

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

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 3 üncü maddesinin birinci fıkrasında yer alan “23/6/1983 tarihli ve 2857 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanununun 8 inci maddesine ve 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine” ibaresi “11/4/2007 tarihli ve 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanununun 6 ncı maddesine ve 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci maddesine” olarak değiştirilmiştir

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (y) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“y) Jenerik tıbbi ürün: Etkin maddeler açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynıfarmasötik forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliğinin uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı tıbbi ürün, (Bir etkin maddenin farklı tuzları, esterleri, eterleri, izomerleri, izomer karışımları, kompleksleri ve türevleri, güvenlilik ve/veya etkinlik açısından özellikleri belirgin şekilde farklı olmadığı sürece etkin madde ile aynı kabul edilirler. Böyle durumlarda, ruhsatlanmış etkin maddenin farklı tuzlarının, esterlerinin ya da türevlerinin güvenliliği ve/veya etkinliğinin kanıtlanması için ilave bilgiler başvuru sahibi tarafından sunulur. Çeşitli hızlı salımlı oralfarmasötik formlar tek ve aynı farmasötik form olarak değerlendirilir. Başvuru sahibinin jenerik tıbbi ürünle ilgili ayrıntılı kılavuzlarda tanımlanan ilgili kriterleri yerine getirmesi durumunda biyoyararlanım çalışmaları sunmasına gerek yoktur.)”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 15 inci maddesine aşağıdaki beşinci fıkraya eklenmiştir.

“Bakanlıkça bu maddeye göre eksik bilgi belgelerin tamamlanmasının istenildiği durumlarda belirtilen eksiklikler başvuru sahibi tarafından bir yıl içerisinde giderilmediği ya da başvuru sahibi tarafından bu süre içerisinde herhangi bir işlem yapılmadığı takdirde dosya işleminden kaldırılarak iade edilir.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 22 nci maddesinin birinci fıkrasının (j) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“j) Ruhsat verilmiş bir tıbbi ürünün ruhsatlandırıldıktan sonra üç yıl içinde fiili olarak pazara sunulmaması veya daha önce pazara sunulmuş olan ruhsatlı bir ürünün kesintisiz bir yıl boyunca pazarda mevcut olmaması,”

MADDE 5 – Aynı Yönetmeliğin 23 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**Madde 23** – 22 nci maddede sayılan hallerden biri veya birkaçı sebebiyle ruhsatı askıya alınan ürünler hakkında ruhsat sahibi tarafından en geç altı ay içinde askıya alınma gerekçesinin aksini ispatlayan bilgi ve belgelerin sunulmaması halinde ürün için verilmiş olan ruhsat iptal edilir.

Ruhsat sahibinin vazgeçmesi halinde ruhsat askıya alınarak bir yıl süre ile Kurumun internet sayfasında ilân edilir. Bir yıllık süre sonunda herhangi bir devir işlemi yapılmaması durumunda ruhsat iptal edilir.

Ruhsatı iptal edilen bir ürünün üretimi veya ithali durdurulur. Dağıtımda ve satışta olan ürünler hakkındaki karar, ruhsatın iptal gerekçesi dikkate alınarak Bakanlıkça verilir.

Bakanlıkça ruhsatları iptal edilen ürünlerin isimleri, ruhsat sahibinin adı, soyadı ve ruhsat numaraları ile

birlikte Resmî Gazete’de ilan edilir.”

MADDE 6 , Aynı Yönetmeliğin 32 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**Madde 32** – Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.”

MADDE 7 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 8 – Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.