

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİ
KARŞILAŞTIRMA CETVELİ**

Mevcut Yönetmelik (11/12/2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği)	Taslak Yönetmelik (Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Taslağı)
<p>Başvurunun usulden reddi MADDE 13 - (1) Aşağıda sayılan durumlarda başvuru usulden reddedilerek sahibine iade 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 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 bilgisiyyle birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulmadığına ilişkin gerekli açıklamanın en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması.</p>	<p>Başvurunun usulden reddi MADDE 13 - (1) Aşağıda sayılan durumlarda başvuru usulden reddedilerek sahibine iade 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 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 bilgisiyyle birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulmadığına ilişkin gerekli açıklamanın en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması. <u>(2) Yurt dışı ilaç listesinde yer alan veya tedarik edilememesi nedeniyle halk sağlığı riski oluşturacak beşeri tıbbi ürünler için Kurum birinci fıkrada kapsamındaki hususlara ilişkin istisna getirebilir.</u></p>
<p>Ruhsatlandırma süresi MADDE 14 - (1) Kurum, ön değerlendirme sırasında ruhsat başvurusunu, ruhsatlandırma kriterlerine göre inceler ve başvurunun kabul edildiğini veya reddedildiğini başvuru sahibine resmî olarak bildirir. Başvurunun kabul edildiğine dair bildirim ruhsatlandırma süresinin başlangıcı olarak kabul edilmez. Değerlendirmesi tamamlanarak kabul edilen eksiksiz ruhsat başvuruları için ruhsatlandırma sürecinin başladığı Kurum tarafından ruhsat sahibine ayrıca bildirilir. Bu bildirim tarihi ruhsatlandırma süreci başlangıç tarihi olarak kabul edilir. Ruhsatlandırma süreci sonraki iki yüz on gün içinde sonuçlandırılır. Ayrıca, üretici tarafından beşeri tıbbi ürünün üretiminde kullanılan ve 8 inci maddenin birinci fıkrasının (i) ve (j) bentleri uyarınca başvuruda sunulan belgelerde tanımlanan kontrol yöntemlerinin beyan edilen doğruluğunun saptanması için, beşeri tıbbi ürünün başlangıç materyallerinin, yarı mamul ürünlerin ve diğer bileşen maddelerinin Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında test edilmesi için geçen süre; Kurum dışı kuruluşların değerlendirmeleri için geçen süre; haftasonu tatili hariç olmak üzere resmî tatiller için geçen süre ve olağanüstü haller için geçen süre ruhsatlandırma süresine dâhil edilmez. (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 doksan gündür. 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 ruhsatlandırıldıktan sonra sunulamaz. (3) Kurum tarafından ruhsatlandırma süreci sırasında gerektiği durumlarda 8 inci, 9 uncu, 10 uncu, 33 üncü ve 36 ncı maddeler kapsamında başvuru sahibinden ek bilgi ve belge talep edildiği hallerde ilgili bilgi ve belgeler temin edilene kadar ruhsatlandırma süresi durdurulur.</p>	<p>Ruhsatlandırma süresi MADDE 14 - (1) Kurum, ön değerlendirme sırasında ruhsat başvurusunu, ruhsatlandırma kriterlerine göre inceler ve başvurunun kabul edildiğini veya reddedildiğini başvuru sahibine resmî olarak bildirir. Başvurunun kabul edildiğine dair bildirim ruhsatlandırma süresinin başlangıcı olarak kabul edilmez. Değerlendirmesi tamamlanarak kabul edilen eksiksiz ruhsat başvuruları için ruhsatlandırma sürecinin başladığı Kurum tarafından ruhsat sahibine ayrıca bildirilir. Bu bildirim tarihi ruhsatlandırma süreci başlangıç tarihi olarak kabul edilir. Ruhsatlandırma süreci sonraki iki yüz on gün içinde sonuçlandırılır. Ayrıca, üretici tarafından beşeri tıbbi ürünün üretiminde kullanılan ve 8 inci maddenin birinci fıkrasının (i) ve (j) bentleri uyarınca başvuruda sunulan belgelerde tanımlanan kontrol yöntemlerinin beyan edilen doğruluğunun saptanması için, beşeri tıbbi ürünün başlangıç materyallerinin, yarı mamul ürünlerin ve diğer bileşen maddelerinin Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında test edilmesi için geçen süre; Kurum dışı kuruluşların değerlendirmeleri için geçen süre; haftasonu tatili hariç olmak üzere resmî tatiller için geçen süre ve olağanüstü haller için geçen süre ruhsatlandırma süresine dâhil edilmez. (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 doksan gündür. 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 ruhsatlandırıldıktan sonra sunulamaz. <u>(3) Bu Yönetmeliğin 38 inci maddesine göre ruhsat başvurusu yapılması Kurum tarafından uygun bulunan beşeri tıbbi ürünler için iki yüz on gün olan ruhsatlandırma süresi doksan gündür.</u></p>

