

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

TASLAK MADDESİ	Görüş ve Değerlendirme	TEKLİF
Tanımlar MADDE 4 – (1) y) Öncelik Değerlendirme Kurulu: Tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya ilaca erişimin sürdürülebilirliğini veya ilacın topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere halk sağlığı açısından ihtiyaç duyulan, stratejik önemi haiz beşeri tıbbi ürünlere ait başvurulara Kurum iş ve işlemlerinde öncelik verilmesi amacıyla oluşturulmuş; çalışma usul ve esasları ilgili kılavuz doğrultusunda belirlenen Kurulu, ... II) (Ek: RG-3/12/2024-32741) Zorunlu hal başvurusu: Bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılması sürecinde ürünün	Kurum tarafından yayımlanan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz'da, Öncelik Değerlendirme Kuruluna tanımında geçen kapsamdan daha fazla görev verildiği ve Kurulun Yönetmeliğin 32'nci maddesi, Ek l'inci maddesi gibi birçok maddede geçen farklı görevlerinin bulunduğu dikkate alındığında, daha kapsayıcı bir tanım yapmak üzere değişiklik önerilmektedir. Mevcut tanım ve uygulama gereği zorunlu hallerin kabulü için öncelikle Kuruma başvuru yapılmakta, Kurum kabul ettiği	Tanımlar MADDE 4 – (1) ... y) Öncelik Değerlendirme Kurulu: Tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya ilaca erişimin sürdürülebilirliğini veya ilacın topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere halk sağlığı açısından ihtiyaç duyulan, stratejik önemi haiz beşeri tıbbi ürünlere ait başvurulara Kurum iş ve işlemlerinde öncelik verilmesi ve beşeri tıbbi ürünlerin özel durumlarının tespiti amacıyla oluşturulmuş; çalışma usul ve esasları ilgili kılavuz doğrultusunda belirlenen Kurulu, ... II) (Ek: RG-3/12/2024-32741) Zorunlu hal başvurusu: Bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılması sürecinde ürünün dosyasında değişikliği zorunlu kılan ve başvuru sahibinin talebine istinaden Kurum tarafından değerlendirildiğinde zorunlu olduğu kabul edilen zorunluluk haline ilişkin gerekçeleri ve ilgili değişikliği içeren başvuru,

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

dosyasında değişikliği zorunlu kılan ve başvuru sahibinin talebine istinaden Kurum tarafından değerlendirildiğinde zorunlu olduğu kabul edilen değişikliği içeren başvuruyu,	taktirde tekrar başvuru yapılmaktadır. Özellikle idari değerlendirme aşamasında yapılan yazışmaların azaltılması ve iki aşamalı başvuru yapılmasının önlenmesi amacıyla tanımın değişmesi önerilmektedir.	
Ruhsat başvurusu ve başvuru şekli MADDE 6 – (4) Kurum tarafından gerekli görüldüğü haller, mücbir sebepler veya zorunlu haller dışında; ruhsat başvuruları sadece elektronik olarak kabul edilir ve ruhsatlandırma sürecindeki tüm yazışmalar sadece elektronik ortamda gerçekleştirilir.	Başvuru sahiplerinin başvurularının durumunu takip edebilmesi, gecikme ve duraklamaların sürelerle etkisinin görülebilmesi ve ruhsatlandırma sürecinde öngörülebilirliğin sağlanması amacıyla ilgili değişiklik önerilmektedir.	Ruhsat başvurusu ve başvuru şekli MADDE 6 – (4) Kurum tarafından gerekli görüldüğü haller, mücbir sebepler veya zorunlu haller dışında; ruhsat başvuruları sadece elektronik olarak kabul edilir ve ruhsatlandırma sürecindeki tüm yazışmalar sadece elektronik ortamda gerçekleştirilir. Ruhsatlandırma işlemlerine ilişkin tüm yazışmalar ile ruhsatlandırma süresinin başlangıç tarihi, Kurum tarafından yapılan değerlendirmede geçen süre ve başvuru sahibinin cevap vermesi amacıyla sürenin durdurulduğu dönemlere ilişkin bilgiler elektronik ortamda başvuru sahibinin erişimine sunulur.
Ruhsat başvurusu ve başvuru şekli MADDE 6 – ...	Ruhsatlandırma süresinin başlangıcı, değerlendirmede ve firmada geçen sürelerin elektronik sistem üzerinden	Ruhsat başvurusu ve başvuru şekli MADDE 6 – ...

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

(4) Kurum tarafından gerekli görüldüğü haller, mücbir sebepler veya zorunlu haller dışında; ruhsat başvuruları sadece elektronik olarak kabul edilir ve ruhsatlandırma sürecindeki tüm yazışmalar sadece elektronik ortamda gerçekleştirilir.	başvuru sahibine gösterilmesi; sürecin şeffaflığının, izlenebilirliğinin ve öngörülebilirliğinin artırılması açısından önem taşımaktadır. Bu nedenle, başvuru sahiplerinin başvurularının güncel durumunu takip edebilmesi, gecikme ve duraklamaların süre hesabına etkisinin açıkça görülebilmesi ve ruhsatlandırma sürecinde öngörülebilirliğin sağlanması amacıyla ilgili değişiklik önerilmektedir.	(4) Kurum tarafından gerekli görüldüğü haller, mücbir sebepler veya zorunlu haller dışında; ruhsat başvuruları sadece elektronik olarak kabul edilir ve ruhsatlandırma sürecindeki tüm yazışmalar sadece elektronik ortamda gerçekleştirilir. Ruhsatlandırma işlemlerine ilişkin tüm yazışmalar ile ruhsatlandırma süresinin başlangıç tarihi , Kurum tarafından yapılan değerlendirmede geçen süre ve başvuru sahibinin cevap vermesi amacıyla sürenin durdurulduğu dönemlere ilişkin bilgiler elektronik ortamda başvuru sahibinin erişimine sunulur.
	EMA ve FDA'deki aynı uygulamanın burada da uygulanması süreçleri hızlandıracaktır.	Ruhsat başvurusu ve başvuru şekli MADDE 6 – (5) Aynı etkin maddeye sahip katı veya yarı-katı dozaj formundaki ürünlerin tüm yitilikleri için ayrı başvuru yapılabileceği gibi tek bir ruhsat başvurusu da yapılabilir. Ancak her bir yitilik için başvuru ücreti ayrı ayrı ödenir. Aynı etkin madde ve aynı konsantrasyona sahip parenteral ürünlerin tüm yitilikleri için tek bir ruhsat başvurusu yapılabilir, ancak her bir yitilik için başvuru ücreti ayrı ayrı ödenir.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

	Ruhsatlandırma sürecinin uzamasına neden olabilecek işlemlerin azaltılması ve başvuruların ürün ismi kesinleşmeden de başlatılabilmesi amacıyla, her bir başvurunun Kurumun da üzerinde çalıştığı şekilde, tanımlayıcı bir numara üzerinden takip edilmesi önerilmektedir. Ayrıca, bu sisteme geçilmesi ile birlikte, isimlendirme değerlendirmesinin ayrı ve ruhsat başvurusunu geciktiren bir ön koşul olarak yürütülmesi yerine, ruhsatlandırma sürecinin doğal bir parçası olarak eş zamanlı gerçekleştirilmesi ve ürün isminin ruhsat verilmeden önce kesinleştirilmesi önerilmektedir.	Ruhsat başvurusu ve başvuru şekli MADDE 6 – ... (5) Her bir ruhsat başvurusuna Kurum tarafından tanımlayıcı bir numara verilir ve başvuru, ürün isminin kesinleşmesinden bağımsız olarak bu numara üzerinden takip edilir. Beşeri tıbbi ürünün isminin ruhsat verilmeden önce uygun bulunması kaydıyla, ürün ismine ilişkin değerlendirme ruhsatlandırma işlemleriyle eş zamanlı olarak yürütülür.
Ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler MADDE 7 – (1) a) Gerçek kişilerin; eczacılık, tıp veya kimya bilim dallarında eğitim veren yükseköğretim kurumlarının birisinden	Günümüzde biyolojik, biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların gelişiminde önemli gelişmeler yaşanmakta, bu ürünlerin klinik pratikte kullanımı ise artarak devam etmektedir. Bu gelişmeler doğrultuda, biyoloji bilimi uzmanları ilaç Ar-Ge'sinde	Ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler MADDE 7 – (1) a) Gerçek kişilerin; eczacılık, tıp veya kimya veya biyoloji bilim dallarında eğitim veren yükseköğretim kurumlarının birisinden mezun olmaları ve Türkiye'de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları,

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

mezun olmaları ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları,	ve düzenleyici iş-işlemlerinde daha etkin rol oynamaktadır. Bu bağlamda, ilgili hükmün güncel bilimsel ve düzenleyici ihtiyaçları yansıtacak şekilde değiştirilmesi önerilmektedir.	
Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler MADDE 8 – (1) ç) Başvuru sahibinin adı veya firma adı, daimi adresi, kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi, (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) telefon numarası, e-posta adresi ve faks numarası.	Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 6’ncı maddesinin dördüncü fıkrası gereği tüm ruhsatlandırma işlemleri ve yazışmaları elektronik ortamda yapılmaktadır. Bununla birlikte, Resmî Yazışmalarda Uygulanacak Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik ve 2024/7 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi uyarınca tüm yazışmaların ve tebligatların ise elektronik ortamda yapılması esastır. Bu minvalde, günümüz koşullarında işlevselliğini yitirmiş ve ruhsatlandırma süreçlerinde ilgili düzenlemeler uyarınca karşılığı bulunmayan “faks numarası”	Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler MADDE 8 – (1) ç) Başvuru sahibinin adı veya firma adı, daimi adresi, kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi, <u>telefon numarası, e-posta adresi ve faks numarası.</u>

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

	ibaresinin ilgili hükümden çıkarılması önerilmektedir. Faks numarası bilgisinin ruhsat başvurusu kapsamında zorunlu olarak sunulmasının, düzenleyici açıdan ilave bir fayda sağlamadığı; dijital dönüşüm ve kağıtsız başvuru süreçleri hedefleriyle uyumlu olarak, güncelliğini yitirmiş iletişim araçlarına ilişkin bilgi taleplerinin mevzuattan çıkarılmasının, başvuru süreçlerinin sadeleştirilmesine katkı sağlayacağı değerlendirilmektedir.	
Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler MADDE 8 – (1) d) Tüm üretim basamakları için üretim yeri/yerlerinin adı, daimi adresi, (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) <u>telefon numarası, e-posta adresi ve faks numarası.</u>	Yönetmeliğin 8'inci maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi için belirtilen gerekçe, (d) bendi için de geçerlidir.	Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler MADDE 8 – (1) d) Tüm üretim basamakları için üretim yeri/yerlerinin adı, daimi adresi, <u>telefon numarası, e-posta adresi ve faks numarası.</u>

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler MADDE 8 – (1) ... s) Beşeri tıbbi ürünlerin etkin madde üretim yerleri ile ilgili olarak 21/10/2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin ikinci fıkrası doğrultusunda sunulan yazılı beyanın yanı sıra Kurum tarafından denetim kapsamına alınan etkin madde/maddeler için Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılan değerlendirmede ruhsat başvurusu sonrası sunulması uygun görülen ürünler haricinde kalan ürünlerin etkin madde üretim yeri/yerlerine ait Kurum tarafından düzenlenen, iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren belge, Kurum tarafından belge düzenlenmeyen üretim basamakları için yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilmiş belge ya da Türkiye’de faaliyet gösteren etkin madde	Dosya üzerinden denetim başvurusunun yapıldığı tesislerin halihazırda denetlenmiş tesisler olduğu, risk bazlı yaklaşım ile Kurum tarafından bu denetimlerde bir risk görülmediği, bu denetimlerde sadece minör eksikliklerin beklendiği dikkate alındığında; denetim süreçlerinin ruhsatlandırma süreçleri ile eş zamanlı yürütülebileceği, bu uygulamanın ruhsatlandırma süreçlerinde hızlanma getireceği değerlendirilmektedir. Bu bağlamda ilgili değişiklik önerilmektedir.	Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler MADDE 8 – (1) ... s) Beşeri tıbbi ürünlerin etkin madde üretim yerleri ile ilgili olarak 21/10/2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin ikinci fıkrası doğrultusunda sunulan yazılı beyanın yanı sıra Kurum tarafından denetim kapsamına alınan etkin madde/maddeler için Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılan değerlendirmede ruhsat başvurusu sonrası sunulması uygun görülen ürünler ile Kuruma dosya üzerinden denetim başvurusu yapılan ürünler haricinde kalan ürünlerin etkin madde üretim yeri/yerlerine ait Kurum tarafından düzenlenen, iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren belge, Kurum tarafından belge düzenlenmeyen üretim basamakları için yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilmiş belge ya da Türkiye’de faaliyet gösteren etkin madde üretim yeri/yerleri için Üretim Yeri İzin Belgesi; Kurum tarafından denetim kapsamına alınmayan etkin madde ve uygulanabilir olduğu durumlarda
---	---	--

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

üretim yeri/yerleri için Üretim Yeri İzin Belgesi; Kurum tarafından denetim kapsamına alınmayan etkin madde ve uygulanabilir olduğu durumlarda etkin maddenin üretim işleminde kullanılan ara ürünün üretim yeri/yerleri için sırasıyla:		etkin maddenin üretim işleminde kullanılan ara ürünün üretim yeri/yerleri için sırasıyla:
Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler MADDE 8 – (1) ... 3) (Ek:RG-27/5/2023-32203) Etkin maddenin üretim işleminde kullanılan ara ürünün üretim yeri/yerleri için birinci alt bentte belirtilen belgelerin sunulmadığı durumlarda etkin madde üreticisi tarafından yapılan denetime istinaden düzenlenen iyi imalat uygulamalarına uygun üretim yapıldığına dair beyan ve Kurum tarafından talep edildiği takdirde denetim raporu.		Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler MADDE 8 – (1) 3) (Ek:RG-27/5/2023-32203) Etkin maddenin üretim işleminde kullanılan ara ürünün üretim yeri/yerleri için birinci alt bentte belirtilen belgelerin sunulmadığı durumlarda etkin madde üreticisi tarafından yapılan denetime istinaden düzenlenen iyi imalat uygulamalarına uygun üretim yapıldığına dair beyan ve Kurum tarafından talep edildiği takdirde denetim raporu. 4) Etkin madde üretim yeri/yerleri için adres isim değişikliği olması durumunda firma beyanı
Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler MADDE 8 – (1)	Dosya üzerinden denetim başvurusunun yapıldığı tesislerin halihazırda denetlenmiş tesisler olduğu, risk bazlı bir	Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler MADDE 8 – (1)

