Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik 27.05.2023

27.05.2023 Tarihli 32203 Sayılı Resmi Gazete - Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik

27.05.2023 Tarihli 32203 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

MADDE 1- 11/12/2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (çç) bendinde yer alan "Avusturalya" ibaresi "Avustralya" olarak ve "preklinik" ifadesi "klinik dışı" olarak değiştirilmiştir.

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 8 inci maddesinin birinci fıkrasının (s) bendinin (1) numaralı alt bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı bende aşağıdaki alt bent eklenmiştir.

"1) Bu yerlere yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, etkin madde/maddelerin ve uygulanabilir olduğu durumlarda etkin maddenin üretim işleminde kullanılan ara ürün/ürünlerin 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."

"3) Etkin maddenin üretim işleminde kullanılan ara ürün üretim yeri/yerleri için birinci alt bentte belirtilen belgelerin sunulamadığı durumlarda etkin madde üreticisi tarafından yapılan denetime

istinaden düzenlenen iyi imalat uygulamalarına uygun üretim yapıldığına dair beyan ve Kurum tarafından talep edildiği takdirde denetim raporu.”

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“ç) İkinci fıkra uyarınca belirtilen süre sonunda gerekli bilgi ve belgelerin Kuruma sunulmaması.”

“(2) Bu fıkranın (c) bendi uyarınca Kuruma sunulacak bilgi ve belgeler için sunulan tarih bilgisinin Kurum tarafından güncel bilimsel gereklilikler yönünden uygun bulunması ve üç yılı aşmaması gerekir. Kurum, bu hususa 33 üncü madde kapsamında yapılan koşullu ruhsat başvuruları için istisna uygulayabilir.

(3) Birinci fıkranın (c) bendi kapsamında başvurusu usulden reddedilen beşeri tıbbi ürünler için yeniden ruhsat başvurusu yapılması durumunda, söz konusu ürünler için varsa Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından verilmiş ruhsatlandırma ve/veya denetim süreçlerinde öncelik kararları ve Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığınca veya radyofarmasötik ürünler için Türkiye Enerji, Nükleer ve Maden Araştırma Kurumunca yapılan analizler için; sonuçlanan ve devam eden analizlere ilişkin düzenlenen analiz raporları uygun bulunması halinde geçerli sayılarak ilgili ürünlerin ruhsatlandırma süreçleri doğrudan başlatılır.

(4) Birinci fıkranın (c) bendi kapsamında başvurusu usulden reddedilen beşeri tıbbi ürünler için yeniden ruhsat başvurusu yapılması durumunda Kurum tarafından onaylanan değişikliklerin yansıtılmış olduğu güncel dosya ve değişikliklerin yansıtıldığına dair taahhüt dosyada sunulur.”

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin 15 inci maddesinin birinci ve ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Ruhsatlandırma işlemleri, ruhsatlandırma süreci başlangıç tarihine göre elektronik sistemler üzerinden yürütülür. Ancak 8 inci, 9 uncu, 33 üncü, 36 ncı veya 37/A maddesine 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 ilgili kılavuzlarda belirtilen sürelerde tamamlanır.”

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin 22 nci maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

“ö) 26 ncı madde kapsamında yapılan ruhsat devri başvurularında ruhsata esas üretim yeri/yerlerinin iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren belgenin ve Türkiye’de faaliyet gösteren etkin madde üretim yeri/yerleri için Üretim Yeri İzin Belgesinin ruhsat sahibi tarafından sunulmaması,”

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğin 23 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi, yedinci fıkrası ve sekizinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“a) 22 nci maddenin birinci fıkrasında sayılan hallerden 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.”

“(7) 22 nci maddenin birinci fıkrasının (i), (j), (o) ve (ö) bentleri gereğince askıya alınan ürünlerin ruhsat askı süresi Kurum tarafından uygun bulunması halinde altı ay daha uzatılabilir.”

“(8) Yurt dışı ilaç listesinde yer alan veya tedarik edilememesi nedeniyle halk sağlığı riski oluşturacak beşeri tıbbi ürünler için Kurum beşinci ve yedinci fıkralar kapsamındaki hususlara ilişkin ruhsat askı süresini uzatabilir.”

