

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 Yönetmeliđinin 18 inci maddesinin birinci fıkrasının (e) bendi aşığıdaki şekilde değiştirilmiş ve maddeye aşığıdaki ikinci fıkraya eklenmiştir.

“e) İkinci fıkrada belirtilen analiz basamakları tamamlandığı halde, kalitatif ve kantitatif formül uygunluğu ve beyan edilen spesifikasyonlarının kabul edilebilir limitlerin dışında bulunduğunun,”

“(2) Ürün bildirilen kontrol yöntemleri uygulanarak analize tabi tutulur. İlk analizde uygunsuzluk bulunması halinde firmadan ıslah edilmiş numune istenerek analiz tekrarlanır. İkinci analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile analiz yöntemi hakkında değerlendirme toplantısı yapılarak yeni numunenin analiz yöntemi tespit edilir ve analizi gerçekeştirilir. Üçüncü analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile son değerlendirme toplantısı yapılır, analiz uygunsuzluğu tarif edilir ve yeni analiz yöntemi belirlenerek son defa analiz yapılır.”

MADDE 2 – Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 3 – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.