredilmesi koşulu ile piyasaya arz edilebilir.

(3) Lisansör firmanın söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılmasına/satışına/üretimine ilişkin yetkilendirdiği gerçek ya da tüzel kişiyi değiştirmesi durumunda, bu maddenin birinci fıkrasında sayılan belgelere ek olarak mevcut ruhsat sahibinin ruhsat aslını iade ettiğini bildiren yazısının

sunulması; mevcut ruhsat sahibinin yetkisinin kalmadığını gösteren mahkeme kararı sunulduğunda ise birinci fıkranın (a) bendi hariç beşeri tıbbi ürünün Ek-1'e uygun olarak hazırlanan Modül 1 dosyası ile birlikte bu maddedeki tüm gerekliliklerin yerine getirilmesi zorunludur. Ancak bu durumdaki ürünün ülkemizde bir hastalık için tek teşhis veya tek tedavi seçeneği olması durumunda Kurum mahkeme kararını beklemeksizin ruhsat/izin veya tescil belgesine ilişkin devir başvurusunu kabul edebilir ve sonuçlandırabilir.

(4) Kurum, yapılan ruhsat devri başvurusunu otuz gün içinde değerlendirir.

Ruhsat başvurusunun devri

MADDE 27 – (1) Ruhsat başvurusu yapan gerçek ya da tüzel kişi başvurudan oluşan haklarını 26 ncı maddede belirtilen ilgili koşulları yerine getirmek suretiyle başka bir gerçek ya da tüzel kişiye devredebilir.

Satış izni alınması

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsatlandırılarak ilk kez piyasaya sunulacak beşeri tıbbi ürün için satış izni alınması zorunludur.

(2) Ruhsat sahibi; Kurumca depocuya satış fiyat başvurusu uygun bulunulan beşeri tıbbi ürünler için depolama faaliyetlerini kendi özel veya tüzel kişiliğine ait tesislerde yapması durumunda Kurum tarafından düzenlenen belgeyi, bunun dışındaki durumlarda ise depolama yerine ait Kurum tarafından düzenlenen belgeyi, taraflar arasında ürünün depolanmasına yönelik olarak imzalanmış belgeyi ve taraflara ait sicil tasdiknamesini satış izni başvurusu ile birlikte Kuruma sunar.

(3) Kurum, satış izni için başvurulan beşeri tıbbi ürüne ilişkin tüm basılı materyalleri gerekli bilgiler açısından inceler.

(4) Beşeri tıbbi ürünün ruhsata esas ambalaj bilgilerinin veya özelliklerinin veya kullanma talimatının değişmesine yol açan işlemler için yeniden satış izni alınmasına gerek yoktur. Ancak üretim yerinin yurtdışından ülkemize ya da ülkemizden yurtdışına transferi, ambalaj boyutu değişikliği, ruhsat devir işlemleri sonrasında ve 22 nci maddenin beşinci fıkrası doğrultusunda ruhsatının askıda olma durumu kaldırılan ürünler piyasaya sunulmadan önce; ikinci fıkrada belirtilen belgeler ile birlikte Kuruma başvurularak satış izni alınması gerekir.

Kan ürünleri için piyasaya sunum izni

MADDE 29 – (1) Satış izni bulunan, izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş veya ruhsatlı olan kan ürünleri için ruhsat/izin sahibi, ürününü piyasaya sunmadan önce 28 inci maddede yer alan hususlara ek olarak ürünün her serisi için piyasaya sunum izni almak üzere Kuruma başvurur.

(2) Piyasaya sunum izni öncesi, kan ürünlerinin veya kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünlerin her serisi ve bu serilerde kullanılan her bir plazma havuzu için ürüne göre belirlenen analizler, Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarda yapılmış olmalıdır. Ancak kan ürününün, beşeri tıbbi ürünün içeriğinde etkin madde olarak bulunmadığı ve plazma havuzunun temin edilememe gerekçelerinin Kurum tarafından uygun bulunduğu hallerde; plazma havuzu analizi aranmaksızın beşeri tıbbi ürünün her serisi için ürüne göre belirlenen analizler, Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarda yapılmış olmalıdır.

