

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 – 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (y) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, aynı fıkra aşağıdaki (z) ve (aa) bentleri eklenmiştir.

“y) Jenerik Tıbbi Ürün: Etkin maddeler açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürün ile biyodeşerliliği uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlanmış tıbbi ürünü (Bir etkin maddenin farklı tuzları, esterleri, eterleri, izomerleri, enantiomerleri, izomer karışımları, kompleksleri veya türevleri güvenlik ve/veya etkinlik ile ilgili özellikleri açısından önemli ölçüde farklılık göstermediği sürece aynı etkin madde olarak değerlendirilir.)”

“z) Üretim yeri: Ürünün pazara sunulmak üzere serbest bırakıldığı (batch release) yeri,”

“aa) Ortak Pazarlanan (Co-marketing) Ürün: Ruhsatlı veya ruhsat başvurusunda bulunmuş veya birlikte ruhsat başvurusunda bulunulan ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan, aynı üretim yerinde üretilen, ticari ismi hariç her açıdan birebir aynı olan ürünü”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“MADDE 5 – Bu Yönetmelik hükümlerine göre Bakanlık tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir beşeri tıbbi ürün pazara sunulamaz. Ruhsat sahibi, ürününün piyasaya çıktığını Bakanlığa bildirmekle yükümlüdür. Bakanlık en çok 5 (beş) işgünü içinde bu bilginin kayıtlara geçtiğini ruhsat sahibine bildirir.

Ruhsatlandırma işlemi; radyonüklid jeneratörler, radyonüklid kitler, radyonüklid prekürsörler, radyofarmasötikler ve endüstriyel olarak hazırlanmış radyofarmasötikler için de geçerlidir.

Radyofarmasötik tıbbi ürünleri kullanmaya yetkili bir sağlık kuruluşunda, bu kuruluş veya yetkili kişi tarafından hastalara uygulanmadan hemen önce üretim talimatlarına göre hazırlanarak kullanılacak, pozitron yayan radyonüklidler ile bunlardan elde edilen radyofarmasötikler ve ruhsatlı radyonüklid jeneratörler, radyonüklid kitler, radyonüklid prekürsörlerden hazırlanan radyofarmasötikler için kullanımın üretimin yapıldığı sağlık kuruluşunda sınırlı kalması şartıyla ayrıca ruhsat aranmaz.

Ayrıca Türkiye’de ruhsatı olmayan ancak etkinlik ve güvenliğinin dünyada veya Türkiye’de kanıtlandığını ve rutin kullanıma geçtiğini gösteren literatürlerin Bakanlığa sunulması durumunda majstral olarak hazırlanan radyofarmasötiklerden de kullanımın ilgili sağlık kuruluşunda sınırlı kalması şartıyla ruhsat aranmaz.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 8 inci maddesinin birinci fıkrasının (k) bendine aşağıdaki cümle eklenmiş, (n), (o), (ö), (p), (r), (s) ve (ü) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, aynı fıkra aşağıdaki (y), (z) ve (aa) bentleri eklenmiştir.

“Bakanlık tarafından uygun görülmesi halinde, emniyet, güvenlik ve kaliteyi etkilememek koşuluyla ürün bazında sayılan bu analiz, test ve kontrollerin bazılarında vazgeçilebilir.”

“n) Yurtdışında ruhsatlandırılmış ürünün ithali/lisanslı üretimi durumunda başvuruda bulunan firma tarafından sunulan ürüne ait ve başvuru sahibince güncel olduğu taahhüt edilen orijinal kısa ürün bilgileri (KÜB), kullanma talimatı ve ambalaj örnekleri ile bunların tercümeleleri.”

“o) Ürünün ithali durumunda, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye’ye ithali, ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise, lisans veren firma tarafından düzenlenmiş, Türkiye’deki yetkili tek temsilci dışındaki bir gerçek veya tüzel kişiye daha ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ve Türkçe tercümesi ile ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.”

“ö) Ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, üretimi yapan gerçek veya tüzel kişinin, söz konusu ürünü Türkiye’de üreterek satabilecek yetkili tek temsilci olduğunu veya eğer varsa Türkiye’deki yetkili tek temsilci dışında bir gerçek veya tüzel kişiye daha ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren, lisans veren firma tarafından düzenlenmiş belge ve Türkçe tercümesi ile ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.”

“p) Türkiye’de imal edilen veya edilecek ürünün ortak pazarlamaya konu edilmesi halinde, ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.”

“r) Üreticinin, Bakanlıkça verilmiş yahut uluslar arası kabul görmüş kuruluşlarca verilerek ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafınca onaylanmış ve Bakanlıkça kabul edilmiş İyi Üretim Uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir GMP belgesi; Türkiye’de imal edilecek ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı noter onaylı fason üretim sözleşmesi.”

“s) İthal/lisanslı üretilen ürünlerde başvurusu yapılan ürün için, ruhsat başvurusu yapılmış diğer ülke/ülkelerin listesi (Bu tür başvurularda Türkiye’de ruhsat düzenlenmeden önce listelenen ülkelerden birinden getirilecek sağlık otoritelerinden onaylı ruhsat örneği talep edilir).”