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN GÖRÜŞLER

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

...	yaklaşım ile Kurum tarafından bu denetimlerin dosya üzerinden yürütüldüğü, bu denetimlerde sadece minör eksikliklerin beklendiği dikkate alındığında; denetim süreçlerinin ruhsatlandırma süreçleri ile eş zamanlı yürütülebileceği, bu uygulamanın ruhsatlandırma süreçlerinde hızlanma getireceği değerlendirilmektedir. Bu bağlamda ilgili değişiklik önerilmektedir.	...
ş) Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılan değerlendirmede ruhsat başvurusu sonrası sunulması uygun görülenler haricinde kalan beşeri tıbbi ürünlerin bitmiş ürünün tüm üretim basamakları için üretim yerine ait; Kurum tarafından düzenlenen belge ya da Kurum tarafından belge düzenlenmeyen üretim basamakları için yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilmiş belge ya da bu belgenin fiziki olarak düzenlenmediği durumlarda, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilen bilgi ya da belge veya ülkemizle karşılıklı tanıma anlaşması olan ülkelerin resmî otoritelerince verilmiş, iyi imalat uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir belge ya da Türkiye’de imal edilecek beşeri tıbbi ürünlerde üretim yeri izin belgesi.		ş) Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılan değerlendirmede ruhsat başvurusu sonrası sunulması uygun görülenler ile Kuruma dosya üzerinden denetim başvurusu yapılanlar haricinde kalan beşeri tıbbi ürünlerin bitmiş ürünün tüm üretim basamakları için üretim yerine ait; Kurum tarafından düzenlenen belge ya da Kurum tarafından belge düzenlenmeyen üretim basamakları için yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilmiş belge ya da bu belgenin fiziki olarak düzenlenmediği durumlarda, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilen bilgi ya da belge veya ülkemizle karşılıklı tanıma anlaşması olan ülkelerin resmî otoritelerince verilmiş, iyi imalat uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir belge ya da Türkiye’de imal edilecek beşeri tıbbi ürünlerde üretim yeri izin belgesi.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler MADDE 8 – (1) ... aa) 3/7/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, KEP adresi, (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) telefon numarası, e-posta adresi ve faks numarası.	Yönetmeliğin 8’nci maddesinin birinci fıkrasının (ç) bendi için belirtilen gerekçe, (aa) bendi için de geçerlidir.	Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler MADDE 8 – (1) ... aa) 3/7/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, KEP adresi, <u>telefon numarası, e-posta adresi ve faks numarası.</u>
Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler MADDE 8 – (1) çç) (Ek: RG-3/12/2024-32741) Etkin maddenin; yurt içinden temin edilmesi halinde etkin madde tedarikçisi ile ruhsat başvuru sahibi arasında imzalanan tedarik sözleşmesi ve fatura, yurt dışından temin edilmesi halinde ise Kurumca yayımlanan ilgili kılavuz doğrultusunda düzenlenmiş uygunluk yazısı.		Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler MADDE 8 – (1) ... çç) (Ek: RG-3/12/2024-32741) Etkin maddenin; yurt içinden temin edilmesi halinde etkin madde tedarikçisi ile ruhsat başvuru sahibi arasında imzalanan tedarik sözleşmesi ve fatura, yurt dışından temin edilmesi halinde ise Kurumca yayımlanan ilgili kılavuz doğrultusunda düzenlenmiş uygunluk yazısının komisyon değerlendirmesi aşamasında sunulması
MADDE 8 – ...		MADDE 8 – ... (2) Yurt dışından temin edilen tüm resmî belgeler

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

(2) Yurt dışından temin edilen tüm resmi belgeler apostile taraf olan ülkelerde tasdik edilecek ise apostil şerhli, apostile taraf olmayan ülkelerde tasdik edilecek ise konsolosluk onaylı olmalıdır. Tüm belgelerin Türkçe olarak sunulması esastır. Kurum tarafından uygun bulunan kısımları İngilizce olarak sunulabilir. Ancak İngilizce dışındaki dillerde hazırlanmış olanlarının yeminli Türkçe tercümesi ile birlikte sunulması şarttır. Yeminli tercümenin ülkemizde yapılamadığı durumlarda başka bir ülkede Türkçeye veya İngilizceye çevrilmiş olan yeminli tercüme belgesi kabul edilebilir.	Yurt dışında yetkili kurum veya kuruluşlar tarafından düzenlenen, elektronik imza, doğrulama kodu, çevrim içi doğrulama sistemi veya eşdeğer güvenli doğrulama yöntemleri ile doğrulanabilen resmi belgeler, ayrıca fiziksel nüsha, apostil veya konsolosluk onayı aranmaksızın uygulamada kabul edilmektedir.	apostile taraf olan ülkelerde tasdik edilecek ise apostil şerhli, apostile taraf olmayan ülkelerde tasdik edilecek ise konsolosluk onaylı olmalıdır. Ancak ilgili otoritelerin resmi internet adreslerinde bulunan resmi belgeler kabul edilir ve bu belgeler için apostil veya konsolosluk onayı şartı aranmaz. Tüm belgelerin Türkçe olarak sunulması esastır. Kurum tarafından uygun bulunan kısımları İngilizce olarak sunulabilir. Ancak İngilizce dışındaki dillerde hazırlanmış olanlarının yeminli Türkçe tercümesi ile birlikte sunulması şarttır. Yeminli tercümenin ülkemizde yapılamadığı durumlarda başka bir ülkede Türkçeye veya İngilizceye çevrilmiş olan yeminli tercüme belgesi kabul edilebilir.
	Mevcut uygulamada, denetim süreçlerinde öncelikli veya yüksek öncelikli olarak değerlendirilen ürünler için denetim ve ruhsat başvurusu eş zamanlı olarak yapılabilmektedir. Dosya üzerinden denetim başvurusu yapılmış ürünler için de eş zamanlı ruhsat başvuru yapılmasına imkân tanınması için birinci	Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler MADDE 8 – ... (6) Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılan değerlendirmede, denetim süreçlerinde önceliklendirilen beşeri tıbbi ürünler ile Kuruma dosya üzerinden denetim başvurusu yapılmış beşeri tıbbi ürünlere ait ruhsatlandırma başvurularında,

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

	fıkranın (s) ve (ş) bentlerinde değişiklik önerisi yapılmıştır. Bu bağlamda, üretim tesislerinin GMP'lerine ilişkin sunulacak olan bilgi ve belgelerin ruhsatlandırma kararı öncesinde tamamlanması gerektiğini ve eş zamanlı başvurunun kapsamını tanımlayan, atıf yapılan bentleri tamamlayıcı nitelikte olan yeni bir fıkranın eklenmesi önerilmektedir.	birinci fıkranın (s) ve (ş) bentleri uyarınca sunulması gereken bilgi ve belgeler, Kurumun ruhsatlandırmaya ilişkin kararından önce tamamlanması kaydıyla ruhsat başvurusu sonrası sunulabilir.
	Ortak pazarlanan ürünlere ilişkin yapılan başvurular Yönetmeliğin 14'üncü maddesinin ikinci fıkrasında düzenlenmektedir ancak bu madde ruhsatlandırma süreleri ile ilgili olduğundan, ilgili hükmün ruhsat başvurusu ile ilgili olan Yönetmeliği 8'inci maddesine yeni bir fıkra olarak eklenmesi önerilmektedir.	Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler MADDE 8 – ... (7) Ortak pazarlanan ürünler için tam ve eksiksiz dosya veya yalnızca Ek-1'e uygun olarak hazırlanan Modül 1 ile ruhsat başvurusu yapılabilir.
Bilgilendirilmiş muvafakatlı başvuru, yerleşmiş tıbbi kullanım başvurusu, alerjen ürün başvurusu, eşdeğer tıbbi ürün başvurusu, hibrit başvuru, biyobenzer tıbbi ürün başvurusu, sabit kombinasyon başvurusu	Yönetmeliğin 44'üncü maddesi uyarınca harmonize olduğu 2001/83/EC Direktifinin 10'uncu maddesinde tanımlandığı üzere; veri imtiyazı süresinin 8 yıl olarak değiştirilmesi ve başvuruların bu tarih sonrasında yapılabilmesi	Bilgilendirilmiş muvafakatlı başvuru, yerleşmiş tıbbi kullanım başvurusu, alerjen ürün başvurusu, eşdeğer tıbbi ürün başvurusu, hibrit başvuru, biyobenzer tıbbi ürün başvurusu, sabit kombinasyon başvurusu MADDE 9 – (1) a)

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

MADDE 9 – (1) a) 4) Ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünün yürürlükteki mevzuat hükümleri uyarınca ruhsatlandırılmış ve veri imtiyazı süresini doldurmuş referans bir tıbbi ürüne temelde benzer olması durumunda yapılacak eşdeğer tıbbi ürün başvurusunda, sunmak zorunda değildir. (4) numaralı alt bendin uygulanmasında veri imtiyazı, Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1/1/2005 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılacak referans tıbbi ürünler açısından geçerli olup; süresi Gümrük Birliği Alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak altı yıldır. Türkiye'deki patent korumasından istifade eden ürünler için altı yıllık veri imtiyazı uygulaması bu patent süresi ile sınırlandırılır.	önerilmektedir. Veri imtiyazı, eşdeğer ürün başvurusunun referans ürün dosyasında yer alan verilere dayanması ile ilgili bir husustur. Patent hakkı ise, veri imtiyazından tamamen bağımsız olup, buluşların korunmasını hedefleyen farklı bir hukuki statüdür. Özetle, patent buluşları korur, veri imtiyazı ise verileri korur. 2001/83/EC Direktifinin 10'uncu maddesinde de veri imtiyazı ile patent hakkını ilişkilendiren bir düzenleme yapılmamaktadır. Bu nedenle, Avrupa'da da olduğu üzere ilgili maddeden patent süresi ile ilgili cümlelerin çıkarılması önerilmektedir.	4) Ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünün yürürlükteki mevzuat hükümleri uyarınca ruhsatlandırılmış ve veri imtiyazı süresini doldurmuş referans bir tıbbi ürüne temelde benzer olması durumunda yapılacak eşdeğer tıbbi ürün başvurusunda, sunmak zorunda değildir. (4) numaralı alt bendin uygulanmasında veri imtiyazı, Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1/1/2005 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılacak referans tıbbi ürünler açısından geçerli olup; süresi Gümrük Birliği Alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak altı sekiz yıldır. Eşdeğer tıbbi ürün başvuruları ilgili referans tıbbi ürünün veri imtiyazının süresinin dolmasının ardından yapılabilir. Türkiye'deki patent korumasından istifade eden ürünler için altı yıllık veri imtiyazı uygulaması bu patent süresi ile sınırlandırılır.
Bilgilendirilmiş muvafakatlı başvuru, yerleşmiş tıbbi kullanım başvurusu, alerjen ürün başvurusu, eşdeğer tıbbi ürün başvurusu, hibrit başvuru, biyobenzer tıbbi ürün başvurusu, sabit kombinasyon başvurusu		Bilgilendirilmiş muvafakatlı başvuru, yerleşmiş tıbbi kullanım başvurusu, alerjen ürün başvurusu, eşdeğer tıbbi ürün başvurusu, hibrit başvuru, biyobenzer tıbbi ürün başvurusu, sabit kombinasyon başvurusu MADDE 9 – (1) 22/12/2016 tarihli ve 6769 sayılı

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

MADDE 9 – (1) 22/12/2016 tarihli ve 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla;
a) Başvuru sahibi, aşağıdaki hususlardan birini kanıtlaması şartıyla, toksikolojik ve farmakolojik testlerin ve klinik çalışmaların sonuçlarını;
.....
4) Ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünün yürürlükteki mevzuat hükümleri uyarınca ruhsatlandırılmış ve veri imtiyazı süresini doldurmuş referans bir tıbbi ürüne temelde benzer olması durumunda yapılacak eşdeğer tıbbi ürün başvurusunda,
sunmak zorunda değildir. (4) numaralı alt bendin uygulanmasında veri imtiyazı, Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1/1/2005 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılacak referans tıbbi ürünler açısından geçerli olup; süresi Gümrük Birliği Alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak altı yıldır. Türkiye'deki patent korumasından istifade eden ürünler için altı yıllık veri imtiyazı uygulaması bu patent süresi ile sınırlandırılır.

Sınai Mülkiyet Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla;
a) Başvuru sahibi, aşağıdaki hususlardan birini kanıtlaması şartıyla, toksikolojik ve farmakolojik testlerin ve klinik çalışmaların sonuçlarını;
.....
4) Ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünün yürürlükteki mevzuat hükümleri uyarınca ruhsatlandırılmış ve veri imtiyazı süresini doldurmuş referans bir tıbbi ürüne temelde benzer olması durumunda yapılacak eşdeğer tıbbi ürün başvurusunda, sunmak zorunda değildir. (4) numaralı alt bendin uygulanmasında veri imtiyazı, Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1/1/2005 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılacak referans tıbbi ürünler açısından geçerli olup; süresi Gümrük Birliği Alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak altı yıldır. Türkiye'deki patent korumasından istifade eden ürünler için altı yıllık veri imtiyazı uygulaması ~~bu~~ **molekül** patenti süresi ile sınırlandırılır.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Başvurunun ön değerlendirmesi MADDE 12 – (2) Beşeri tıbbi ürün için ruhsat almak üzere Kuruma sunulan başvuru dosyasının, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler ve elektronik ruhsat başvurusu gereklilikleri açısından eksiksiz bir başvuru olup olmadığı hususu, Kurum tarafından ön değerlendirmeye tabi tutularak incelenir. Bu değerlendirme başvuru tarihi sırasına göre yapılır. Ancak Kurum Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından ruhsatlandırma işlemlerinde öncelikli veya yüksek öncelikli olarak değerlendirilmesi uygun bulunan başvuruların ön değerlendirme işlemleri öncelikli olarak yapılır.	Mevcut durumda ruhsatlandırma işlemlerinde tüm ürünler aynı sürece tabi olup, halkımızın/ülkemizin ihtiyacı olan ürünler için herhangi bir hızlandırma prosedürü mevcut değildir. Bu nedenle, Yönetmeliğin 14'üncü ve 15'inci maddelerine ruhsatlandırma süreçlerinde önceliklendirmeye ilişkin öneriler getirilmiştir. Yüksek öncelikli ve öncelikli ürün olarak kategorizasyonun, uygulamada etkin bir şekilde işletilemeyeceği öngörüldüğünden idari işlemlerin sadeleştirilmesi amacıyla sadece “öncelikli” kategorisinin korunmasının efektif olacağı değerlendirilmektedir. Bu bağlamda, ilgili fıkradan yüksek öncelikli ibaresinin çıkarılması önerilmektedir.	Başvurunun ön değerlendirmesi MADDE 12 – (2) Beşeri tıbbi ürün için ruhsat almak üzere Kuruma sunulan başvuru dosyasının, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler ve elektronik ruhsat başvurusu gereklilikleri açısından eksiksiz bir başvuru olup olmadığı hususu, Kurum tarafından ön değerlendirmeye tabi tutularak incelenir. Bu değerlendirme başvuru tarihi sırasına göre yapılır. Ancak Kurum Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından ruhsatlandırma işlemlerinde öncelikli veya yüksek öncelikli olarak değerlendirilmesi uygun bulunan başvuruların ön değerlendirme işlemleri öncelikli olarak yapılır.
--	--	---