(3) Kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünlere piyasaya sunum izni alınabilmesi için satışa sunulması talep edilen miktar ile aşağıda belirtilen belge ve bilgilerin Kuruma sunulması ve ikinci fıkra uyarınca yapılan analizler ile birlikte mezkur belgelerin Kurum tarafından uygun bulunması halinde ilgili beşeri tıbbi ürünlere piyasaya sunum izni verilir:

a) Beşeri tıbbi ürünün ismi ve içeriği,

b) Her seri bulk veya bitmiş ürün için akredite edilmiş ulusal veya uluslararası laboratuvar tarafından verilen Ulusal Sağlık Otoritesi tasdikli seri serbest bırakma sertifikası (belgenin yurt dışından temin edilmesi halinde apostil şerhli/konsolosluk onaylı),

c) Her seri için üretim merkezinin teknik müdürü tarafından onaylanmış analiz sertifikasının aslı,

ç) Her serinin hangi ülkelerde satıldığını veya serinin tümünün ülkemize ithali söz konusu olduğu durumlarda ise ilgi seride kullanılan plazma havuzlarının kullanıldığı diğer ürünlerin hangi ülke/ülkelerde satıldığını gösteren ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör firma tarafından düzenlenmiş, satılan ürünlerin miktarını gösteren belge,

d) Plazma bağışında esas alınan kurallar, plazmanın toplanma tarihi ve donör tipi (gönüllü, paralı) ve gerekli durumlarda donörlerin listesi,

e) Her plazma havuzuna ait örneklerin HBsAg, HIV 1/2 ve HCV RNA testinin uygulandığını ve neticelerini belirten akredite edilmiş ulusal veya uluslararası laboratuvar tarafından verilen belge,

f) Her seri için donörlerin Kurumca belirlenen hastalıklar veya hastalıkların şüphesi (Örneğin; Creutzfeld-Jacob (CJ) hastalığı gibi) yönünden güvenli olduğuna ve donörler arasında bu hastalıklara sahip donör olmadığına dair üretici tarafından düzenlenmiş belge,

g) Ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör firma tarafından düzenlenen ve seri numarası belirtilen ürüne ait güncel varyasyon taahhüdü.

(4) Kan ürünlerinin bulk ürün olarak ithal edilip bitmiş ürün üretiminin ülkemizde yapılmak suretiyle piyasaya sunulması öngörülen beşeri tıbbi ürünlerde ise ithal edilmek istenilen bulk ürünün her serisi için üçüncü fıkranın (a), (b), (c), (d), (e), (f) bentlerinde yer alan hususların yanı sıra bulk üründe kullanılan plazma havuzlarının kullanıldığı diğer ürünlerin ruhsatlandırıldığı/üretildiği ülke(ler) ile hangi ülke(ler)de satıldığını gösteren ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör firma tarafından düzenlenmiş orijinal belgenin Kuruma sunulması gereklidir. Bulk olarak ithal edilerek ülkemizde üretimi gerçekleştirilen ve bu doğrultuda ruhsatlandırılmış ve satış izni verilmiş kan ürünleri için bu fıkra kapsamında tüm belgelerin sunulması ve ikinci fıkra uyarınca yapılan analizlerin ve ilgili bilgi ve belgelerin uygun bulunması kaydıyla, üçüncü fıkranın sadece (g) bendinde ifade edilen taahhüdün sunulması halinde piyasaya sunum izni verilir.

İmmünolojik beşeri tıbbi ürünler için piyasaya sunum izni

MADDE 30 – (1) Alerjen ürünler istisna olmak kaydıyla satış izni bulunan ruhsatlı veya izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş olan immünolojik beşeri tıbbi ürünler için; ruhsat/izin sahibi, ürününü piyasaya sunmadan önce ürünün her serisi için piyasaya sunum izni almak üzere Kuruma başvurur.