“(10) 34 üncü madde kapsamında koşullu olarak ruhsatlandırılan bir beşeri tıbbi ürün için yıllık olarak değerlendirme sonucunda Kurum tarafından koşullu ruhsatın iptal edilme kararı alınması halinde söz konusu ürünlerin ruhsat iptal işlemleri 22 nci madde doğrultusunda ruhsat askı işlemi yapılmaksızın gerçekleştirilir.”

MADDE 7- Aynı Yönetmeliğin 25 inci maddesinin ikinci fıkrasının (h) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“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; ruhsat başvurusunda bulunulan diğer ülkelerde ruhsat başvurusunun reddedilmesi veya başvuru sahibi tarafından başvurunun geri çekilmesi durumunun Kuruma bildirilmesi.”

MADDE 8- Aynı Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi ve aynı maddenin ikinci fıkrasının (b) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“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, ruhsata esas üretim yeri/yerlerinin iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren belge ve Türkiye’de faaliyet gösteren etkin madde üretim yeri/yerleri için Üretim Yeri İzin Belgesi,”

“b) Kurumca yayımlanan ilgili kılavuz doğrultusunda Kurum tarafından gerekli görülen haller istisna olmak kaydıyla, 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. Ancak Kurum tarafından gerekli görülen hallerde, mevcut ürün dosyasına ilişkin olarak güncellemeler ve varsa eksikliklerin giderilmesine yönelik işlemler için başvuru yapılması talep edilebilir.”

MADDE 9- Aynı Yönetmeliğin 29 uncu maddesinin ikinci fıkrası ve üçüncü fıkrasının (d) ve (f) bentleri ve aynı maddenin dördüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Piyasaya sunum izni öncesi, kan ürünlerinin veya kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünler ile kan ürününün beşeri tıbbi ürünün içeriğinde etkin veya yardımcı madde olarak bulunduğu hallerde; ürünlerin her serisi için ürüne göre belirlenen analizler, Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarda yapılmış olmalıdır.”

“d) Lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş plazma bağışında esas alınan kurallar, plazmanın toplanma tarihi ve donör tipi (gönüllü, paralı) ve Kurumca gerekli görüldüğü hallerde donörlerin veya donör merkezlerinin listesinin sunulacağına dair taahhüt”

“f) Her seri, final bulk veya bitmiş ürün ile kan ürününün beşerî tıbbi ürünün içeriğinde etkin madde olarak bulunmadığı hallerde kan ürünü olan yardımcı madde/maddelerin her serisi 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 veya lisansör firma tarafından düzenlenmiş belge,”

“(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 Kurum tarafından yayımlanan kılavuz doğrultusunda piyasaya sunum izni verilir.”

MADDE 10- Aynı Yönetmeliğin 30 uncu maddesinin altıncı fıkrası aşağıdaki şekilde ve aynı maddenin sekizinci fıkrasında yer alan “ve/veya” ibaresi “veya” şeklinde değiştirilmiştir.

“(6) Satış izni bulunan ruhsatlı alerjen ürünler için ilgili kılavuzda belirtilen alerjen ürünler hariç olmak üzere; ruhsat sahibi, ürününü piyasaya sunmadan önce ürünün her serisi için piyasaya sunum izni almak üzere Kurum tarafından yayımlanan kılavuzda belirtilen bilgi ve belgelerle Kuruma başvuru yapılır. Ruhsatlı olan alerjen ürünler için başvuru kapsamında sunulan belgelerin uygunluğu halinde ilgili seriye piyasaya sunum izni verilir.”

MADDE 11- Aynı Yönetmeliğin geçici 8 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan “26/5/2024’e kadar” ibaresi “31/12/2028’e kadar” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 12- Aynı Yönetmeliğin geçici 10 uncu maddesinin birinci fıkrasında yer alan “1/1/2024 tarihine kadar” ibaresi “1/1/2025 tarihine kadar” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 13- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 14- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

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