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Başvurunun ön değerlendirmesi MADDE 12 – (3) Başvuru dosyasının Kuruma ulaşmasından itibaren otuz gün içinde gerekli değerlendirme yapılarak sonuç başvuru sahibine bildirilir. Başvurunun eksik bulunması halinde başvuru sahibi eksikliklerini otuz gün içinde tamamlar. Eksikliklerin tamamlanarak Kuruma sunulmasından sonra yapılacak ikinci ön değerlendirme de otuz gün içinde sonuçlandırılır.	Kurum tarafından başvuru sahiplerine iletilen resmi yazılara cevap sürelerinin başlangıç zamanı konusunda bazı durumlarda (KEP’ten iletilen yazıların başvuru sahiplerine geç ulaşması veya ulaşmaması gibi) tereddüt olmaktadır. Bu bağlamda, yürürlükteki mevzuat uyarınca cevap sürelerinin tebliğ tarihinden itibaren başlaması gerekli olduğundan değişiklik önerilmektedir. Başvuru sahiplerinin ön değerlendirmede tek cevap/düzeltilme hakkının bulunması nedeniyle ön değerlendirmede 30 günlük cevap süresi başvuru sahipleri açısından çok kritiktir. Tebliğ tarihinin açıkça başlangıç noktası olarak tanımlanmasının hukuki belirliliği tesis edeceği ve olası hak kayıplarını önleyeceği değerlendirilmektedir.	Başvurunun ön değerlendirmesi MADDE 12 – (3) Başvuru dosyasının Kuruma ulaşmasından itibaren otuz gün içinde gerekli değerlendirme yapılarak sonuç başvuru sahibine bildirilir. Başvurunun eksik bulunması halinde başvuru sahibi eksikliklerini talebin kendisine ulaşmasından itibaren otuz gün içinde tamamlar. Eksikliklerin tamamlanarak Kuruma sunulmasından sonra yapılacak ikinci ön değerlendirme de otuz gün içinde sonuçlandırılır
--	---	--

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Başvurunun ön değerlendirmesi MADDE 12 – (3) Başvuru dosyasının Kuruma ulaşmasından itibaren otuz gün içinde gerekli değerlendirme yapılarak sonuç başvuru sahibine bildirilir. Başvurunun eksik bulunması halinde başvuru sahibi eksikliklerini otuz gün içinde tamamlar. Eksikliklerin tamamlanarak Kuruma sunulmasından sonra yapılacak ikinci ön değerlendirme de otuz gün içinde sonuçlandırılır.	Şu anki süreçte DYS/EBS/KEP sistemlerinde yaşanan sorunlar sebebiyle yazılar firmalara geç ulaşabilmektedir. Bu açıdan 30 günlük cevap süresinde yaşanan kayıplar başvuru sahipleri açısından çok kritiktir. Yazının firmaya geç ulaşması/ulaşamaması gibi durumların makul gerekçelerle/kanıtlarla açıklanması durumunda Kurumca ek bir süre tanınması ve yaşanmakta olan olası mağduriyetlerin önüne geçilmesi talep edilmektedir.	
Başvurunun usulden reddi MADDE 13 – (1) Aşağıda sayılan durumlarda başvuru usulden reddedilerek (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) iptal edilir: a) Kurum tarafından 12 nci madde kapsamında yapılan ilk ön değerlendirmesine ilişkin eksikliklerin tamamlanarak süresi içinde ikinci başvurunun yapılmaması veya ikinci ön		Başvurunun usulden reddi MADDE 13 – (1) Aşağıda sayılan durumlarda başvuru usulden reddedilerek (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) iptal edilir: a) Kurum tarafından 12 nci madde kapsamında yapılan ilk ön değerlendirmesine ilişkin eksikliklerin tamamlanarak süresi içinde ikinci başvurunun yapılmaması veya ikinci ön değerlendirme başvurusunda ilk ön değerlendirmeye ilişkin

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

değerlendirme başvurusunda ilk ön değerlendirmeye ilişkin eksikliklerin tamamlanmaması,
b) Ruhsatlandırma sürecinin tamamlanmış olduğunun başvuru sahibine resmî olarak bildirildiği tarihten sonraki altmış gün içinde ruhsat bedelinin ödenmemesi,
c) Ön değerlendirme süreci haricinde Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisiyle birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulamadığına ilişkin gerekli açıklamanın en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması.

eksikliklerin tamamlanmaması,
b) Ruhsatlandırma sürecinin tamamlanmış olduğunun başvuru sahibine resmî olarak bildirildiği tarihten sonraki altmış gün içinde ruhsat bedelinin ödenmemesi,
c) Ön değerlendirme süreci haricinde Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisiyle birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulamadığına ilişkin gerekli açıklamanın en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması.
-Gerekçenin Kurum tarafından kabul edilmesi durumunda, firmanın mevcut dosyada başka bir değişiklik yapmadığı taahhüdüne istinaden ruhsatlandırma süreci kaldığı yerden (usulden ret edilmesine neden olan yazışma/süre aşımı) devam eder.
-Firmanın gerekçesinin uygun bulunmadığı durumda, sistem üzerinde “usulden ret başvurusu”na ilişkin kiosktan yükleme için alan açılır. Sadece usulden ret olmasına neden olan CTD bölümleri üzerinde değişiklik yapılmasına izin verilir.
Bunlar değerlendirildikten sonra ruhsatlandırma süreci slot beklemeden başvurunun kaldığı ilgili

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

		komisyonda sıralamaya girer. Kurum incelemesi sonrasında ilave ek belge talep edebilir.
Başvurunun usulden reddi MADDE 13 – (5) (Ek: RG-3/12/2024-32741) Ortak pazarlanan ürünler için yapılan ruhsat başvurularında, atıfta bulunulan beşeri tıbbi ürünün 21 inci madde kapsamında ruhsat yenileme işleminin tamamlanmamış olması durumunda başvuru reddedilir.	Yönetmeliğin 21'inci maddesine ilişkin yapılan öneriye istinaden ve ortak pazarlanan ürünler için yapılan ruhsat başvurularında esas olan kriterin ruhsatın halihazırda geçerli olması olduğu değerlendirildiğinden bu fıkranın yürürlükten kaldırılması önerilmektedir.	Başvurunun usulden reddi MADDE 13 – (5) (Ek: RG-3/12/2024-32741) Ortak pazarlanan ürünler için yapılan ruhsat başvurularında, atıfta bulunulan beşeri tıbbi ürünün 21 inci madde kapsamında ruhsat yenileme işleminin tamamlanmamış olması durumunda başvuru reddedilir.
Başvurunun usulden reddi MADDE 13 – (6) Birinci fıkranın (c) bendi kapsamında başvurusu usulden reddedilen beşeri tıbbi ürünler için ruhsatlandırma işlemlerinin devamı yönünde talep olması ve usulden reddin tebliğ tarihinden itibaren altı ay içerisinde fiyat tarifesinde yer alan ücret ödenerek başvurulması durumunda ruhsatlandırma süreci, usulden ret işlemi öncesi bulunduğu aşamadan devam eder.	Usulden red edilmesi durumunda tekrar devam edilebilmesi için güzel bir esneklik sağlanmış. Sadece reddin gerekçesi tekrar başvuru için daha uzun süre gerektirebileceğinden tekrar başvuru için 6 ay yerine 12 ay önerilmektedir.	Başvurunun usulden reddi MADDE 13 – ... (6) Birinci fıkranın (c) bendi kapsamında başvurusu usulden reddedilen beşeri tıbbi ürünler için ruhsatlandırma işlemlerinin devamı yönünde talep olması ve usulden reddin tebliğ tarihinden itibaren altı on iki ay içerisinde fiyat tarifesinde yer alan ücret ödenerek başvurulması durumunda ruhsatlandırma süreci, usulden ret işlemi öncesi bulunduğu aşamadan devam eder. Kurum; bu durumda başvuru sahibinden ek bilgi, belge veya güncelleme talep

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Kurum; bu durumda başvuru sahibinden ek bilgi, belge veya güncelleme talep edebilir. Usulden reddin tebliğ tarihinden itibaren altı ay içerisinde başvurulmaması hâlinde ruhsat başvurusu iptal edilerek dosya, başvuru sahibine iade edilir.		edebilir. Usulden reddin tebliğ tarihinden itibaren altı on iki ay içerisinde başvurulmaması hâlinde ruhsat başvurusu iptal edilerek dosya, başvuru sahibine iade edilir.
	Sistemsel kaynaklı yaşanan sıkıntılar sebebiyle ön inceleme cevaplarının kiosk yüklemelerinde 30 gün olarak verilen cevap süresinin aşılması, DYS geçiş süresinde yaşanan aksaklıklar (EBS'ye düzenli olarak yazılar yüklenmediği için takip edilmeye problemler, KEP'ten sehven yazıların gönderiminin atlanmış olması, vb.) sebebiyle (a) ve (c) bentlerinde belirtilen hususların karşılanamaması söz konusu olduğu tespit edilmesi durumunda firma mağduriyetini önlemek amacıyla bir itiraz hakkının saklı kalması konusu sektörü bu süreçte rahatlatacaktır. Bu sebeple de kırmızı ile belirtildiği şekilde bir öneri metninin değerlendirilmesi uygun şekilde yönetmeliğe eklenmesi talebimizdir.	Başvurunun usulden reddi MADDE 13 – ... (7) Birinci fıkranın (a) ve (c) bentleri kapsamında başvurusu usulden reddedilerek dosya iadesi yapılan beşerî tıbbî ürünler için, red sebebi sistemsel kaynaklı olduğu tespit edilen ürünler için başvuru sahibinin Kuruma itiraz etme hakkı vardır. Kırk beş gün içinde itiraz edilmediği takdirde, başvuru belgeleri sahibine iade edilir.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

	Ayrıca düzenlemenin korunması; uygulanacak ücretin yeni ruhsat başvurusu ücretinden daha düşük, yalnızca yeniden değerlendirme işlemini karşılayacak seviyede belirlenmesi önerilmektedir.	
Ruhsatlandırma süresi MADDE 14 – (2) Ortak pazarlanan ürünler için yapılan ruhsat başvurusunda Kurum tarafından, tam ve eksiksiz dosya ile yapılan ruhsat başvuru dosyasının sadece Ek-1'e uygun olarak hazırlanan Modül 1 kısmı incelenir ve iki yüz on günlük ruhsatlandırma süresi bu başvurular için doksantır. Yalnızca Ek-1'e uygun olarak hazırlanan Modül 1 ile de ruhsat başvurusu yapılabilir. Bu şekilde yapılan ortak pazarlanan ürün ruhsat başvuruları için diğer modüller ruhsatlandırma süreci içinde ve ruhsatlandırdıktan sonra sunulamaz.	Yönetmeliğin 14'üncü maddesi ruhsatlandırma sürelerine ilişkin olduğundan ikinci fıkrada yer alan ve 14'üncü maddenin kapsamına uyumlu olmayan kısımların çıkarılması önerilmektedir. Bununla birlikte, çıkarılan kısımlar ile ilgili öneriler, Yönetmeliğin 8'inci ve 17'nci maddelerine derç edilmek üzere ayrıca önerilmiştir.	Ruhsatlandırma süresi MADDE 14 – (2) Ortak pazarlanan ürünler için yapılan ruhsat başvurusunda Kurum tarafından, tam ve eksiksiz dosya ile yapılan ruhsat başvuru dosyasının sadece Ek-1'e uygun olarak hazırlanan Modül 1 kısmı incelenir ve iki yüz on günlük ruhsatlandırma süresi, bu başvurular için doksantır. Yalnızca Ek-1'e uygun olarak hazırlanan Modül 1 ile de ruhsat başvurusu yapılabilir. Bu şekilde yapılan ortak pazarlanan ürün ruhsat başvuruları için diğer modüller ruhsatlandırma süreci içinde ve ruhsatlandırdıktan sonra sunulamaz.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Ruhsatlandırma süresi MADDE 14 – ... (3) (Değişik: RG-24/9/2022-31963) 37/A maddesi uyarınca ruhsat başvurusu yapılan beşeri tıbbi ürünler için iki yüz on gün olan ruhsatlandırma süresi doksan gündür.	Her ne kadar Yönetmeliğin 15'inci maddesinde ruhsatlandırmada önceliklendirme uygulanacağı hükme bağlanmış olsa da mevcut durumda ruhsatlandırma işlemlerinde yenilikçi ürün, ilk biyoeşdeğer, ilk biyobenzer vb. tüm ürünler aynı sürece tabi olup, halkımızın / ülkemizin ihtiyacı olan bu ürünler için herhangi bir hızlandırma prosedürü mevcut değildir. Daha önceki yıllarda olduğu üzere, karşılanmamış tedavi ihtiyacı ve ülkemizin öncelikleri doğrultusunda belirlenecek ürün grupları (yenilikçi ürünler, ilk üç biyoeşdeğer/biyobenzer ürün vb.) için ruhsatlandırma süreçlerinin de önceliklendirme sistemine dahil edilmesi son derece önemlidir. Bu minvalde, Avrupa uygulamalarına benzer şekilde, önceliklendiren ürünler için kısaltılmış ruhsatlandırma sürelerinin ilgili fıkraya eklenmesi önerilmektedir.	Ruhsatlandırma süresi MADDE 14 – ... (3) 37/A maddesi uyarınca ruhsat başvurusu yapılan beşeri tıbbi ürünler için iki yüz on gün olan ruhsatlandırma süresi doksan gündür. Birinci fıkraya uyarınca belirlenen iki yüz on gün olan ruhsatlandırma süresi; a) Öncelik Değerlendirme Kurulunca öncelikli olduğuna karar verilen 8 inci ve 9 uncu maddelere göre başvurusu yapılan beşeri tıbbi ürünler için yüz elli gün, b) Öncelik Değerlendirme Kurulunca koşullu veya istisnai ruhsat başvurusunda bulunulmasına uygun olduğu karar verilen 33 üncü ve 36 ncı maddelere göre başvurusu yapılan beşeri tıbbi ürünler için yüz elli gün, c) 37/A maddesi uyarınca ruhsat başvurusu yapılan beşeri tıbbi ürünler için doksan gündür.
---	---	---

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Ruhsatlandırma süreçlerinde önceliklendirme MADDE 15 – (2) (Değişik: RG-27/5/2023-32203) Bu durumdaki ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri, Kurum tarafından yayımlanan ilgili kılavuzlarda belirtilen sürelerde tamamlanır.	Yönetmeliğin 14’üncü maddesinin üçüncü fıkrasına kısaltılmış ruhsatlandırma sürelerine ilişkin hüküm önerisi getirildiği için bu fıkranın uyumlu şekilde değiştirilmesi önerilmektedir.	Ruhsatlandırma süreçlerinde önceliklendirme MADDE 15 – (2) Bu durumdaki ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri, Kurum tarafından yayımlanan ilgili kılavuzlarda 14 üncü maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen sürelerde tamamlanır.
	Karşılanmamış tedavi ihtiyacı ve ülkemizin öncelikleri doğrultusunda belirlenen ürün grupları için ruhsatlandırma süreçlerinin önceliklendirmesi son derece önemlidir. Kurumdaki iş yükü ve ruhsatlandırma sürelerinin uzunluğu düşünüldüğünde, hastaların ve sağlık sisteminin ihtiyaç duyduğu ürünlerin ruhsatlandırılmasına odaklanılması gerektiği değerlendirilmektedir. Bu bağlamda,	Ruhsatlandırma süreçlerinde önceliklendirme MADDE 15 – ... (4) Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından; a) Tedavide veya teşhiste ilk olduğu ya da yenilik getirdiğine karar verilen yenilikçi beşeri tıbbi ürünler, b) İlaça erişimin sürdürülebilirliğini veya ilacın topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere halk sağlığı açısından ihtiyaç duyulduğuna karar verilen stratejik önemi haiz beşeri tıbbi ürünler,