“ü) Ambalaj ve etiketlemeye ilişkin mevzuatta belirtilen kısa ürün bilgileri ve bu doğrultuda hazırlanmış kullanma talimatı ve ürüne ait pazara sunulacak boyut ve dizaynda iç-dış ambalaj taslak örnekleri ile yurtdışında ruhsatlandırılmış ithal/lisanslı üretilen ürünlerde bunların diğer ülkelerden en son güncellendiği beyan edilen orijinal kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı, ambalaj örnekleri ve bunların Türkçe veya İngilizce tercümesi.”

“y) Farmakovijilans uygulamaları kapsamında ürün güvenliği sorumlusunun özgeçmişi, adresi, telefon ve faks numarası ve bu kişinin görevini tanımlayan belge.”

“z) Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımına ilişkin yönetmelik kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, telefon ve faks numarası.”

“aa) Ortak pazarlanan ürün başvurularında, ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları ile birlikte yalnızca Modül 1 bilgileri.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde yer alan “büyük ölçüde” ifadesi “temelde” olarak değiştirilmiştir; aynı maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (3) numaralı alt bendinin ikinci paragrafı ile aynı maddenin birinci fıkrasının (b) bendinin ilk paragrafı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Daha önceden ruhsatlandırılmış mevcut bir tıbbi ürünün ilave doz, farmasötik form, uygulama yolu ve sunum başvuruları ve çeşitlemesi niteliğindeki tüm başvurular ile bilinen bileşenleri içeren ve her bir bileşenin/bileşimin makul düzeyde etkililik ve kabul edilebilir güvenilirlikle yerleşmiş bir tıbbi kullanımı olması durumunda, her bir bileşen için klinik çalışma yapılmış olsa bile bilinen terapötik endikasyonların dışında, yeni bir endikasyon içermeyen kombinasyonlar için yapılan ruhsat başvuruları -bu maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen durumlar hariç- ilk ruhsatın parçası gibi değerlendirilir. Bileşenlerin her birine ait güncel bilimsel veriler ve/veya yayımlanmış verilere dayanan bibliyografik referanslar sunulduğunda, kombine preparat için ruhsat başvuruları Ek-1’e uygun şekilde yapılır. Mevcut ruhsat başvuruları üzerinde bu tür bir kombinasyon düşünüldüğünde ise Tip II varyasyon başvurusu yeterlidir.”

“b) Bilinen bileşenleri içeren ancak içerdiği her bir bileşenin makul düzeyde etkinlik ve kabul edilebilir güvenilirlikle yerleşmiş bir tıbbi kullanımı olmayan, kombine hali ile her bir bileşen için bilinen terapötik kullanım şeklinin dışında terapötik kullanım sunan yeni tıbbi ürünlerin, klinik araştırma sonuçlarının sağlanması zorunludur. Ancak her bir bileşene ilişkin referansların sağlanması gerekli değildir. Bu tür kombinasyonlar için yeni ruhsat başvurusu yapılır.”

MADDE 5 – Aynı Yönetmeliğin 11 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 11 –** Kısa ürün bilgileri beşeri tıbbi ürünün farmasötik, klinik ve farmakolojik özelliklerine ve ruhsat başvurusu sahibine ilişkin bilgileri içerecek şekilde ve bu Yönetmeliğe dayanılarak yayınlanacak olan kılavuza uygun olarak sunulmalıdır.”

MADDE 6 – Aynı Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin birinci fıkrasının birinci cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Beşeri tıbbi ürün için ruhsat almak üzere Bakanlığa sunulan başvuru dosyasının, başvurunun niteliğine ve 8 inci, 9 uncu veya 10 uncu maddelere göre sunulması gereken bilgi ve belgeler açısından eksiksiz ve tam bir başvuru olup olmadığı hususu, Bakanlık tarafından ön incelemeye tabi tutularak değerlendirilir.”

MADDE 7 – Aynı Yönetmeliğin 15 inci maddesinin birinci fıkrasının ikinci cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir, aynı maddenin sonuna aşağıdaki üçüncü ve dördüncü fıkralar eklenmiştir.

“Ancak, Bakanlığın başvuru sahibinden talep ettiği hususların temin edilmesi için gereken süre ve olağanüstü haller bu süreye dahil edilmez.”

“Tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya kamu sağlık harcamalarını azaltmak ve ilacın bütün topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere toplum sağlığı açısından ihtiyaç duyulan ve 8 inci maddeye göre yapılmış başvurular ile 9 veya 10 uncu maddeye göre başvurusu yapılan ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri en geç 180 günde tamamlanır. Sürenin durdurulması ile ilgili hükümler aynen geçerlidir.”

“Ortak pazarlanan (co-marketing) ürünlerin ruhsat başvurusunda refere edilen ürün ruhsat almamış fakat başvurusu yapılmış bir ürün ise her iki dosya işlemleri paralel olarak yürütülür. Refere edilen ürün Türkiye’de ruhsatlı ise, Bakanlık tarafından yalnız Modül 1 (İdari bilgiler) kısmı incelenir ve eksiksiz olması durumunda 90 gün içinde başvuru sonuçlandırılır.”