(2) İzinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş olan immünolojik beşeri tıbbi ürünlerin piyasaya sunum izni öncesi Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarda ürüne göre belirlenen analizler yapılmış olmalıdır.

(3) İzinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş veya ruhsatlı olan immünolojik beşeri tıbbi ürünlere piyasaya sunum izni alınabilmesi için piyasaya sunulması talep edilen miktar bildirilerek aşağıda belirtilen belge ve bilgiler Kuruma sunulur:

a) Her seri için bulk veya bitmiş ürün için akredite edilmiş ulusal laboratuvar veya uluslararası laboratuvar tarafından verilen Ulusal Sağlık Otoritesi tasdikli seri serbest bırakma (batch/lot release) sertifikası (belgenin yurt dışından temin edilmesi halinde apostil şerhli/konsolosluk onaylı),

b) Her seri için üretim merkezinin teknik müdürü tarafından onaylanmış analiz sertifikasının aslı,

c) Lisansör firma ve ruhsat sahibi firma tarafından düzenlenen, ithal edilmek istenen ve seri numarası belirtilen ürüne ait güncel varyasyon taahhüdü.

(4) İzinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş veya ruhsatlı olan immünolojik beşeri tıbbi ürünler için başvuru kapsamında sunulan belgelerin ve izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş ürünlerin analiz sonucunun uygunluğu halinde ilgili seriye piyasaya sunum izni verilir.

Ruhsatlandırma sonrası varyasyonlar

MADDE 31 – (1) 26 ncı madde istisna olmak üzere, beşeri tıbbi ürün ruhsatlandırıldıktan sonra bu ürüne ilişkin tüm değişiklikler için ilgili yönetmelik ve kılavuz hükümlerine göre ruhsat sahibi tarafından Kuruma başvuru yapılır.

(2) Kurum, başvuru olması halinde fiyat tarifesinde yer alan bir ücrete tabi olmak kaydı ile beşeri tıbbi ürün ruhsatlandırıldıktan sonra başvuru sahibine bilimsel tavsiye verebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Koşullu ve İstisnai Durumlarda Ruhsatlandırma

Özel durumun tespiti

MADDE 32 – (1) Beşeri tıbbi ürünler için koşullu ve istisnai ruhsatlandırma ihtiyacına yönelik özel durum tespiti Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılır. Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılan değerlendirme sonucunda koşullu veya istisnai ruhsat başvurusunda bulunulması uygun bulunan beşeri tıbbi ürünler için 33 üncü veya 36 ncı madde doğrultusunda

Kuruma başvuru yapılır.

Koşullu ruhsatlandırma (acil kullanım onayı) başvurusu

MADDE 33 – (1) Ruhsatlı bir beşeri tıbbi ürünün terapötik endikasyonlarında değişiklik yapılması veya yenilerinin eklenmesi ile ilgili değişiklikler hariç olmak üzere aşağıdakilerden en az biri kapsamına giren beşeri tıbbi ürünler için Kuruma koşullu ruhsatlandırma başvurusu yapılabilir:

a) Yaşamı tehdit eden veya ciddi derecede engellilik yaratan hastalıkların tedavisini, önlenmesini veya tıbbi teşhisini amaçlayan beşeri tıbbi ürünler,

b) Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen halk sağlığı tehditlerine karşı acil durumlarda kullanılacak olan beşeri tıbbi ürünler.

(2) Etkililik ve güvenlilik ile ilgili kapsamlı klinik verilerin henüz sağlanamamış olmasına rağmen aşağıdaki gerekliliklerin tümünün sağlanması durumunda koşullu ruhsat verilebilir:

a) Beşeri tıbbi ürünün yarar/risk dengesinin pozitif olması,

b) Başvuru sahibinin kapsamlı klinik verileri sağlayabilecek olması,

c) Karşılanmamış tıbbi ihtiyacın giderilmesi,

ç) Ek veri gerektirmesine rağmen ilgili beşeri tıbbi ürünün piyasada bulunmasının sağladığı halk sağlığına faydasının, bulunmamasının oluşturacağı riske kıyasla daha fazla olması.