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

	Öncelik Değerlendirme Kurulunun tanımında geçen ve önceliklendirilmesi hastalar açısından beklenen ürün grupları (yenilikçi ürünler ve stratejik öneme haiz ürünler) başta olmak üzere önceliklendirilecek ürünlerin kapsamının netleştirilmesi amacıyla ilgili fıkranın eklenmesi önerilmektedir.	c) Koşullu veya istisnai ruhsat başvurusu kapsamında değerlendirilmesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürünler, ç) (a) ile (c) bentlerinde belirtilen beşeri tıbbi ürünler dışında kalan, Kurum tarafından yayımlanan kılavuza göre yapılan değerlendirmede önceliklendirilmesi uygun bulunan diğer beşeri tıbbi ürünlerin, ruhsatlandırma işlemleri öncelikli olarak yürütülür.
Başvuruların değerlendirilmesi MADDE 17 –(1) Başvurular değerlendirilirken asgari olarak aşağıdaki hususlar gözetilir: a) Bir ürünün etkililiğini, güvenliğini kanıtlayan ve kalitesini gösteren belgelerin bilimsel ve teknolojik açıdan incelenmesi. b) (Mülga: RG-3/12/2024-32741) c) Kan ürünlerinde viral kontaminasyon olup olmadığını belirlemek için yapılmış olan kontrol testlerinin, ürünün güvenli olduğunu kanıtlaması ve bu ürünlerin hazırlanmasında kullanılan plazmanın temin edildiği kaynağın bildirilmesi.	Ortak pazarlanan ürünler için değerlendirme kapsamını tanımlayan Yönetmeliğin 14’üncü maddesinin ikinci fıkrasından yer alan ilgili kısmın, 17’nci maddenin bağlamına uygun olması	Başvuruların değerlendirilmesi MADDE 17 –(1) Başvurular değerlendirilirken asgari olarak aşağıdaki hususlar gözetilir: a) Bir ürünün etkililiğini, güvenliğini kanıtlayan ve kalitesini gösteren belgelerin bilimsel ve teknolojik açıdan incelenmesi. b) (Mülga: RG-3/12/2024-32741) c) Kan ürünlerinde viral kontaminasyon olup olmadığını belirlemek için yapılmış olan kontrol testlerinin, ürünün güvenli olduğunu kanıtlaması ve bu ürünlerin hazırlanmasında kullanılan plazmanın temin edildiği kaynağın bildirilmesi. (2) Ortak pazarlanan ürünler için yapılan ruhsat başvurularında Kurum tarafından yalnızca Ek-1’e uygun olarak hazırlanan Modül 1 kısmı incelenir.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

	nedeniyle bu maddeye eklenmesi önerilmektedir. Ruhsatlandırma işlemlerinde öngörülebilirliğin ve hukuki belirliliğin sağlanması amacıyla EMA uygulamasına benzer bir değerlendirme sürecine ilişkin yeni bir fıkra eklenmesi önerilmektedir. Mevcut düzenlemede ruhsatlandırma sürecinin aşamaları, eksiklik bildirimlerinin zamanı ve kapsamı, sürenin durdurulduğu dönemler ile başvuru sahibiyle iletişimin nasıl yürütüleceği tanımlanmamaktadır. Önerilen düzenleme ile değerlendirme sürecinin 120, 180 ve 210'uncu günler üzerinden yapılandırılması, eksikliklerin gerekçeli ve tek seferde bildirilmesi, sonradan yeni eksiklik ileri sürülmesinin istisnai hâllerle sınırlandırılması ve başvuru sahibine toplamda beş adet yazılı ve bir adet sözlü cevap hakkı; ayrıca sözlü açıklama imkânı tanınması	(3) Başvuru değerlendirme süreci aşağıdaki gibi yürütülür: a) Kurum, değerlendirme sürecinin koordinasyonu, takibi ve başvuru sahibiyle iletişimin yürütülmesinden sorumlu iki raportör belirler. Ruhsatlandırma sürecinin başlangıç tarihiyle birlikte raportörlerin iletişim bilgileri başvuru sahibine bildirilir. Raportörler; değerlendirme sürecinde başvuru sahibinden talep edilen bilgi ve belgelerin kapsamının açıklanması, değerlendirme sürecinin durumu ve (j) bendinde belirtilen sözlü açıklama taleplerine ilişkin başvuru sahibiyle iletişimi yürütür. b) Başvuru tüm yönleriyle değerlendirilir ve başvuru sahibinden talep edilecek bilgi ve belgeler, gerekçeleriyle birlikte tek seferde değerlendirme sürecinin en geç yüz yirminci gününde başvuru sahibine bildirilir. c) Birinci eksiklik bildiriminin ardından, başvuru sahibi tarafından ilgili bilgi ve belgeler sunuluncaya kadar ruhsatlandırma süresi, 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (c) bendi ve ikinci fıkrası uyarınca durdurulur. ç) Birinci eksiklik bildirimine başvuru sahibi tarafından cevap verilerek, talep edilen bilgi ve
--	--	---

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

	amaçlanmaktadır. Ayrıca, 210'uncu günde oluşan olumsuz değerlendirme kesin ret kararına dönüşmeden önce başvuru sahibine yeniden değerlendirme hakkı tanınması, Avrupa Birliği uygulamasına benzer bir usul güvencesi sağlamaktadır. Bununla birlikte ruhsatlandırma sürecinin öngörülebilir bir sürede tamamlanması için 210'uncu günden sonraki süreç için de değerlendirme zamanlarının tanımlanması efektif olacaktır. Bu düzenleme ile ruhsatlandırma sürecinde hukuki belirliliğin ve öngörülebilirliğin artırılacağı, mükerrer yazışmaların azaltılabileceği, Kurum kaynaklarının daha etkin kullanılabileceği ve Türkiye uygulamasının Avrupa Birliği ruhsatlandırma sistemiyle uyumlaştırılabileceği değerlendirilmektedir.	belgelerin sunulmasıyla birlikte değerlendirme sürecine devam edilir. d) Birinci eksiklik bildirimine verilen cevap ve sunulan bilgi ve belgeler değerlendirilir, cevabın uygun veya yeterli görülmeyen yönleri ve bu kapsamda başvuru sahibinden talep edilecek ek bilgi ve belgeler, gerekçeleriyle birlikte tek seferde değerlendirme sürecinin en geç yüz sekseninci gününde başvuru sahibine bildirilir. e) İkinci eksiklik bildiriminin ardından, talep edilen bilgi ve belgeler başvuru sahibi tarafından sunuluncaya kadar ruhsatlandırma süresi, 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (c) bendi ve ikinci fıkrası uyarınca durdurulur. f) İkinci eksiklik bildirimine başvuru sahibi tarafından cevap verilerek, talep edilen bilgi ve belgelerin sunulmasıyla birlikte değerlendirme sürecine devam edilir. g) İkinci eksiklik bildirimine verilen cevap ve sunulan bilgi ve belgeler değerlendirilir ve değerlendirme sürecinin en geç iki yüz onuncu gününde ruhsatın verilmesine veya gerekçeleriyle birlikte ruhsat başvurusunda uygun bulunmayan hususlar ile ilgili olarak başvuru sahibine en fazla üç
--	---	---

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

		yazılı ve bir sözlü cevap hakkı daha verilmesine karar verilir ve karar başvuru sahibine bildirilir. ğ) Başvuru sahibi tarafından (g) bendi uyarınca sunulan cevapların değerlendirilmesiyle birlikte ruhsat başvurusunun bu Yönetmelikte öngörülen hususlara uygun olmadığı tespit edilmesi halinde 18 nci madde uyarınca ruhsat başvurusunun esastan reddine; uygun olduğunun tespit edilmesi halinde ise ruhsatın verilmesine karar verilir. h) Ruhsat başvurusunun esastan reddi halinde başvuru sahibi tarafından 19 uncu madde uyarınca karara itiraz edilebilir. ı) Ruhsatın verilmesine ilişkin karar verilmesi halinde 20 nci madde uyarınca Kurum tarafından düzenlenen ruhsat, karar tarihinden itibaren en geç on gün içerisinde başvuru sahibine iletilir. i) İlk eksiklik bildiriminde başvuru sahibine bildirilmeyen bir husus, başvuru sahibi tarafından sunulan bilgi ve belgeler nedeniyle ortaya çıkması veya ilk bildirim tarihinde tespit edilmesinin mümkün olmaması hâlleri dışında, ikinci eksiklik bildirimine konu edilmez. j) Başvuru sahibi, eksiklik bildirimlerine yazılı cevap vermeden önce, her bir eksiklik bildirimi için
--	--	--

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

		Kuruma sözlü açıklama yapabilir. Sözlü açıklamalar tutanak altına alınır ve sözlü açıklama yapılması, başvuru sahibine tanınan cevap süresini durdurmaz. k) 14 üncü maddenin üçüncü fıkrasına göre yüz elli günlük ruhsatlandırma süresi olan ruhsat başvurularında, bu fıkranın (b), (d) ve (g) bentlerinde yer alan yüz yirminci, yüz sekseninci ve iki yüz onuncu günler sırasıyla doksanıncı, yüz yirminci ve yüz ellinci gün olarak uygulanır. l) 14 üncü maddenin ikinci ve üçüncü fıkrasına göre doksan günlük ruhsatlandırma süresi olan ruhsat başvurularında, değerlendirme süreci Kurum tarafından yayımlanan kılavuzlar ile belirlenir.
Başvurunun esastan reddi MADDE 18 – (1) (Mülga: RG-3/12/2024-32741) (2) Bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılması için Kuruma yapılan başvurunun değerlendirilmesi sürecinin aşağıda belirtilen her bir durumu için başvuru sahibine en fazla (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) beş cevap hakkı (iki	Yönetmeliğin 17'nci maddesine değerlendirme sürecine ilişkin yeni bir fıkranın eklenmesi önerildiğinden ikinci fıkradaki ilgili ibarenin çıkarılması önerilmektedir. (a) bendinde eklenen ibareye ilişkin öneri bulunmamaktadır.	Başvurunun esastan reddi MADDE 18 – (1) (Mülga: RG-3/12/2024-32741) (2) Bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılması için Kuruma yapılan başvurunun değerlendirilmesi sürecinin aşağıda belirtilen her bir durumu için başvuru sahibine en fazla (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) beş cevap hakkı (iki cevap hakkı sözlü olarak kullanılabilir) tanınmasından sonra

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

<u>cevap hakkı sözlü olarak kullanılabilir</u>) tanınmasından sonra sunulan belge ve bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda ürünün; a) Normal kullanma şartlarında, potansiyel riskinin tedavinin yararlı etkisinden fazla olduğunun veya güvenliliğinin yeterli şekilde kanıtlanamadığının veya,		sunulan belge ve bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda ürünün; a) Normal kullanma şartlarında, potansiyel riskinin tedavinin yararlı etkisinden fazla olduğunun veya güvenliliğinin yeterli şekilde kanıtlanamadığının veya,
Başvurunun esastan reddi MADDE 18 – (1) (Mülga: RG-3/12/2024-32741) (2) Bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılması için Kuruma yapılan başvurunun değerlendirilmesi sürecinin aşağıda belirtilen her bir durumu için başvuru sahibine en fazla (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) beş cevap hakkı (iki cevap hakkı sözlü olarak kullanılabilir) tanınmasından sonra sunulan belge ve bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda ürünün; a) Normal kullanma şartlarında, potansiyel riskinin tedavinin yararlı etkisinden fazla	Madde 18 (2) c) bendinin 2021 yılında yayınlandığı haline dönmesi önerilmektedir. Hali hazırda komisyon değerlendirmeleri devam ettiği için “uygunsuzluk” ifadesi kesin bir karar teşkil etmemektedir. Madde18 (2) d) bendi ruhsata esas analizlerin kaldırılması sonrası eklenmiştir. Ancak Teknoloji Komisyonu değerlendirmeleri devam ettiğinden ve bu başlık minör durumları da içerebildiğinden kısıtlı yazışmalar açısından dosya iadesine neden olacağı düşünülmektedir.	Başvurunun esastan reddi MADDE 18 – (1) (Mülga: RG-3/12/2024-32741) (2) Bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılması için Kuruma yapılan başvurunun değerlendirilmesi sürecinin aşağıda belirtilen her bir durumu için başvuru sahibine en fazla (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) beş cevap hakkı (iki cevap hakkı sözlü olarak kullanılabilir) tanınmasından sonra sunulan belge ve bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda ürünün; a) Normal kullanma şartlarında, potansiyel riskinin tedavinin yararlı etkisinden fazla olduğunun veya güvenliliğinin yeterli şekilde kanıtlanamadığının veya,

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

olduğunun veya güvenliliğinin yeterli şekilde kanıtlanamadığının veya, b) Terapötik etkisinin yetersiz olduğunun veya terapötik etkisinin yeterli şekilde kanıtlanamadığının veya, c) (Değişik: RG-3/12/2024-32741) Geçerli olduğu durumlarda biyoyararlanımının yetersizliğinin ya da uygunsuzluğunun veya, ç) Biyobenzer tıbbi ürün başvurularında referans biyolojik ürüne benzerliğin (Değişik ibare:RG-24/9/2022-31963) kanıtlanamadığının veya, d) (Ek:RG-24/9/2022-31963) (Değişik: RG-3/12/2024-32741) Kalitatif ve kantitatif formülünün veya kalitesine ilişkin verilerin yetersizliğinin veya uygunsuzluğunun, tespit edilmesi durumlarında ruhsat başvurusu esastan reddedilir.		b) Terapötik etkisinin yetersiz olduğunun veya terapötik etkisinin yeterli şekilde kanıtlanamadığının veya, c) (Değişik: RG-3/12/2024-32741) Geçerli olduğu durumlarda biyoyararlanımının yetersizliğinin ya da uygunsuzluğunun veya, ç) Biyobenzer tıbbi ürün başvurularında referans biyolojik ürüne benzerliğin (Değişik ibare:RG-24/9/2022-31963) kanıtlanamadığının veya, durumda <u>beş cevap hakkı (iki cevap hakkı sözlü olarak kullanılabilir)</u> tanınmasından sonra, ruhsat başvurusu esastan reddedilir. d) (Ek:RG-24/9/2022-31963) (Değişik: RG-3/12/2024-32741) Kalitatif ve kantitatif formülünün veya kalitesine ilişkin verilerin yetersizliğinin veya uygunsuzluğunun, tespit edilmesi durumlarında ruhsat başvurusu esastan reddedilir.
Başvurunun esastan reddi MADDE 18 – (1) (Mülga: RG-3/12/2024-32741)	Ruhsatlandırma sürecinde komisyon değerlendirmeleri kapsamında firmalara	

