Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik 26.12.2023

23.12.2023 Tarihli 32411 Sayılı Resmi Gazete - Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik

26.12.2023 Tarihli 32411 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDEDEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

MADDE 1- 11/12/2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 8 inci maddesinin birinci fıkrasının (ö) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"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 onaylarını içeren ortak pazarlama sözleşmesi ve taraflara ait ticaret sicil tasdiknamesi."

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan "Kurum tarafından onaylanan" ibaresi "Kurum tarafından onaylanan veya talep edilen" şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

"(4) 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 durumunda ruhsat başvurusu esastan reddedilir.”

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin 22 nci maddesinin birinci fıkrasına (ö) bendinden sonra gelmek üzere aşağıdaki bent eklenmiştir.

“p) 25 inci maddenin ikinci fıkrasının (ı) bendinde yer alan yükümlülüklerin yerine getirilmemesi,”

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin 23 üncü maddesinin yedinci fıkrasında yer alan “altı ay daha” ibaresi “otuz aya kadar” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin beşinci fıkrasında yer alan “devir başvurusu iptal edilir” ibaresi “devir başvurusu iptal edilerek dosya iade edilir” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 7- Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“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 iki yıl içerisinde ruhsatlandırma sürecinin tamamlanması zorunludur. Bu süre zarfında ruhsat alamayan ürünlerin ara ürün izin belgesine sahip olanlarının izin belgeleri iptal 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.

(2) İthalat izni ile piyasaya arz edilen ve ruhsat başvurusunda bulunulan kan ürünü ve immünolojik beşeri tıbbi ürünler için 31/12/2023 tarihine kadar ruhsatlandırma sürecinin tamamlanması zorunludur. Bu süre zarfında ruhsat alamayan ürünlerin ithalat izinleri geçersiz olur.

(3) Tescil belgesi ile piyasaya arz edilen ve ruhsat başvurusunda bulunulan radyonüklid jeneratörler, kitler, radyonüklid prekürsör radyofarmasötikler ve endüstriyel olarak hazırlanmış radyofarmasötikler için 31/12/2025 tarihine kadar ruhsatlandırma sürecinin tamamlanması zorunludur. Bu süre zarfında ruhsat alamayan ürünlerin tescil belgeleri geçersiz olur.”

MADDE 8- Aynı Yönetmeliğin Ek-1'inde yer alan Giriş ve Genel İlkeler alt bölümünün altıncı fıkrasından sonra gelmek üzere aşağıdaki fıkra eklenmiş, diğer fıkraları buna göre teselsül ettirilmiştir.

"(7) Ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünün dosyasında üretim yeri olarak aynı anda yurt içi ve yurt dışı üretim tesislerine yer verilemez."

MADDE 9- Aynı Yönetmeliğin 8 inci maddesinin birinci fıkrasının (r) ve (t) bentleri ile 26 ncı maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (e) bentlerinde yer alan "sicil tasdiknamesi" ibareleri "ticaret sicil tasdiknamesi" şeklinde ve 28 inci maddesinin ikinci fıkrasında yer alan "sicil tasdiknamesini" ibaresi "ticaret sicil tasdiknamesini" şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 10- Bu Yönetmeliğin;

a) 7 nci maddesi 11/12/2023 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

b) Diğer maddeleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

MADDE 11- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız. **Resmi Gazete İçin Tıklayınız.**