(3) İkinci fıkranın (c) bendinde belirtilen karşılanmamış tıbbi ihtiyaç, ülkemizde bu ihtiyacı yeterli derecede karşılayan bir tıbbi teşhis, hastalığı önleme veya tedavi yönteminin olmadığı veya ihtiyacı karşılayan bir yöntem mevcut olsa dahi hastalar için bu yöntemin büyük ölçüde tedavide avantaj sağlayacağı anlamına gelir.

(4) Bu madde kapsamında yapılacak başvurular Kurumca yayımlanan kılavuza uygun olarak yapılır.

Koşullu ruhsatlandırma (acil kullanım onayı) başvurularının değerlendirilmesi, koşullu ruhsatın süresi ve yenilenmesi

MADDE 34 – (1) 33 üncü maddeye göre koşullu ruhsatlandırma başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürün için aşağıdaki koşullarda; ruhsatlandırma yapılır veya ruhsatlar yenilenir.

a) Kısa ürün bilgilerinde ve kullanma talimatında ürünün belli açılardan halen yetersiz olduğu, ruhsat geçerlilik süresinin bir yıl olduğu ve ruhsatının yıllık olarak yeniden değerlendirileceği belirtilir.

b) Ruhsat sahibinin ruhsat geçerlilik süresinin sonuna en az doksan gün kala tabi olduğu spesifik zorunlulukların durumuna dair ara raporla birlikte ruhsat yenileme için başvurması gerekir.

c) Ruhsat yenileme başvurusu (b) bendinde belirtilen süre içerisinde yapılmış ise Kurum kararını bildirinceye kadar ürün piyasada kalabilir.

ç) Ruhsat sahibinin Kurum tarafından istenildiğinde derhal ya da asgari olarak altı ayda bir Kuruma periyodik yarar/risk değerlendirme raporu sunması gerekir.

(2) Kurum birinci fıkranın (b) bendi kapsamındaki ruhsat yenileme başvurusunu doksan gün içerisinde sonuçlandırır.

Koşullu ruhsata (acil kullanım onayı) ilişkin spesifik zorunluluklar

MADDE 35 – (1) Koşullu ruhsat başvurusu yapılan beşeri tıbbi ürüne özgü spesifik zorunluluklar Kurum tarafından belirlenir.

(2) Spesifik zorunlulukların belirlenmesi sonrası koşullu ruhsatlandırılmış ürünler için ruhsat sahibinin 33 üncü maddenin ikinci fıkrasında belirtilen gerekliliklerin yerine getirilmesini ve yarar/risk dengesinin pozitif olduğunun teyit edilmesini sağlamak üzere, devam etmekte olan çalışmaları tamamlaması ya da yeni çalışmalar gerçekleştirmesi zorunlu hale getirilir. Spesifik zorunluluklar, ek olarak farmakovijilans verilerinin toplanmasına yönelik olarak da getirilebilir.

(3) Kurum, koşullu ruhsatlandırılmış ürüne ait spesifik zorunlulukları ve bu zorunlulukların tamamlanması için gereken takvimi Kurum resmî internet sayfasında yayımlar.

(4) Spesifik zorunlulukların tümünün yerine getirilmesi durumunda Kurum tarafından spesifik zorunluluklara tabi olmayan ruhsat düzenlenir.