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

(2) Bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılması için Kuruma yapılan başvurunun değerlendirilmesi sürecinin aşağıda belirtilen her bir durumu için başvuru sahibine en fazla (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) beş cevap hakkı (iki cevap hakkı sözlü olarak kullanılabilir) tanınmasından sonra sunulan belge ve bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda ürünün; a) Normal kullanma şartlarında, potansiyel riskinin tedavinin yararlı etkisinden fazla olduğunun veya güvenliliğinin yeterli şekilde kanıtlanamadığının veya,	tanınan beş cevap hakkının, özellikle teknik ve bilimsel değerlendirmelerin kapsamlı olduğu başvurularda sınırlayıcı olabildiği değerlendirilmektedir. Bu uygulamanın, başvuruların niteliği ve karmaşıklığı dikkate alınarak daha esnek bir yapıya kavuşturulması veya cevap hakkı sayısının (5+5) olarak artırılması, başvuruların daha etkin şekilde sonuçlandırılmasına katkı sağlayabilecektir.	
Başvurunun esastan reddi MADDE 18 – (1) (Mülga: RG-3/12/2024-32741) (2) Bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılması için Kuruma yapılan başvurunun değerlendirilmesi sürecinin aşağıda belirtilen her bir durumu için başvuru sahibine en fazla (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) beş cevap hakkı (iki cevap hakkı sözlü olarak kullanılabilir) tanınmasından sonra sunulan belge ve	Beş cevap hakkı ifadesinin detaylandırılarak, her bir komisyon için 5 cevap hakkı olması ve devam eden sorulardan farklı sorular için (ruhsat başvuru dosyasında yer alan dokümanlar hakkında) bu hakkın tekrar 5'ten başlayarak devam etmesi gerektiğini düşünüyoruz. Ancak sürecin daha sağlıklı yürütülebilmesi için ilgili komisyondan tüm soruların tek seferde tam bir	Başvurunun esastan reddi MADDE 18 – (1) (Mülga: RG-3/12/2024-32741) (2) Bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılması için Kuruma yapılan başvurunun değerlendirilmesi sürecinin aşağıda belirtilen her bir durumu için başvuru sahibine her bir komisyondan alınan devam eden sorulardan farklı sorular için her seferinde en fazla (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) beş cevap hakkı (iki cevap hakkı sözlü olarak kullanılabilir) tanınmasından sonra sunulan belge ve bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda ürünün;

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda ürünün; a) Normal kullanma şartlarında, potansiyel riskinin tedavinin yararlı etkisinden fazla olduğunun veya güvenliliğinin yeterli şekilde kanıtlanamadığının veya,	değerlendirme ile firmaya iletilmesinin değerlendirilmesini talep ediyoruz.	a) Normal kullanma şartlarında, potansiyel riskinin tedavinin yararlı etkisinden fazla olduğunun veya güvenliliğinin yeterli şekilde kanıtlanamadığının veya,
Başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz MADDE 19 – (1) (Değişik:RG-24/9/2022-31963) Ruhsat başvurusunun esastan reddi halinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir veya bildirim yapılamaması halinde Kurum internet sitesinde ilan edilebilir. Başvuru sahibinin karara karşı bildirim veya ilan tarihinden itibaren kırk beş gün içinde Kuruma itiraz etme hakkı vardır. Kırk beş gün içinde itiraz edilmediği takdirde, başvuru belgeleri sahibine iade edilir. Başvuru sahibinin belgeleri iade almaması durumunda; 18/10/2019 tarihli ve 30922 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Devlet Arşiv		Başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz MADDE 19- (1) Ruhsat başvurusunun esastan reddi halinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir. veya Başvuru sahibine ulaşılamaması bildirimi yapılamaması halinde Kurum internet sitesinde ilan edilebilir. Başvuru sahibinin karara karşı bildirim veya ilan tarihinden itibaren kırk beş gün içinde Kuruma itiraz etme hakkı vardır. Kırk beş gün içinde itiraz edilmediği takdirde, başvuru belgeleri sahibine iade edilir. Başvuru sahibinin belgeleri iade almaması durumunda; 18/10/2019 tarihli ve 30922 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanır.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Hizmetleri Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanır.		
Başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz MADDE 19 – (1) (Değişik: RG-24/9/2022-31963) Ruhsat başvurusunun esastan reddi halinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir veya bildirim yapılamaması halinde Kurum internet sitesinde ilan edilebilir. Başvuru sahibinin karara karşı bildirim veya ilan tarihinden itibaren kırk beş gün içinde Kuruma itiraz etme hakkı vardır. Kırk beş gün içinde itiraz edilmediği takdirde, başvuru belgeleri sahibine iade edilir. Başvuru sahibinin belgeleri iade almaması durumunda; 18/10/2019 tarihli ve 30922 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanır.	Ruhsat başvurusunun esastan reddi, sonuçları doğrudan başvuru sahibini ilgilendiren bireysel bir idari işlem niteliğindedir. Bu kararın başvuru sahibine doğrudan bildirilmesi mümkünken Kurumun internet sitesinde ilan edilmesi, ulaşılmak istenen amaç bakımından gerekli ve orantılı olmayan bir bildirim yöntemi oluşturabilecektir. Ayrıca, bildirimin hangi hâllerde yapılamamış sayılacağı ve internet sitesinde ilan yöntemine hangi koşullarda başvurulacağı açıkça belirlenmemiş olması, itiraz süresinin başlangıcı bakımından hukuki belirsizliğe de neden olmaktadır. Bu nedenle, kararın doğrudan başvuru sahibine bildirilmesi ve tebligat işlemlerinin genel hükümler çerçevesinde yürütülmesi amacıyla ilgili ibarelerin çıkarılması önerilmektedir.	Başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz MADDE 19 – (1) (Değişik: RG-24/9/2022-31963) Ruhsat başvurusunun esastan reddi halinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir veya bildirim yapılamaması halinde Kurum internet sitesinde ilan edilebilir. Başvuru sahibinin karara karşı bildirim veya ilan tarihinden itibaren kırk beş gün içinde Kuruma itiraz etme hakkı vardır. Kırk beş gün içinde itiraz edilmediği takdirde, başvuru belgeleri sahibine iade edilir. Başvuru sahibinin belgeleri iade almaması durumunda; 18/10/2019 tarihli ve 30922 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanır.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz MADDE 19 – ... (4) Başvurunun esastan reddedilmesi, başvuru sahibinin yeniden bir ruhsat başvurusu yapmasına engel değildir.	Maddeye fıkra eklenmesi önerilmektedir.	Başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz MADDE 19 – ... (4) Başvurunun esastan reddedilmesi, başvuru sahibinin yeniden bir ruhsat başvurusu yapmasına engel değildir. (5) Ret gerekçesinin giderildiğine dair verilen taahhüt neticesinde başvuru kaldığı yerden devam eder.
Ruhsatın geçerlilik süresi MADDE 21 – (1) Ruhsatın yenilenmesine ilişkin değerlendirme, verildiği tarihten beş yıl sonra Kurum tarafından yarar/risk dengesi dikkate alınarak yapılır. Ruhsat sahibi, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik hükümleri uyarınca, şüpheli advers reaksiyon raporları ve periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarının değerlendirilmesini de içeren etkililik, güvenlik ve kaliteye ilişkin tüm güncel bilgiler ile ürünün ruhsatlandırılmasından	Mevcut uygulamada, ruhsat dosyaları elektronik ortamda sunulmakta ve arşivlenmekte olup, ürün yaşam döngüsü boyunca kalite, güvenlik ve etkililiğe ilişkin güncel bilgiler varyasyon, farmakovijilans ve ilgili diğer düzenleyici süreçler kapsamında Kuruma düzenli olarak sunulmaktadır. Bu nedenle, ruhsat bilgilerinin ve ürün dosyasının güncelliği halihazırda mevzuat kapsamında sürekli olarak sağlanmaktadır.	Ruhsatın geçerlilik süresi MADDE 21 – (1) 33 üncü ve 36 ncı maddeler kapsamındaki ruhsatlar hariç olmak üzere, ruhsatlar süresiz olarak geçerlidir. Ancak Kurum, beşeri tıbbi ürününün güvenliliğine ilişkin nesnel ve usulüne uygun şekilde gerekçelendirilmiş nedenlere dayanarak, ruhsat geçerlilik süresini beş yıla sınırlandırmaya karar verebilir. Sınırlı süre ile verilen ruhsatın yenilenmesine ilişkin değerlendirme, verildiği tarihten beş yıl sonra Kurum tarafından yarar/risk dengesi dikkate alınarak yapılır. Ruhsat sahibi, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN GÖRÜŞLER

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

İtibaren yapılan tüm varyasyonlarıyla ilgili bilgilerini içeren dosyayı beş yıllık sürenin dolmasından dokuz ay önce Kuruma sunar.

Bu çerçevede, ilk ruhsat tarihinden beş yıl sonra ayrıca bir yenileme başvurusu yapılması önemli bir ilave düzenleyici değer oluşturmamakta hem Kurum hem de ruhsat sahipleri açısından ek idari ve operasyonel yük oluşturmaktadır. Mevcut elektronik sistemler ve ruhsatın yaşam döngüsü boyunca güncel tutulmasına yönelik yükümlülükler dikkate alındığında, ruhsat yenileme uygulamasının kaldırılması ve ruhsatların ruhsatlandırma tarihinden itibaren süresiz geçerli kabul edilmesi, kaynakların daha etkin kullanılmasına ve süreçlerin sadeleştirilmesine katkı sağlayacaktır.

Avrupa’da yayımlanan “[Yeni İlaç Mevzuatı](#)” düzenlenmesinde de idari yükün azaltılmasına yönelik birçok tedbirler yer almakta olup, bunların en önemlilerinden biri de ruhsat süre sınırlamasına ilişkin hükümlerin kaldırılmasıdır. Bu değişikliğin temel gerekçesi; yarar-risk dengesinin ruhsatın

hükümleri uyarınca, şüpheli advers reaksiyon raporları ve periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarının değerlendirmesini de içeren etkililik, güvenilirlik ve kaliteye ilişkin tüm güncel bilgiler ile ürünün ruhsatlandırılmasından itibaren yapılan tüm varyasyonlarıyla ilgili bilgilerini içeren dosyayı beş yıllık sürenin dolmasından dokuz ay önce Kuruma sunar.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

	tüm yaşam döngüsü boyunca zaten farmakovijilans sistemi üzerinden izlendiği dikkate alınarak rutin yenileme işlemlerinden kaynaklanan idari yükün azaltılması ve kaynakların risk esaslı değerlendirmelere yönlendirilmesidir.	
Ruhsatın askıya alınması MADDE 22 ... (5) (Değişik: RG-3/12/2024-32741) Birinci fıkranın (i) veya (j) bentlerinde belirtilen nedenlerle ruhsatı askıya alınan ürünlerin tekrar piyasaya verilmek istenmesi halinde Kurumca belirlenen usullere uygun olarak, fiyat tarifesinde yer alan ücretin ödenmesi şartıyla ürünün en geç on sekiz ay içinde piyasaya arz edilmesi taahhüdü ile birlikte Kuruma başvurulur. İlgili başvurunun Kurum tarafından uygun bulunması ve ruhsat yenileme işlemi yapılmamış ürünler için altı ay içerisinde ruhsat yenileme başvurusunun yapılacağına dair taahhüdün sunulması durumunda ürün ruhsatı askıdan indirilir.	Ruhsat yenileme başvurusu öncesinde KÜB-KT uygunluğu, kalite özeti başvurusu ve PYRDR sunumu gibi ön adımlar bulunmaktadır. Bu ön adımların 6 ay içerisinde tamamlanması, sadece başvuru sahibinin inisiyatifinde olmadığı için, altı ay içerisinde ruhsat yenileme başvurusunun firma kaynaklı olmayan nedenlerle yapılamayabileceği değerlendirilmektedir. Bu bağlamda, ilgili maddede, ruhsat yenilemeyle ilgili sürecin başlatılmasına yönelik hususun yeniden düzenlenmesi önerilmektedir.	

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Ruhsatın askıya alınması MADDE 22 (5) (Değişik: RG-3/12/2024-32741) Birinci fıkranın (i) veya (j) bentlerinde belirtilen nedenlerle ruhsatı askıya alınan ürünlerin tekrar piyasaya verilmek istenmesi halinde Kurumca belirlenen usullere uygun olarak, fiyat tarifesinde yer alan ücretin ödenmesi şartıyla ürünün en geç on sekiz ay içinde piyasaya arz edilmesi taahhüdü ile birlikte Kuruma başvurulur. İlgili başvurunun Kurum tarafından uygun bulunması ve ruhsat yenileme işlemi yapılmamış ürünler için altı ay içerisinde ruhsat yenileme başvurusunun yapılacağına dair taahhüdün sunulması durumunda ürün ruhsatı askıdan indirilir.		Ruhsatın askıya alınması MADDE 22 (5) (Değişik: RG-3/12/2024-32741) Birinci fıkranın (i) veya (j) bentlerinde belirtilen nedenlerle ruhsatı askıya alınan ürünlerin tekrar piyasaya verilmek istenmesi halinde Kurumca belirlenen usullere uygun olarak, fiyat tarifesinde yer alan ücretin ödenmesi şartıyla ürünün en geç on sekiz ay içinde piyasaya arz edilmesi taahhüdü ile birlikte Kuruma başvurulur. İlgili başvurunun Kurum tarafından uygun bulunması ve ruhsat yenileme işlemi yapılmamış ürünler için altı ay 1 yıl içerisinde ruhsat yenileme başvurusunun yapılacağına dair taahhüdün sunulması durumunda ürün ruhsatı askıdan indirilir.
---	--	--

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Ruhsatın iptali MADDE 23 – (Değişik: RG-24/9/2022-31963) (2) Ortak pazarlanan ürünlerden başvurusu tam ve eksiksiz dosya ile yapılan ürüne ait ruhsatın iptal edilmesi halinde, ruhsat başvurusu yalnızca Ek-1'e uygun olarak hazırlanan Modül 1 ile kabul edilmiş olan ortak pazarlanan ürünlere ait ruhsatlar da iptal edilir. Bununla birlikte tam ve eksiksiz dosya ile ortak pazarlama ruhsatı düzenlenen ürün/ürünlerin ruhsat statüleri ise ilgili kılavuz doğrultusunda Kuruma başvuru yapılması halinde güncellenir.	Ana ürüne ait ruhsatın iptal edilmesi halinde ürünün pazarda bulunabilirliğini sağlamak amacıyla ortak pazarlanan ürünün ruhsatlandırma sırasında ve sonrasında tam ve bağımsız dosya haline getirilmesi durumunda pazarda kalmasına imkan sağlanması gerektiği değerlendirilmektedir. Bu bağlamda, ilgili değişiklikler önerilmektedir.	Ruhsatın iptali MADDE 23 – (Değişik: RG-24/9/2022-31963) (2) Ortak pazarlanan ürünlerden başvurusu tam ve eksiksiz dosya ile yapılan ürüne ait ruhsatın iptal edilmesi halinde, ruhsat başvurusu yalnızca Ek-1'e uygun olarak hazırlanan Modül 1 ile sunulmuş olan kabul edilmiş olan ortak pazarlanan ürünlere ait ruhsatlar da iptal edilir. Bununla birlikte ruhsatlandırma sırasında ve sonrasında tam ve eksiksiz dosya ile başvuru yapan ortak pazarlanan pazarlama ruhsatı düzenlenen ürün/ürünlerin ruhsatları iptal edilmeyip ruhsat statüleri ise ilgili kılavuz doğrultusunda Kuruma başvuru yapılması halinde güncellenir.
---	--	--

