

İlaç Firmalarının Dikkatine

22.12.2021 - İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı

Beşeri tıbbi ürünlerde ruhsatlandırma sonrasında yapılacak değişikliklerin, ürünün kaliteli, etkili ve güvenli olarak piyasaya arzının devamını sağlayacak şekilde olması için gereken süreçleri düzenleyen Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik güncel gereklilikler doğrultusunda düzenlenerek 18/12/2021 tarihli ve 31693 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır.

2005 yılında yayımlanan “Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik” ile ruhsatlandırma sürecindeki ve ruhsat sonrası süreçteki yapılacak değişiklikler için izlenmesi gereken süreçler düzenlenmiş olup ilgili mevzuat eki kılavuz ile yapılacak belirli değişiklikler tanımlanmış ve bu değişikliklerin çerçevesi çizilmiştir. Bu minvalde gelişen ilaç ve günümüz sağlık teknolojilerine uyum sağlanarak bu konudaki AB direktifi ile uyumlu olacak şekilde ruhsatlandırma sonrası yapılacak varyasyonlarda ilgili süreçlerin düzenlendiği yönetmelik ve kılavuz güncellenmiştir.

Bu bağlamda güncellenen mevzuat ile getirilen yenilikler özet olarak aşağıda verilmiştir:

- Kılavuzda Tip IA olarak belirtilen varyasyonların sunumunun “bildirim” olarak yapılabilir. Bu sayede varyasyon önce uygulamaya geçilmekte, akabinde varyasyon türüne bağlı olarak (normal ya da direkt bildirim şeklinde) Kuruma bildirim yapılabilmektedir.
- Başvurular için mevzuatta belirtilen “ön değerlendirme” süreci sayesinde başvuru bilgi ve belgelerinin eksiksiz olduğunun esas değerlendirme öncesinde kontrol edilmesiyle başvurunun değerlendirme süreçlerinde yaşanan zaman kaybının önüne geçilmiş olacaktır.
- Güncellenen kılavuz ile özellikle kalite ile ilgili varyasyonlar ve bu varyasyonların sunulmasına ilişkin süreçler detaylandırılmış olup ruhsat sahiplerinin yapılacak bildirim/başvuru işlemlerinde karşılaşması gereken şartlar ve sunması gereken belgeler belirtilmiştir. Güncellenen kılavuz sayesinde sadece idari ve kalite değişiklikleri değil, yeni olarak beşeri tıbbi ürün ile sunulan tıbbi cihazlar, PMF/VAMF, güvenlilik, etkililik ve farmakovijilans ile ilgili değişiklikler ile ilgili varyasyonlara ilişkin başvuru ve bildirim süreçleri de detaylandırılmıştır.

- Bildirimlerin/başvuruların sunulması esnasında birbiri ile ilişkili başvurular üst yazı ve başvuru formunda belirtilerek gruplandırılabilmekte olup bildirimlerin/başvuruların alım süreçlerindeki güncelleme, değerlendirme süreçlerinde olumlu katkı sağlayacaktır.
- “Çeşitleme” başvuruları yeni Yönetmelikte tanımlanmış olup çeşitleme başvurularının kapsamı Yönetmeliğin Ek-1 kısmında açıkça belirtilmiştir.

Bu kapsamda Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik Madde 17 gereğince “Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz” ve “Ruhsatlandırılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlar İçin Bildirim/Başvuru Formu” verilmiştir

[Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik](#)

Adı
Tarih
Doküman
Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz
22.12.2021
PDF
Ruhsatlandırılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlar İçin Bildirim/Başvuru Formu
22.12.2021
