

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

RUHSATLANDIRILMIŞ VEYA RUHSATLANDIRMA BAŞVURUSU YAPILMIŞ

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDEKİ DEĞİŞİKLİKLERE DAİR YÖNETMELİKTE

DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

MADDE 1 – 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmeliğin 2 nci maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Aşağıdaki hususlar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır:

- a) Ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünler için EK-2’de belirtilen ilave başvurular,
- b) Ruhsatlandırma başvurusu yapılmış beşeri tıbbi ürünler için EK-3’de belirtilen ilave başvurular,
- c) 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 5 inci ve 15 inci maddeleri kapsamındaki ruhsat sahibi değişiklikleri.”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin “Büyük Değişiklikler (Tip II)” tanımı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Büyük Değişiklikler (Tip II): Ruhsatlandırılmış veya ruhsatlandırma başvurusu yapılmış beşeri tıbbi ürünlerde yapılan Tip I küçük değişiklik kapsamına girmeyen ve EK-2 ve EK-3’te sıralanan koşullar kapsamında yeni ruhsat başvurusu gerektiren durumlar dışında kalan değişiklikleri,”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğe aşağıda yer alan EK-3 eklenmiştir.

“EK-3

Bu Yönetmeliğin 2 nci Maddesinin İkinci Fıkrasının (b) Bendinde Belirtilen ve Yeni Ruhsat Başvurusu Gerektiren Haller:

Aşağıda listelenen değişiklikler, bu Yönetmeliğin 2 nci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendinde belirtildiği üzere, “İlave başvuru” olarak kabul edilir;

Mevcut ruhsatta yapılan ilave veya değişiklik, Bakanlık tarafından onaylanır.

İlave başvuru gerektiren değişiklikler:

a) Etkin maddede/maddelerde değişiklikler:

1) Biyolojik bir maddenin veya biyoteknoloji ürününün molekül yapısı değişik olan çok az farklı olan bir madde ile değiştirilmesi. Etkin madde/maddelerin, etkinlik/güvenilirlik özelliklerinin önemli derecede farklı olmadığı, değişik bir kaynaktan gelen yeni ana hücre bankası dahil olmak üzere antijen /kaynak materyali imal etmek için kullanılan vektörün modifikasyonu,

2) Radyofarmasötik için yeni bir ligand veya bağlantı mekanizması,

3) Etkinlik ve güvenilirlik özelliklerinin önemli derecede farklı olmadığı bitkisel ilaç preparatında bitkisel drog oranının veya ekstraksiyon solvanının değiştirilmesi.

b) Doz, farmasötik formları ve uygulama yolunda değişiklikler:

1) Yeni doza potens ilavesi veya değişikliği,

2) Yeni farmasötik form ilavesi,

3) Yeni uygulama yolu ilavesi veya değişikliği.”

MADDE 4 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 5 – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.