MADDE 8 – Aynı Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi yürürlükten kaldırılmış, aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“Bakanlık, kamu sağlığının gerekli kıldığı durumlarda, farmakoeconomik verileri dikkate alarak yukarıda sayılan kriterlerden bir kısmının uygulanmasından vazgeçebilir.”

MADDE 9 – Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesinin birinci fıkrasının (c) ve (d) bentleri ile (e) bendinin birinci cümlesinde yer alan “başvuruda bildirilene uygun olmadığı veya” ibaresi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 10 – Aynı Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin ikinci fıkrasının son cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“İtirazın değerlendirilmesi sonucunda çıkan karara, bu kararı değiştirebilecek nitelikte yeni bilgi ve belgeler sunulmadıkça itiraz edilemez.”

MADDE 11 – Aynı Yönetmeliğin 21 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

MADDE 21 – Ruhsatlar ruhsat tarihini takip eden ilk 5 (beş) yılın sona ermesinden en az 3 (üç) ay öncesinde, gerekli farmakovijilans verileri ile birlikte ruhsatın verildiği tarihten itibaren tüm değişiklikleri kapsayacak biçimde kalite, güvenilirlik ve etkinliğine ilişkin bilgileri Bakanlığa sunar.

Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce ruhsatlandırılan ürünlerin ruhsat dosyaları bu Yönetmeliğin Ek-1'ine göre yeniden düzenlenebilir.”

MADDE 12 – Aynı Yönetmeliğin 22 nci maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve ikinci fıkrasının birinci cümlesinde “ürünün üretimi” ibarelerinden sonra gelmek üzere “veya ithali” ibaresi eklenmiştir.

“k) Firma tarafından sunulan gerekçelerin Bakanlık tarafından uygun bulunması,”

MADDE 13 – Aynı Yönetmeliğin 23 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve ikinci fıkrasının birinci cümlesinde “ürünün üretimi” ibarelerinden sonra gelmek üzere “veya ithali” ibaresi eklenmiştir.

“b) Ruhsat sahibinin talebi ve Bakanlığın uygun görmesi durumunda üretimden veya ithalattan vazgeçilmesi.”

MADDE 14 – Aynı Yönetmeliğin 25 inci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendine “kısa ürün bilgileri” ibaresinden önce gelmek üzere “güncellenmiş” ibaresi eklenmiş, üçüncü, dördüncü ve beşinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, aynı maddeye aşağıdaki fıkra altıncı fıkra olarak eklenmiştir.

“Orijin firmanın söz konusu ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılması ve satışına ilişkin yetkilendirdiği gerçek veya tüzel kişiyi değiştirmek istemesi durumunda, orijin firmanın ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin verdiği yetkiyi gösterir, yeni tarihli orijinal belge, noter onaylı Türkçe tercümesi, mevcut ruhsat sahibinin ruhsat orijinalini iade ettiğini bildiren yazısı veya mevcut ruhsat sahibinin yetkisinin kalmadığını gösteren mahkeme kararı sunulduğunda bu maddenin birinci fıkrasının (a) bendi hariç Bakanlıkça onaylanmış tam ve güncellenmiş mevcut ürün dosyası ile birlikte bu maddedeki tüm gerekliliklerin yerine getirilmesi zorunludur.”

“Noter aracılığı ile yapılan devirlerde, bu maddenin birinci fıkrasının (a), (b) ve (c) bentlerinde sayılan belgelere ek olarak,

a) Devralan firma tarafından hazırlanan, devir başvurusu sırasında ürünle ilgili herhangi bir değişiklik yapılmadığına ilişkin taahhütnamenin,

b) Devir işleminin gerçekleşmesinin ardından, ürüne ilişkin olarak Bakanlık tarafından yapılması öngörülen tüm değişiklik ve güncellemelerin yapılacağına ilişkin, devralan firma tarafından hazırlanmış bir taahhütnamenin eksiksiz olarak sunulması halinde, mevcut ürün dosyasına ilişkin olarak Bakanlık tarafından yapılması talep edilen güncellemeler ve varsa eksikliklerin giderilmesine yönelik işlemler, ürünün ruhsat sahibi değişikliği işlemleri yapıldıktan sonra, ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılır.”

“Bu maddenin dördüncü fıkrası uyarınca yapılan devirlerde, Bakanlık, eksiksiz bilgi ve belgelerle yapılan ruhsat sahibi değişikliği başvurusunu 30 (otuz) gün içinde sonuçlandırır.”

“Ruhsat başvurusu yapan gerçek veya tüzel kişi başvurudan oluşan haklarını bu maddede belirtilen ilgili koşulları yerine getirmek suretiyle başka bir gerçek veya tüzel kişiye devredebilir.”

MADDE 15 – Aynı Yönetmeliğin 26 ncı maddesi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 16 – Bu Yönetmelik yayımlandığı tarihte yürürlüğe girer.

MADDE 17 – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.