

RD/2022/1/2 İLAÇ FİRMALARININ DİKKATİNE

20.01.2022 - İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı

Beşeri tıbbi ürünlerde ruhsatlandırma sonrasında yapılacak varyasyonlarla ilgili olarak ürünün kaliteli, etkili ve güvenli olarak piyasaya arzının devamını sağlayacak süreçleri düzenleyen Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik, ilaç ve günümüz sağlık teknolojilerine uyum sağlanarak bu konudaki AB direktifi ile uyumlu olacak şekilde düzenlenerek 18/12/2021 tarihli ve 31693 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. Mezkur yönetmeliğin ilgili maddesi gereğince “Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz” ve “Ruhsatlandırılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlar İçin Bildirim/Başvuru Formu” 22.12.2021 tarihinde Kurumumuz resmi internet sayfasında yayımlanmış ve ruhsat sahibi firmalara duyurulmuştur.

22.12.2021 tarihinde yayımlanan “Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz”a yürürlük maddesi eklenmiş ve editoryal düzenlemeler yapılmıştır. “Ruhsatlandırılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlar İçin Bildirim/Başvuru Formu” duyulan ihtiyaca binaen güncellenmiştir.

İlgililere önemle duyurulur.

Adı

Tarih

Doküman

Varyasyon Başvuru Formu 13 ocak 2022.doc

20.01.2022

[DOC](#)

VARYASYON KILAVUZU 13 Ocak 2022.pdf

20.01.2022

[PDF](#)