İstisnai ruhsatlandırma başvurusu, başvurunun değerlendirilmesi ve ruhsatın geçerliliği

MADDE 36 – (1) Aşağıda sıralanan istisnai durumlarda, özellikle beşeri tıbbi ürünün güvenliliğiyle ilgili belirli koşulların başvuru sahibi tarafından yerine getirilmesi şartıyla istisnai

ruhsatlandırma başvurusunda bulunulabilir:

a) Söz konusu beşeri tıbbi ürünün terapötik endikasyonlarının başvuru sahibinden kapsamlı kanıt sunmasının beklenilemeyeceği kadar nadir görülmesi veya,

b) Mevcut bilimsel verilerin ışığı altında ayrıntılı bilginin sağlanamaması veya,

c) Bu gibi bilgileri toplamanın genel kabul görmüş tıbbi etik ilkelerine ters düşmesi.

(2) İstisnai ruhsat; sadece tıbbi ürünün normal kullanım koşullarında etkililik ve güvenlilikle ilgili başvuru sahibinin kapsamlı veri sağlayamayacağını objektif, doğrulanabilir nedenlerle kanıtlaması durumunda verilebilir ve Ek-1'de belirtilen gereklilikleri sağlar.

(3) Ruhsatın geçerliliği bu şartların yıllık yeniden değerlendirilmesine bağlıdır.

Zorunlu lisans

MADDE 37 – (1) Sınai Mülkiyet Kanununun 132 nci maddesi kapsamında Cumhurbaşkanı tarafından zorunlu lisansla üretilmesi uygun bulunan ürünler için, ayrıntılı hususları Kurumca belirlenen gereklilikler dâhilinde Kuruma ruhsat başvurusu yapılabilir.

Ücretlendirme

MADDE 38 – (1) Kurum bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlere yönelik ücretlendirme uygulayabilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Kılavuz

MADDE 39 – (1) Kurum gerekli gördüğü durumlarda bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik kılavuzlar veya tebliğler yayımlar.

Gizlilik

MADDE 40 – (1) Bir beşeri tıbbi ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik Kurum tarafından korunur.

Geri çekme

MADDE 41 – (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerden; geri çekmenin söz konusu olduğu ürünlerde yapılacak toplatma ve geri çekme işlemleri için 19/11/2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği hükümleri uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelikler

MADDE 42 – (1) 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile 27/5/1994 tarihli ve 21942 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Farmasötik Müstehzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Atıflar

MADDE 43 – (1) 42 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 44 – (1) Bu Yönetmelik, 6/11/2001 tarihli ve 2001/83/AT sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Hakkındaki Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi ile 29/3/2006 tarihli ve 507/2006/AT sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Koşullu Ruhsata Dair Komisyon Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

İzinli ve tescil belgeli ürünler

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) 6/10/2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliğinin geçici 1 inci ve geçici 2 nci maddeleri gereği ara ürün izin belgesine sahip olan veya ara ürün izin belgesine yönelik işlemleri devam ederken ruhsat başvurusunda bulunulan ve beşeri tıbbi ürün kapsamında değerlendirilmesine karar verilmiş ve ruhsatlandırılma süreci devam eden ürünler için bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içerisinde ruhsatlandırma sürecinin tamamlanması zorunludur. Bu süre zarfında ruhsat alamayan ürünlerin ara ürün izin belgesine sahip olanlarının izin belgeleri iptal edilir ve ruhsat başvuruları iade edilir. Ara ürün izin belgeleri iptal edilen bu ürünlerin üretimine, ithalatına ve piyasaya arzına izin verilmez. Piyasada bulunan ürünler raf ömrü sonuna kadar piyasada bulunabilir. Ruhsatlandırma işlemi bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içerisinde tamamlanmayan ve izin belgesine sahip olmayan ürünlere ait ruhsat başvuruları

da iade edilir.

(2) Aşağıdaki ürünler için bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içerisinde ruhsatlandırma sürecinin tamamlanması zorunludur. Bu süre zarfında ruhsat alamayan ürünlerin ithalat izinleri, izin belgeleri ve tescil belgeleri geçersiz olur:

a) Tescil belgesi ile piyasaya arz edilen ve ruhsat başvurusunda bulunulan radyonüklid jeneratörler, kitler, radyonüklid prekürsör radyofarmasötikler ve endüstriyel olarak hazırlanmış radyofarmasötikler.

b) İthalat izni ile piyasaya arz edilen ve ruhsat başvurusunda bulunulan kan ürünü ve immünolojik beşeri tıbbi ürünler.