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Ruhsatın iptali MADDE 23 – (Değişik: RG-24/9/2022-31963) (5) Birinci fıkranın (b) bendine göre iptal işlemi uygun görülüp askıya alınan ruhsatlar; altı ay süreyle Kurum resmi internet sayfasında ilan edilir. Bu fıkra kapsamında Kurum resmi internet sayfasında askıya alındığı ilan edilen ruhsatlar; talep halinde, ürünü piyasaya arz etme taahhüdünde bulunan ve bu Yönetmelikle belirlenen ruhsat başvurusunda bulunma şartlarını haiz (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) gerçek kişilere ya da ticaret şirketlerine, bu kişilerin talepleri ve ruhsat sahibinin rızası bulunması halinde, ruhsat devri başvuru şartlarının sağlanması koşuluyla devredilir. Devir başvurusu yapılan ruhsatların iptal edilme işlemlerine devam edilmez.	Ruhsat sahibinin talebi doğrultusunda ruhsat iptal başvurusu yapılan ve Kurum tarafından uygun görülerek ruhsatı askıya alınan ürünler için altı aylık askı süresinin tamamlanmasını takiben gerçekleştirilecek ruhsat iptal işlemlerine ilişkin süre ve usulün Yönetmelikte net ve öngörülebilir şekilde düzenlenmesi önerilmektedir. Mevcut uygulamada, askı süresi uzun yıllar önce dolmuş olmasına rağmen ruhsat iptal işlemleri Kurum tarafından henüz sonuçlandırılmamış ürünler bulunmaktadır. Bu durum, ruhsat iptal sürecine ilişkin belirsizliğe neden olmakta ve firmaların planlamalarını olumsuz etkilemektedir. Bu nedenle, ruhsat iptal işlemlerinin belirli bir süre içinde tamamlanmasına yönelik açık bir düzenleme yapılmasının sürecin daha öngörülebilir ve etkin şekilde	Ruhsatın iptali MADDE 23 – (Değişik: RG-24/9/2022-31963) (5) Birinci fıkranın (b) bendine göre iptal işlemi uygun görülüp askıya alınan ruhsatlar; altı ay süreyle Kurum resmi internet sayfasında ilan edilir. Bu fıkra kapsamında Kurum resmi internet sayfasında askıya alındığı ilan edilen ruhsatlar; talep halinde, ürünü piyasaya arz etme taahhüdünde bulunan ve bu Yönetmelikle belirlenen ruhsat başvurusunda bulunma şartlarını haiz (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) gerçek kişilere ya da ticaret şirketlerine, bu kişilerin talepleri ve ruhsat sahibinin rızası bulunması halinde, ruhsat devri başvuru şartlarının sağlanması koşuluyla devredilir. Devir başvurusu yapılan ruhsatların iptal edilme işlemlerine devam edilmez. Askı süresince devir başvurusu yapılmayan ruhsatların iptal işlemleri bir ay içerisinde tamamlanır.
---	---	--

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

	yürütülmesine katkı sağlayacağı değerlendirilmektedir.	
MADDE 23 – (Değişik:RG-24/9/2022-31963) (5) Birinci fıkranın (b) bendine göre iptal işlemi uygun görülüp askıya alınan ruhsatlar; altı ay süreyle Kurum resmi internet sayfasında ilan edilir. Bu fıkra kapsamında Kurum resmi internet sayfasında askıya alındığı ilan edilen ruhsatlar; talep halinde, ürünü piyasaya arz etme taahhüdünde bulunan ve bu Yönetmelikle belirlenen ruhsat başvurusunda bulunma şartlarını haiz (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) gerçek kişilere ya da ticaret şirketlerine , bu kişilerin talepleri ve ruhsat sahibinin rızası bulunması halinde, ruhsat devri başvuru şartlarının sağlanması koşuluyla devredilir. Devir başvurusu yapılan ruhsatların iptal edilme işlemlerine devam edilmez.	Mevcut durumda ruhsat askı süresi yıllar önce dolmuş olup ruhsatı iptal edilmeyen ürünler bulunmaktadır. Ruhsat sahibinin talebi doğrultusunda ruhsat iptal başvurusu yapılan ve Kurum tarafından onaylanarak ruhsatı askıya alınan ürünler için altı aylık askı süresinin tamamlanmasını takiben ruhsat sahibinin talebi olması durumunda gerçekleştirilecek ruhsat iptal işlemlerine ilişkin sürenin yönetmelikte net bir şekilde belirtilmesi önerilmektedir.	Ruhsatın iptali MADDE 23 – (5) Birinci fıkranın (b) bendine göre iptal işlemi uygun görülüp askıya alınan ruhsatlar; altı ay süreyle Kurum resmi internet sayfasında ilan edilir. Bu fıkra kapsamında Kurum resmi internet sayfasında askıya alındığı ilan edilen ruhsatlar; talep halinde, ürünü piyasaya arz etme taahhüdünde bulunan ve bu Yönetmelikle belirlenen ruhsat başvurusunda bulunma şartlarını haiz (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) gerçek kişilere ya da ticaret şirketlerine , bu kişilerin talepleri ve ruhsat sahibinin rızası bulunması halinde, ruhsat devri başvuru şartlarının sağlanması koşuluyla devredilir. Devir başvurusu yapılan ruhsatların iptal edilme işlemlerine devam edilmez. Askı süresince devir başvurusu yapılmayan ruhsatların ruhsat sahibinin talebi olması durumunda iptal işlemleri bir ay içerisinde tamamlanır.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Ruhsatın iptali MADDE 23 – (Değişik:RG-24/9/2022-31963) ... (7) Ruhsatı askıya alınan ürünlerin ruhsat askı süresi Kurum tarafından uygun bulunması halinde (Değişik ibare:RG-26/12/2023-32411) otuz aya kadar uzatılabilir.	(7) 22 nci maddenin birinci fıkrasının (i), (j), (o) ve (ö) bentleri hariç Ruhsatı askıya alınan ürünlerin ruhsat askı süresi Kurum tarafından uygun bulunması halinde (Değişik ibare:RG-26 şeklinde yazılmasını önermekteyiz.	Ruhsatın iptali MADDE 23 – (Değişik:RG-24/9/2022-31963) ... (7) Ruhsatı askıya alınan ürünlerin ruhsat askı süresi Kurum tarafından uygun bulunması halinde (Değişik ibare:RG-26/12/2023-32411) otuz aya kadar uzatılabilir.
	Ruhsat sahibi tarafından ruhsat iptal başvurusu yapılan ürünler için bu maddedeki ruhsat sahibi sorumluluklarından muaf olunması gerektiğini düşünüyoruz.	Ruhsat sahibinin sorumluluğu MADDE 25 – (8) Piyasada bulunmayan ve ruhsat sahibi tarafından ruhsat iptal başvurusu yapıp Kurum tarafından değerlendirme süreci devam eden ürünler ve ruhsat sahibi tarafından ruhsat iptali başvurusu uygun görülen ve ruhsatı askıya alınan ürünler için Ruhsat sahibi yukarıda bahsi geçen sorumluluklardan muaftır.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Ruhsat devri MADDE 26 – (1) a) 3) Kurum tarafından onaylanmış, tam ve güncellenmiş olan mevcut beşeri tıbbi ürün dosyasının eksiksiz bir biçimde devralan kişiye teslim edildiğine dair tutanak.	Devir sözleşmesini imzalayan kişi ile tutanağı imzalayan kişi farklı olabileğinden bu durum noter işlerimde problemlere neden olmaktadır. Bu nedenle bu belgenin, devir sözleşmesinin bir eki olmaktan çıkarılması ve başvuruda sunulacak belgeler arasına eklenmesi önerilmektedir.	Ruhsat devri MADDE 26 – (1) a) 3) Kurum tarafından onaylanmış, tam ve güncellenmiş olan mevcut beşeri tıbbi ürün dosyasının eksiksiz bir biçimde devralan kişiye teslim edildiğine dair tutanak.
Ruhsat devri MADDE 26 – (1) e) (Değişik: RG-24/9/2022-31963) Türkiye’de (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) <u>imal edilen</u> beşeri tıbbi ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı <u>noter huzurunda düzenlenmiş</u> fason üretim sözleşmesi ve taraflara ait (Değişik ibare:	Ruhsatta onaylı üretim tesisi ile devir alacak firma arasında anlaşmaya varılamaması, onaylı üretim tesisinin aktif olmaması ya da ithal ürünlerde Kurum tarafından verilen GMP sertifikasının geçerliliğinin bitmesi durumlarında ruhsat devir işlemlerinin başlatılamaması; süreçlerin aksamasına, uzamasına hatta bazen devir işlemlerinin iptaline neden olmaktadır. Bu nedenle devir işlemlerinde, üretim sözleşmelerinin yeniden tesis edilmesi gerekebileceğinden	Ruhsat devri MADDE 26 – (1) e) Türkiye’de <u>imal edilen</u> beşeri tıbbi ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı noter huzurunda düzenlenmiş fason üretim sözleşmesi ve taraflara ait <u>ticaret sicil tasdiknamesi; bu belgelerin sunulmaması durumunda güncel belgeler sunulmadan satış izni başvurusu yapılmayacağına ilişkin devralan tarafından hazırlanmış taahhütname,</u>

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

RG-26/12/2023-32411) <u>ticaret sicil</u> <u>tasdiknamesi.</u>	bu süreç ile devir başvurusu süreçlerinin eş zamanlı yürütülebilmesine imkan tanınması için ilgili bendin değiştirilmesi önerilmektedir.	
Ruhsat devri MADDE 26 – (2) a) Devralan firma tarafından hazırlanan, devir başvurusu sırasında beşeri tıbbi ürünle ilgili herhangi bir değişiklik yapılmadığına ilişkin taahhütnamenin sunulması gerekir.	Yönetmeliğin 26'ncı maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen gerekçe doğrultusunda ilgili tutanağın sunulmasına ilişkin gerekliliğin bu bende eklenmesi önerilmektedir.	Ruhsat devri MADDE 26 – (2) a) Kurum tarafından onaylanmış, tam ve güncellenmiş olan mevcut beşeri tıbbi ürün dosyasının eksiksiz bir biçimde devralan kişiye teslim edildiğine dair tutanak ile, devralan firma tarafından hazırlanan, devir başvurusu sırasında beşeri tıbbi ürünle ilgili herhangi bir değişiklik yapılmadığına ilişkin taahhütnamenin sunulması gerekir.
Ruhsat devri MADDE 26 (6) (Ek:RG-3/12/2024-32741) Ruhsat yenileme işlemi yapılmamış beşeri tıbbi ürünler için devir işlemi tesis edilmez.	Bu maddenin çıkarılması talep edilmektedir. Genel olarak devir işlemlerinde üretimle ilgili gerekliliklerin devralan firma tarafından yapılması taahhüt edilerek devir işlemlerinin tamamlanması talep edilmektedir. Devir işlemi için ruhsat yenileme onayının zorunlu tutulmaması, ruhsat yenilemesi olmayan ürünlerin ruhsat yenileme	Ruhsat devri MADDE 26 (6) (Ek: RG 3/12/2024 32741) Ruhsat yenileme işlemi yapılmamış beşeri tıbbi ürünler için devir işlemi tesis edilmez.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

	onayının devralan firma tarafından yapılması taahhüt edilerek devir işlemlerinin devam ettirilebilmesi önerilmektedir. Güncel ruhsat yenileme prosedürlerine göre ruhsat yenileme onayı için ticari üretim gerekliliği olması doğrultusunda ilgili onayın devreden firma yerine devralan firma tarafından alınabilmesi önerilmektedir.	
Ruhsat devri MADDE 26 – (6) (Ek: RG-3/12/2024-32741) Ruhsat yenileme işlemi yapılmamış beşeri tıbbi ürünler için devir işlemi tesis edilmez.	(2) Noter aracılığı ile yapılan devirlerde, birinci fıkrada sayılan belgelere ek olarak aşağıdaki hususlar geçerlidir: ... b) (Değişik:RG-27/5/2023-32203) Kurumca yayımlanan ilgili kılavuz doğrultusunda Kurum tarafından gerekli görülen haller istisna olmak kaydıyla, devir işleminin gerçekleşmesinin ardından, beşeri tıbbi ürüne ilişkin olarak gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin yapılacağına dair, devralan firma tarafından hazırlanmış bir taahhütnamenin eksiksiz olarak sunulması halinde, mevcut ürün dosyasına ilişkin olarak gerekli güncellemeler ve varsa eksikliklerin giderilmesine yönelik işlemler, beşeri tıbbi ürünün ruhsat devir	Ruhsat devri MADDE 26 – (6) (Ek: RG 3/12/2024 32741) Ruhsat yenileme işlemi yapılmamış beşeri tıbbi ürünler için devir işlemi tesis edilmez.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

işlemleri yapıldıktan sonra, ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılır ve onay alınmadan satış iznine başvurulamaz. Ancak Kurum tarafından gerekli görülen hallerde, mevcut ürün dosyasına ilişkin olarak güncellemeler ve varsa eksikliklerin giderilmesine yönelik işlemler için başvuru yapılması talep edilebilir.

2. fıkranın b bendinde belirtildiği üzere sunulan taahhütnamenin ruhsat yenileme yapılacak olmasını ve üretim yeri gibi değişiklikleri de kapsayacak şekilde değerlendirilmesi ve ruhsat devrinin yapılması, bu doğrultuda 6. fıkranın kaldırılması talep edilmektedir. “Ruhsatı devir alan taraf tüm gereklilikleri yerine getirmeden satış izni başvurusu yapamaz.” ibaresi halihazırda ilgili maddede mevcuttur. Firmaların aktif portföyünde olmayan bazı yerli veya ithal ürünlerde ruhsat yenilemesi tamamlanmamış ya da GMP sertifikası yenilenmemiş olması durumunda ruhsat