Sertifikalı ruhsata geçiş

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Sertifikalı ruhsatı olmayan beşeri tıbbi ürünler için, Kurum tarafından ilan edilen geçiş takvimi doğrultusunda bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren altmış ay içerisinde Kuruma sertifikalı ruhsata geçiş başvurusu yapılır. Bu kapsamda başvuru yapmak için ruhsat aslı sunulamayan beşeri tıbbi ürünler için zayi ruhsat başvurusu yapılır.

(2) Birinci fıkrada belirtilen takvimdeki süreler içerisinde sertifikalı ruhsata geçiş başvurusu yapılmayan beşeri tıbbi ürünlere ait Kuruma yapılan varyasyon başvuruları işleme alınmaz.

(3) Ruhsatı askıya alınan beşeri tıbbi ürünler için sertifikalı ruhsata geçiş başvurusunun yapılması zorunlu değildir. Ruhsatı askıya alınan ve sertifikalı ruhsatı olmayan bir beşeri tıbbi ürün piyasaya sunulmadan önce söz konusu ürün için sertifikalı ruhsatın alınması gereklidir.

İmmünolojik beşeri tıbbi ürün ruhsatına geçiş başvurusu

GEÇİCİ MADDE 3 – (1) Etkin madde/maddeleri insan kanı ya da plazmasından elde edilmeyen ancak üretim prosesinde insan kanı ya da plazmasından elde edilen kan bileşenlerinin yer aldığı kan bileşenlerine dayalı, hâlihazırda kan ürünü olarak ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürünler için bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içerisinde Kuruma immünolojik beşeri tıbbi ürün ruhsat başvurusu yapılır. Bu başvurular için, başvuru tarihinden itibaren bir yıl içerisinde ruhsat değişiklik sürecinin tamamlanması zorunludur. Bu süre içinde ruhsat değişiklik süreci tamamlanmayan beşeri tıbbi ürünler için 22 nci maddenin birinci fıkrasının (h) bendi doğrultusunda ruhsat askıya alma işlemi uygulanır.

Kan ürünleri için piyasaya sunum izni analizi

GEÇİCİ MADDE 4 – (1) 29 uncu maddenin birinci fıkrası yürürlüğe girene kadar, beşeri tıbbi ürünün her serisi için ürüne göre Kurum tarafından belirlenen analizler, Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarda yapılmış olmalıdır.

Ortak pazarlanan beşeri tıbbi ürünler

GEÇİCİ MADDE 5 – (1) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce yalnızca Ek-1'e uygun olarak hazırlanan Modül 1 sunularak ortak pazarlama ruhsat başvurusu yapılmış, ruhsat süreci devam eden beşeri tıbbi ürünler için, ruhsat sahipleri başvuru dosyalarını tam ve eksiksiz dosya haline getirmek istemeleri durumunda gerekli tüm modülleri Yönetmeliğin yayımından itibaren otuz gün içinde Kuruma sunar.

(2) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce yalnızca Ek-1'e uygun olarak hazırlanan Modül 1 sunularak ruhsatlandırılmış ortak pazarlamaya konu beşeri tıbbi ürünler için, ruhsat sahipleri ruhsat dosyalarını tam ve eksiksiz dosya haline getirmek istemeleri durumunda gerekli tüm modülleri Yönetmeliğin yayımından sonra altı ay içinde Kuruma güncellenmiş olarak sunar.

Yürürlük

MADDE 45 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 22 nci maddesinin birinci fıkrasının (i) ve (j) bentleri yayımı tarihinden bir yıl sonra,

b) 29 uncu maddesinin birinci fıkrası 1/1/2025 tarihinde,

c) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 46 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Eki İçin Tıklayınız

Resmi Gazetenin Orjinal Nüshası İçin Link'e Tıklayınız.