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

	devri yapılamamaktadır. Bu eksiklerin ruhsatı devir alan firma tarafından ruhsat devri tamamlandıktan yapılmasına olanak sağlanması talep edilmektedir. Hatta bazı firmalar ithal ürünleri yerelleştirmek istemektedir. Böylece hem atıl duran ruhsatlar değerlendirilecek hem de üretimler yerli olarak yapılarak ülke ekonomisine katkı sağlayacağı düşünülmektedir. Gerekirse ruhsatı devralan firmanın bu eksiklikleri tamamlamadan piyasaya çıkmasına engel olmak için İTS'ye bloke konulabilir.	
Ruhsat devri MADDE 26 – (6) (Ek: RG-3/12/2024-32741) Ruhsat yenileme işlemi yapılmamış beşeri tıbbi ürünler için devir işlemi tesis edilmez.	Yönetmeliğin 21'inci maddesine ilişkin yapılan öneriye istinaden ve devir başvurusuna esas kriterin ruhsatın halihazırda geçerli olması olduğu değerlendirildiğinden yenileme işlemine atıf yapan bu fıkranın yürürlükten kaldırılması önerilmektedir.	Ruhsat devri MADDE 26 – 6) (Ek: RG 3/12/2024 32741) Ruhsat yenileme işlemi yapılmamış beşeri tıbbi ürünler için devir işlemi tesis edilmez.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Satış izni alınması MADDE 28 – (4) (Değişik: RG-24/9/2022-31963) Beşeri tıbbi ürünün ruhsata esas ambalaj bilgilerinin veya özelliklerinin veya kullanma talimatının değişmesine yol açan işlemler için yeniden satış izni alınmasına gerek yoktur. Ancak üretim yerinin yurt dışından ülkemize ya da ülkemizden yurt dışına transferi, mevsimsel, pandemi öncesi veya pandemik grip aşısındaki suşun/suşların yenisiyle değiştirilmesi, ambalaj boyutu değişikliği, ruhsat devir işlemleri sonrasında veya 22 nci maddenin beşinci fıkrası doğrultusunda ruhsatının askıda olma durumu kaldırılan ürünler için piyasaya sunulmadan önce; ikinci fıkra da belirtilen belgeler sunulmaksızın Kuruma başvurularak satış izni alınması gerekir.	İnfluenza aşılarında suş güncellemeleri, Dünya Sağlık Örgütü'nün her yıl şubat ayı sonunda yayımladığı öneriler doğrultusunda yapılmakta olup, bu sürecin zamanında ve etkin yönetimi, mevsimsel bağışıklama programlarının kesintisiz sürdürülebilmesi açısından kritik önem taşımaktadır. Mevsimsel, pandemi öncesi veya pandemik grip aşılarında suş değişikliği, ürünün kalite, güvenlik ve etkililik yönünden Kurum tarafından ilgili varyasyon süreci kapsamında hâlihazırda değerlendirilmektedir. Bu değerlendirme sonrasında ayrıca satış izni alınması mükerrer bir idari işlem oluşturmakta ve ürünün piyasaya arz süresini uzatabilmektedir. Bu nedenle, aşılarda zamanında erişilebilirliğinin sağlanması ve süreçlerin sadeleştirilmesi amacıyla, suş değişikliği yapılan aşılarda yeniden satış izni alınması zorunluluğunun kaldırılması önerilmektedir.	Satış izni alınması MADDE 28 – (4) (Değişik: RG-24/9/2022-31963) Beşeri tıbbi ürünün ruhsata esas ambalaj bilgilerinin veya özelliklerinin veya kullanma talimatının değişmesine yol açan işlemler için yeniden satış izni alınmasına gerek yoktur. Ancak üretim yerinin yurt dışından ülkemize ya da ülkemizden yurt dışına transferi, mevsimsel, pandemi öncesi veya pandemik grip aşısındaki suşun/suşların yenisiyle değiştirilmesi, ambalaj boyutu değişikliği, ruhsat devir işlemleri sonrasında veya 22 nci maddenin beşinci fıkrası doğrultusunda ruhsatının askıda olma durumu kaldırılan ürünler için piyasaya sunulmadan önce; ikinci fıkra da belirtilen belgeler sunulmaksızın Kuruma başvurularak satış izni alınması gerekir.
--	---	---

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

	Üretim yerinin yurt dışından Türkiye'ye veya Türkiye'den yurt dışına transferi de ilgili varyasyon süreci kapsamında Kurum tarafından değerlendirilmektedir. Bu değişiklik, ürünün barkodunda, ambalaj bilgilerinde veya piyasaya arz koşullarında ayrıca bir değişiklik meydana getirmediğinden yeniden satış izni alınması ilave bir düzenleyici fayda sağlamamaktadır. Ayrıca, ruhsatta yer alan imal veya ithal durumunun elektronik sistemler üzerinden takip edilebilmesi ve ilgili ruhsatın yeniden düzenlemesi sürecine bağlı olması nedeniyle, söz konusu işlemin Kurum ve başvuru sahipleri bakımından mükerrer iş yükü oluşturduğu değerlendirilmektedir. Bu nedenle, imal/ithal transferi işlemlerinde yeniden satış izni alınması zorunluluğunun kaldırılması önerilmektedir.	
--	---	--

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN GÖRÜŞLER

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Koşullu ruhsatlandırma (acil kullanım onayı) başvurularının değerlendirilmesi, koşullu ruhsatın süresi ve yenilenmesi MADDE 34 – (1) 33 üncü maddeye göre koşullu ruhsatlandırma başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürün için aşağıdaki koşullarda; ruhsatlandırma yapılır veya ruhsatlar yenilenir. a) Kısa ürün bilgilerinde ve kullanma talimatında ürünün belli açılardan halen yetersiz olduğu, ruhsat geçerlilik süresinin bir yıl olduğu ve ruhsatının yıllık olarak yeniden değerlendirileceği belirtilir. b) Ruhsat sahibinin ruhsat geçerlilik süresinin sonuna en az doksan gün kala tabi olduğu spesifik zorunlulukların durumuna dair ara raporla birlikte ruhsat yenileme için başvurması gerekir. c) Ruhsat yenileme başvurusu (b) bendinde belirtilen süre içerisinde yapılmış ise Kurum kararını bildirinceye kadar ürün piyasada kalabilir. ç) Ruhsat sahibinin Kurum tarafından istenildiğinde derhal ya da asgari olarak altı	Koşullu ruhsatlandırma kapsamındaki ürünlerin bu kapsamda değerlendirilmesini gerektiren koşullar süreç içerisinde ortadan kalkabilmekte, bu durum Kurum tarafından başvuru sürecinin yeniden başlatılmasına yönelik taleplere neden olabilmektedir. Bu nedenle, hastaların bu tedavilere erişiminin gecikmemesi amacıyla, sürecin yeniden başlatılmasına gerek olmaksızın, ilgili ürünlerin idari bir değerlendirme ile öncelikli statüsü korunarak güncellenen veriler üzerinden değerlendirme sürecine kaldığı yerden devam edilmesi önerilmektedir.	Koşullu ruhsatlandırma (acil kullanım onayı) başvurularının değerlendirilmesi, koşullu ruhsatın süresi ve yenilenmesi MADDE 34 – (1) 33 üncü maddeye göre koşullu ruhsatlandırma başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürün için aşağıdaki koşullarda; ruhsatlandırma yapılır veya ruhsatlar yenilenir. (3) Koşullu ruhsat başvurusuna ilişkin ruhsatlandırma işlemleri devam ederken, 33 üncü maddenin ikinci fıkrasında belirtilen etkililik ve güvenilirliğe ilişkin kapsamlı klinik verilerin sunulabilir hâle gelmesi durumunda, başvuru sahibinin talebi üzerine başvurunun durumu Kurum tarafından değerlendirilir. Uygun bulunması hâlinde, yeni bir ruhsat başvurusu yapılmasına ve ruhsatlandırma sürecinin yeniden başlatılmasına gerek olmaksızın başvuru, koşullu olmayan ruhsat başvurusu statüsüne alınır; yeni verilerin ve daha önce yapılan değerlendirmelerin dikkate alınması suretiyle değerlendirme sürecine devam edilir.
--	--	--

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

ayda bir Kuruma periyodik yarar/risk değerlendirme raporu sunması gerekir. (2) Kurum birinci fıkranın (b) bendi kapsamındaki ruhsat yenileme başvurusunu doksan gün içerisinde sonuçlandırır.		
Koşullu ruhsata (acil kullanım onayı) ilişkin spesifik zorunluluklar MADDE 35 – (3) Kurum, koşullu ruhsatlandırılmış ürüne ait spesifik zorunlulukları ve bu zorunlulukların tamamlanması için gereken takvimi Kurum resmî internet sayfasında yayımlar.	Koşullu ruhsat kapsamında getirilen spesifik zorunlulukların ve bunların yerine getirilmesine ilişkin takvimin, ruhsatlandırma kararının ayrılmaz bir unsuru olması nedeniyle, ruhsat sahibinin sorumluluklarının kapsamı ve süreleri konusunda hukuki belirlilik ve bağlayıcılık sağlanması amacıyla başvuru sahibine bildirilmesine ilişkin değişiklik önerilmektedir.	Koşullu ruhsata (acil kullanım onayı) ilişkin spesifik zorunluluklar MADDE 35 – (3) Kurum, koşullu ruhsatlandırılmış ürüne ait spesifik zorunlulukları ve bu zorunlulukların tamamlanması için gereken takvimi Kurum resmî internet sayfasında yayımlar ve başvuru sahibine ruhsatlandırma kararıyla birlikte bildirir.
Koşullu ruhsata (acil kullanım onayı) ilişkin spesifik zorunluluklar MADDE 35 – (4) Spesifik zorunlulukların tümünün yerine getirilmesi durumunda Kurum	Spesifik zorunlulukların tümünün yerine getirilmesi, yeni bir ruhsatlandırma kararı verilmesini veya yeni bir ruhsat düzenlenmesini gerektiren bir husus olmayıp mevcut koşullu ruhsat statüsünün sona ermesini ifade etmektedir. Bu nedenle, ruhsatın hukuki sürekliliğinin	Koşullu ruhsata (acil kullanım onayı) ilişkin spesifik zorunluluklar MADDE 35 – (4) Spesifik zorunlulukların tümünün yerine getirilmesi durumunda koşullu ruhsat , Kurum

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

tarafından spesifik zorunluluklara tabi olmayan ruhsat düzenlenir.	korunması ve uygulamada belirsizliğin önlenmesi amacıyla yeni bir ruhsat düzenlenmesi yerine mevcut ruhsatın tadil edilmesine yönelik değişiklik önerilmektedir.	tarafından spesifik zorunluluklara tabi olmayan ruhsat olarak yenilenir düzenlenir.
İstisnai ruhsatlandırma başvurusu, başvurunun değerlendirilmesi ve ruhsatın geçerliliği MADDE 36 – (1) Aşağıda sıralanan istisnai durumlarda, özellikle beşeri tıbbi ürünün güvenliliğiyle ilgili belirli koşulların başvuru sahibi tarafından yerine getirilmesi şartıyla istisnai ruhsatlandırma başvurusunda bulunulabilir: a) Söz konusu beşeri tıbbi ürünün terapötik endikasyonlarının başvuru sahibinden kapsamlı kanıt sunmasının beklenilemeyeceği kadar nadir görülmesi veya, b) Mevcut bilimsel verilerin ışığı altında ayrıntılı bilginin sağlanamaması veya, c) Bu gibi bilgileri toplamanın genel kabul görmüş tıbbi etik ilkelerine ters düşmesi.	Avrupa'daki uygulamaya benzer şekilde istisnai ruhsatların geçerlilik ve yenileme sürecinin diğer ruhsatlarla aynı esaslara tabi tutulması önerilmektedir. Ayrıca bu hükmün eklenmesi ile üçüncü fıkra uyarınca yapılan "yeniden değerlendirme" ile 21'nci madde uyarınca yapılacak olan "yenileme" işleminin farklı değerlendirmeler olduğunun netleştirilmesi amaçlanmaktadır. Mevcut durumda, istisnai ruhsatlar ile ilgili olarak yayımlanmış bir kılavuz bulunmamakta olup başvuruların içeriği, başvuru yapılacak birimler, başvuru zamanlamaları, değerlendirme süreçleri ve yıllık yeniden değerlendirmenin	İstisnai ruhsatlandırma başvurusu, başvurunun değerlendirilmesi ve ruhsatın geçerliliği MADDE 36 – (4) İstisnai ruhsatın geçerlilik süresi beş yıl olup ruhsatın yenileme işlemleri 21 inci madde uyarınca yapılır. (5) Bu madde kapsamında yapılacak başvurular Kurumca yayımlanan kılavuza uygun olarak yapılır.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

(2) İstisnai ruhsat; sadece tıbbi ürünün normal kullanım koşullarında etkililik ve güvenlilikle ilgili başvuru sahibinin kapsamlı veri sağlayamayacağı objektif, doğrulanabilir nedenlerle kanıtlanması durumunda verilebilir ve Ek-1’de belirtilen gereklilikleri sağlar. (3) Ruhsatın geçerliliği bu şartların yıllık yeniden değerlendirilmesine bağlıdır.	kapsamının tanımlanmamış olması, başvuru sahipleri ve Kurum açısından hukuki ve idari belirsizlik oluşturmaktadır. Bu nedenle, başvuru ve değerlendirme süreçlerine ilişkin usul ve esasların Kurum tarafından yayımlanacak kılavuzla belirlenmesine yönelik eklenmesi önerilmektedir	
Bütünleşik tıbbi cihaz içeren beşeri tıbbi ürünler için yapılan çeşitleme başvuruları EK MADDE 2 – (Ek: RG-3/12/2024-32741) (1) Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik kapsamında çeşitleme başvurusunda bulunulan bir beşeri tıbbi ürünün bütünleşik tıbbi cihaz içermesi halinde, başvuru sahibi tarafından hâlihazırda ruhsatlı beşeri tıbbi ürünün bütünleşik tıbbi cihazında değişiklik/ekleme/çıkarma ya da cihazın performansını etkileyecek bir değişiklik	Maddeye yeni bir fıkra eklenmesi önerildiğinden madde başlığının bağlama uygun şekilde değiştirilmesi önerilmektedir. Avrupa Birliği’nde bütünleşik tıbbi cihaz içeren beşeri tıbbi ürünler için CE sertifikası veya onaylanmış kuruluş görüşü sunma yükümlülüğü, Tıbbi Cihaz Tüzüğü’nün (MDR) uygulama tarihi olan 26/5/2021 itibarıyla yürürlüğe girmiştir. Türkiye’nin Gümrük Birliği kapsamında MDR ile uyum yükümlülüğü dikkate alındığında, bu tarihten önce Gümrük	Bütünleşik tıbbi cihaz içeren beşeri tıbbi ürünler için yapılan çeşitleme başvuruları EK MADDE 2 – (2) Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde, ruhsat başvurusu 26/5/2021 tarihinden önce yapılmış ruhsatlı bütünleşik tıbbi cihaz içeren beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Kuruma yapılan ruhsat başvurularında, bütünleşik tıbbi cihaza ilişkin CE sertifikası veya onaylanmış kuruluş görüşü aranmaz.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

olmadığının beyan edilmesi durumunda çeşitleme başvurusu yapılan beşeri tıbbi ürünün bütünsel tıbbi cihazına ilişkin CE sertifikası veya onaylanmış kuruluş görüşü aranmaz	Birliği alanında ruhsatlandırılmış veya ruhsat başvurusu yapılmış ürünlerden, söz konusu belgelerin talep edilmesi, Avrupa Birliği'ndeki uygulama ile uyumsuzluğa yol açmaktadır. Bu nedenle, MDR ile tam uyumun sağlanması ve ilgili yükümlülüğün geriye yürütülmesinin önlenmesi amacıyla ilgili fıkranın eklenmesi önerilmektedir.	
İzinli ve tescil belgeli ürünler GEÇİCİ MADDE 1 – (Değişik:RG-26/12/2023-32411)⁽³⁾ (1) 6/10/2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliğinin geçici 1 inci ve geçici 2 nci maddeleri gereği ara ürün izin belgesine sahip olan veya ara ürün izin belgesine yönelik işlemleri devam ederken ruhsat başvurusunda bulunulan ve beşeri tıbbi ürün kapsamında değerlendirilmesine karar verilmiş ve ruhsatlandırılma süreci devam eden ürünler için bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren iki yıl içerisinde ruhsatlandırma sürecinin	Ara üründen reçetesiz ilaca geçecek ürünler için, GBTÜ yönetmeliğinde yapılan düzenlemeye paralel bir düzenleme yapılması, ara üründen reçetesiz ilaca geçme aşamasında olan ürünlerin de GBTÜ'de yapıldığı gibi izin belgelerinin askıdan indirilmesi ve üretimlerine izin verilmesi talep edilmektedir.	İzinli ve tescil belgeli ürünler GEÇİCİ MADDE 1 – (Değişik:RG-26/12/2023-32411)⁽³⁾ (1) 6/10/2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliğinin geçici 1 inci ve geçici 2 nci maddeleri gereği ara ürün izin belgesine sahip olan veya ara ürün izin belgesine yönelik işlemleri devam ederken ruhsat başvurusunda bulunulan ve beşeri tıbbi ürün kapsamında değerlendirilmesine karar verilmiş ve ruhsatlandırılma süreci devam eden ürünler için bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren iki yıl 03.02.2028'e kadar ruhsatlandırma sürecinin tamamlanması zorunludur. Bu süre zarfında ruhsat alamayan ürünlerin ara ürün

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

tamamlanması zorunludur. Bu süre zarfında ruhsat alamayan ürünlerin ara ürün izin belgesine sahip olanlarının izin belgeleri iptal edilir. Ara ürün izin belgeleri iptal edilen bu ürünlerin üretimine, ithalatına ve piyasaya arzına izin verilmez. Piyasada bulunan ürünler raf ömrü sonuna kadar piyasada bulunabilir.		izin belgesine sahip olanlarının izin belgeleri iptal edilir. Ara ürün izin belgeleri iptal edilen bu ürünlerin üretimine, ithalatına ve piyasaya arzına izin verilmez. Piyasada bulunan ürünler raf ömrü sonuna kadar piyasada bulunabilir.
Alerjen ürünleri için geçici izin GEÇİCİ MADDE 6- (Ek:RG-24/9/2022-31963) (1) Avrupa Birliğinde yer alan ülkelerden herhangi birinde üretilen ve hali hazırda Avrupa Birliği üyesi ülkelerde piyasada bulunan alerjen ürünler, aşağıdaki gerekliliklerin karşılanması kaydıyla (Değişik ibare:RG-30/12/2025-33123) 1/1/2027 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir: ... f) (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) 1/1/2027 tarihine kadar tüm modüller ile başvurunun tamamlanması gereklidir. Bu süre zarfında ruhsatlandırma başvurusu	Alerjen ürünler, yakın zamana kadar ülkemizde de dahil olmak üzere ve Avrupa'da kişiye özel tanı ve tedavi ürünleri kapsamında değerlendirilmekte ve özel izin ile teminini mümkün olabilmekteydi. Yapılan güncel düzenlemeler doğrultusunda, "Alerjen Ürünlerin Ruhsatlandırılmasına İlişkin Kılavuz"un yayınlanması ile alerjen ürünler "Beşeri Tıbbi Ürün kategorisi" altında değerlendirmeye alınıp, ruhsatlandırma işlemleri yürütülmeye başlanmıştır. 2022 ilk kılavuz yayım süresi itibarı ile de her yıl ilave bir yıl daha geçiş süresinde uzatma olanağı	Alerjen ürünleri için geçici izin GEÇİCİ MADDE 6- (Ek:RG-24/9/2022-31963) (1) Avrupa Birliğinde yer alan ülkelerden herhangi birinde üretilen ve hali hazırda Avrupa Birliği üyesi ülkelerde piyasada bulunan alerjen ürünler, aşağıdaki gerekliliklerin karşılanması kaydıyla 1/1/2027 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir: ... f) (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) 1/1/2027 tarihine kadar tüm modüller ile başvurunun tamamlanması gereklidir. Bu süre zarfında ruhsatlandırma başvurusu yapmayan, ruhsat başvurusu esastan reddedilen veya usulden reddedilerek dosya iadesi yapılan ürünlerin geçici

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN GÖRÜŞLER

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

yapmayan, ruhsat başvurusu esastan reddedilen veya usulden reddedilerek dosya iadesi yapılan ürünlerin geçici izni iptal edilerek piyasaya arzı durdurulur. Bu bent kapsamında başvurusu reddedilen ürünler için yeniden yapılacak geçici izin başvuruları Kurum tarafından değerlendirilmeye alınmaz.	sağlanmıştır. Halihazırda Türkiye piyasaya arz olmuş olan ve Avrupa Birliğinde yer alan ülkelerde yıllardır piyasada bulunan çok sayıda Tanı ve Tedavi amaçlı alerjen ürün mevcuttur. Hepsine ayrı hasta kitleleri için ayrı ayrı ihtiyaç bulunmaktadır. Bu geçiş sürelerinde maalesef hepsi için CTD formatında bir dokümantasyonun hazırlanması ve başvuru yapılması mümkün değildir. Avrupa'da da ürünlerin ruhsat süreçleri mevcut bir CTD dosya ile yürütülmediği için, hazırda dosyaların bulunması söz konusu değildir. Avrupa Birliğinde yer alan ülkelerde bulunan üreticiler de planlı olarak mevcut ürünlerine CTD dosya hazırlıkları yapmakta ve hazırlandıkça başvuru sahiplerine dosyaları iletebilmektedir. Ancak alerjen ürünleri de ilaç grubunun bir parçası olarak düşünüldüğünde ve içerik sebebi ile birçoğunun biyolojik etkin madde içerdiği dikkate alındığında, her bir alerjen için kalite, güvenilirlik ve	izni iptal edilerek piyasaya arzı durdurulur. Bu bent kapsamında başvurusu reddedilen ürünler için yeniden yapılacak geçici izin başvuruları Kurum tarafından değerlendirmeye alınmaz.
---	--	---

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

etkililiğe sahip kapsamlı çalışmaları içerecek CTD dokümantasyonunun aynı anda tamamlanması teknik, bilimsel ve operasyonel açıdan mümkün değildir. Kaldı ki sadece ürün içeriklerindeki biyolojik kaynaklı alerjen ekstraktlar doğası gereği uzun süreç alan prosesler ile sağlanabilmekte ve bazıları sadece yılın bazı periyotlarında hasat ile temin edilebilmektedir. Mevcut durumda bazı alerjen ürünlerinin CTD dosyaları ruhsat başvurusuna hazır seviyeye ulaşmış olmakla birlikte, bazı alerjen ürünler için gerekli çalışmalar yürütülmekte ve CTD dosya hazırlık çalışmaları halen devam etmektedir. Tüm alerjen ürünlerin CTD dosyalarının hepsinin hazır olmaması, alerjen ürünlerin güvenlilik veya kalitesinden kaynaklı değil, ruhsatlandırma sürecindeki teknik gerekliliklerinden tamamlanma süreçlerindeki uzunluktan kaynaklanmaktadır.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Özellikle tanı amaçlı alerjen ürünler, alerjik hastalıkların doğru tanısının konulması, uygun immünoterapinin planlanması ve gereksiz veya hatalı tedavilerin önlenmesi açısından vazgeçilmez sağlık ürünleridir. Bu ürünlerin piyasaya arzında yaşanabilecek herhangi bir kesinti, tanı süreçlerinin aksamasına, sağlık hizmetinin sürekliliğinin bozulmasına ve hasta mağduriyetine yol açabilecektir. Ayrıca, tanı panelinde yer alan tek bir alerjenin dahi bulunamaması, klinik değerlendirmeyi eksik bırakabileceğinden, tanısal bütünlüğü olumsuz etkileyebilecektir.

Bu nedenle, halihazırda 1/1/2027 olarak verilen sürenin mümkün daha uzun, değilse en azından 2 yıl daha uzatılması ve 1/1/2029 olacak şekilde güncellenmesine sektör olarak ihtiyaç bulunmaktadır.

Yukarıdaki gerekçeler dikkate alındığında, Yönetmeliğin Geçici 6 ncı maddesinin birinci fıkrasının birinci

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

	cümlesinde ve aynı fıkranın (f) bendinde yer alan yer alan “1/1/2027” ibaresinin “1/1/2029” şeklinde” şeklinde değiştirilmesi önerimizdir.	
Onaylanmış kuruluş görüşü veya CE belgesi istenilen tıbbi cihazlar GEÇİCİ MADDE 8- (Ek:RG-24/9/2022-31963) (1) Bu Yönetmeliğe uygun olarak ruhsat başvurusunda bulunulan veya ruhsatlandırılan bütünleşik bir tıbbi cihaz ihtiva eden beşeri tıbbi ürünler için (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin geçici 1 inci maddesinin beşinci fıkrasının (b) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bentlerinde belirtilen tarihlere uygun olarak Ek-1’de belirtilen şekilde onaylanmış kuruluş görüşü veya CE belgesi sunulması zorunlu olup mezkûr tarihe kadar yapılan ruhsat başvuruları ilgili kılavuz hükümlerine uygun olarak yapılır.	Türkiye'nin Avrupa Birliği üyesi olmaması ve özellikle ABD’de geliştirilen ürünlerde ilk ruhsatlandırmanın çoğunlukla FDA tarafından gerçekleştirilmesi nedeniyle, CE belgesi ve Onaylanmış Kuruluş görüşü ruhsat başvurusu aşamasında her zaman temin edilememektedir. Bu belgelerin zorunlu tutulması, ürünün kalite, güvenlik ve etkililiğinden bağımsız olarak ruhsatlandırma süreçlerinde gecikmelere neden olmakta, özellikle yenilikçi ve karşılanmamış tıbbi ihtiyaca yönelik ürünlerde hasta erişimini olumsuz etkilemektedir. Bu nedenle, başvuru dosyasında CE belgesi ve/veya Onaylanmış Kuruluş görüşü sunulmasına ilişkin zorunluluğun kaldırılması, ruhsatlandırma süreçlerini	

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

	hızlandıracak ve gereksiz idari yükü azaltacaktır.	
Onaylanmış kuruluş görüşü veya CE belgesi istenilen tıbbi cihazlar GEÇİCİ MADDE 8 – (1) Bu Yönetmeliğe uygun olarak ruhsat başvurusunda bulunulan veya ruhsatlandırılan bütünlük bir tıbbi cihaz ihtiva eden beşeri tıbbi ürünler için (Değişik ibare: RG-3/12/2024-32741) <u>2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin geçici 1 inci maddesinin beşinci fıkrasının (b) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bentlerinde belirtilen tarihlere uygun olarak</u> Ek-1’de belirtilen şekilde onaylanmış kuruluş görüşü veya CE belgesi sunulması zorunlu olup mezkûr tarihe kadar yapılan ruhsat başvuruları ilgili kılavuz hükümlerine uygun olarak yapılır.	Mevcut hükümde Avrupa düzenlemelerine uyumlu olmayan iki husus bulunmaktadır: 1) Hâlihazırda ruhsatlı ürünlerde cihaz bileşenine ilişkin değişiklikler varyasyon süreci kapsamında değerlendirilmektedir ve sadece gerekli hâllerde ilgili belgelerin sunulması zorunludur, tüm ruhsatlı ürünler için bu belgelerin sunumuna ilişkin bir gereklilik getirilmemelidir. 2) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin (MDR) geçiş hükümlerinde atıf yapılan tarihler, beşeri tıbbi ürünler ihtiva eden ürünler ile ilgili tarihler olmayıp sadece yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinden MDR’a geçiş dönemindeki <u>tıbbi cihazlara</u> yönelik tarihlerdir.	Onaylanmış kuruluş görüşü veya CE belgesi istenilen tıbbi cihazlar GEÇİCİ MADDE 8 – (1) <u>Ek 2 nci maddede belirtilen başvurular hariç olmak üzere;</u> bu Yönetmeliğe uygun olarak ruhsat başvurusunda bulunulan veya ruhsatlandırılan bütünlük bir tıbbi cihaz ihtiva eden beşeri tıbbi ürünler için <u>2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin geçici 1 inci maddesinin beşinci fıkrasının (b) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bentlerinde belirtilen tarihlere uygun olarak</u> Ek-1’de belirtilen şekilde onaylanmış kuruluş görüşü veya CE belgesi <u>sunulamaması durumunda, başvuru sahibi tarafından ilgili görüş veya CE belgesinin 31/12/2028 tarihine kadar sunulacağına dair taahhütname ile ruhsat düzenlenebilir, mezkûr tarihe kadar ilgili belgenin sunulamaması durumunda ise 22 nci madde uyarınca işlem tesis edilir. sunulması koşuluyla zorunlu olup mezkûr tarihe kadar yapılan</u>

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

	Açıklanan nedenlerle, hukuki belirlilik tesis edecek şekilde maddede değişiklik önerilmektedir. Bu bağlamda, Yönetmeliğin Ek 2'nci maddesi kapsamındaki ürünler hariç olmak üzere, ruhsat başvurularında bütünselik tıbbi cihaza ilişkin CE belgesi veya onaylanmış kuruluş görüşünün temin edilebilmesi için başvuru sahiplerine 31/12/2028 tarihine kadar süre verilmektedir.	ruhsat başvuruları ilgili kılavuz hükümlerine uygun olarak yapılır.
	26.05.2021 tarihi itibarı ile uygulamaya geçen Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinden (MDR) önce EMA tarafından ruhsatlandırılan ürünlerde bu çalışmalar bulunmamaktadır. Bu çalışmaları yaptırmak 100.000 dolar civarını bulabilmektedir. Bu sebeple bu maddenin eklenmesini talep etmekteyiz.	Onaylanmış kuruluş görüşü veya CE belgesi istenilen tıbbi cihazlar GEÇİCİ MADDE 8- (Ek:RG-24/9/2022-31963) ... (2) Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde, ruhsat başvurusu 26/5/2021 tarihinden önce yapılmış ruhsatlı bütünselik tıbbi cihaz içeren beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Kuruma yapılan ruhsat başvurularında, bütünselik tıbbi cihaza ilişkin CE sertifikası veya onaylanmış kuruluş görüşü aranmaz.

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

Ruhsat yenilemesi yapılmamış beşeri tıbbi ürünler için devir başvurularının kabulü GEÇİCİ MADDE 15 – (1) 26 ncı maddenin altıncı fıkrası 1/7/2025 tarihine kadar uygulanmaz.	Yönetmeliğin 26'ncı maddenin altıncı fıkrasının yürürlükten kaldırılması önerildiğinden bu maddenin de yürürlükten kaldırılması önerilmektedir.	Ruhsat yenilemesi yapılmamış beşeri tıbbi ürünler için devir başvurularının kabulü GEÇİCİ MADDE 15 – (1) 26 ncı maddenin altıncı fıkrası 1/7/2025 tarihine kadar uygulanmaz.
	2 Temmuz 2026 tarihli Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler (GBTÜ) Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik'in MADDE 13'ü ile, Geçici 1 inci maddede yer alan "iki yıl" ibaresi "beş yıl" olarak değiştirilmiş ve ara üründen GBTÜ statüsüne geçen ürünlerin ara ürün izin belgelerinin 03.02.2028 tarihine kadar geçerliliği korunmuştur. Buna karşılık, 6/10/2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği kapsamında ara üründen reçetesiz ilaca geçen veya ruhsatlandırma süreci devam eden ürünlerin ara ürün izin	<i>Yeni madde eklenmesi önerisi</i>

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞINA İLİŞKİN
GÖRÜŞLER**

IRD-LST-24/31.09.2019/ Rev.00

	belgeleri, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Geçici 1 inci maddesi uyarınca iptal edilmiş ve 11.12.2023 tarihinden itibaren üretimlerine izin verilmemiştir. Ara ürün statüsündeki ürünlere farklı uygulamalar yapılması, benzer nitelikteki ürünler arasında haksız rekabete neden olmaktadır. Bu nedenle, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde yapılacak güncellemede, ara üründen reçetesiz ilaç statüsüne geçen ürünler için de GBTÜ'lerde olduğu gibi belirli bir tarihe kadar üretim ve piyasaya arz imkanı tanıyacak geçici bir madde eklenmesi talep edilmektedir.	
--	---	--