	<p>(43) Kurum tarafından ruhsatlandırma süreci sırasında gerektiği durumlarda 8 inci, 9 uncu, 10 uncu, 33 üncü ve 36 ncı 38 inci maddeler kapsamında başvuru sahibinden ek bilgi ve belge talep edildiği hallerde ilgili bilgi ve belgeler temin edilene kadar ruhsatlandırma süresi durdurulur.</p>
<p>Ruhsat süreçlerinde önceliklendirme MADDE 15- (1) Ruhsatlandırma işlemleri, ruhsatlandırma süreci başlangıç tarihine göre elektronik sistemler üzerinden yürütülür. Ancak 8 inci, 9 uncu, 33 üncü veya 36 ncı maddelere göre başvurusu yapılan ürünlerden Kurum Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından uygun bulunan başvurular ruhsatlandırma işlemlerinde öncelikli olarak değerlendirilir. (2) Bu durumdaki ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri, Kurum tarafından yayımlanan önceliklendirmeye ilişkin kılavuzda belirtilen sürelerde tamamlanır. (3) Sürenin durdurulması ile ilgili 14 üncü maddenin birinci ve üçüncü fıkralarında yer alan hükümler bu madde kapsamında belirlenen beşeri tıbbi ürünler için de geçerlidir.</p>	<p>Ruhsat süreçlerinde önceliklendirme MADDE 15- (1) Ruhsatlandırma işlemleri, ruhsatlandırma süreci başlangıç tarihine göre elektronik sistemler üzerinden yürütülür. Ancak 8 inci, 9 uncu, 33 üncü veya 36 ncı maddelere göre başvurusu yapılan ürünlerden Kurum Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından uygun bulunan başvurular ruhsatlandırma işlemlerinde öncelikli olarak değerlendirilir. (2) Bu durumdaki ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri, Kurum tarafından yayımlanan önceliklendirmeye ilişkin kılavuzda belirtilen sürelerde tamamlanır. (3) Sürenin durdurulması ile ilgili 14 üncü maddenin birinci ve dördüncü üçüncü fıkralarında yer alan hükümler bu madde kapsamında belirlenen beşeri tıbbi ürünler için de geçerlidir.</p>
<p>Başvurunun esastan reddi MADDE 18 – (1) Ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürün analize tabi tutulur. İlk analizde uygunsuzluk bulunması halinde firmadan ıslah edilmiş numune istenerek analiz tekrarlanır. İkinci analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile analiz yöntemi hakkında değerlendirme toplantısı yapılarak yeni numunenin analiz yöntemi tespit edilir ve analizi gerçekleştirilir. Üçüncü analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile son değerlendirme toplantısı yapılır, analiz uygunsuzluğu tarif edilir ve yeni analiz yöntemi belirlenerek son defa analiz yapılır. Belirtilen analiz basamakları tamamlandığı halde, kalitatif ve kantitatif formül uygunsuzluğunun ve beyan edilen spesifikasyonlarının kabul edilebilir limitlerin dışında bulunduğu tespit edilmesi durumlarında ruhsat başvurusu esastan reddedilir. (2) Bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılması için Kuruma yapılan başvurunun değerlendirilmesi sürecinin aşağıda belirtilen her bir durumu için başvuru sahibine en fazla üç yazılı ve iki sözlü cevap hakkı tanınmasından sonra sunulan belge ve bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda ürünün; a) Normal kullanma şartlarında, potansiyel riskinin tedavinin yararlı etkisinden fazla olduğunun veya, b) Terapötik etkisinin yetersiz olduğunun veya terapötik etkisinin yeterli şekilde kanıtlanamadığının veya, c) Geçerli olduğu durumlarda biyoyararlanımının yeterli olmadığı veya, ç) Biyobenzer tıbbi ürün başvurularında referans biyolojik ürüne benzerliğin kanıtlanamadığının tespit edilmesi durumlarında ruhsat başvurusu esastan reddedilir.</p>	<p>Başvurunun esastan reddi MADDE 18 – (1) Ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürün analize tabi tutulur. İlk analizde uygunsuzluk bulunması halinde firmadan ıslah edilmiş numune istenerek analiz tekrarlanır. İkinci analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile analiz yöntemi hakkında değerlendirme toplantısı yapılarak yeni numunenin analiz yöntemi tespit edilir ve analizi gerçekleştirilir. Üçüncü analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile son değerlendirme toplantısı yapılır, analiz uygunsuzluğu tarif edilir ve yeni analiz yöntemi belirlenerek son defa analiz yapılır. Belirtilen analiz basamakları tamamlandığı halde, kalitatif ve kantitatif formül uygunsuzluğunun ve beyan edilen spesifikasyonlarının kabul edilebilir limitlerin dışında bulunduğu tespit edilmesi durumlarında ruhsat başvurusu esastan reddedilir. (2) Bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılması için Kuruma yapılan başvurunun değerlendirilmesi sürecinin aşağıda belirtilen her bir durumu için başvuru sahibine en fazla üç yazılı ve iki sözlü cevap hakkı tanınmasından sonra sunulan belge ve bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda ürünün; a) Normal kullanma şartlarında, potansiyel riskinin tedavinin yararlı etkisinden fazla olduğunun veya, b) Terapötik etkisinin yetersiz olduğunun veya terapötik etkisinin yeterli şekilde kanıtlanamadığının veya, c) Geçerli olduğu durumlarda biyoyararlanımının yeterli olmadığı veya, ç) Biyobenzer tıbbi ürün başvurularında referans biyolojik ürüne benzerliğin kanıtlanamadığının <u>veya,</u> <u>d) Kalitatif ve kantitatif formülün ve ürünün kalitesine ilişkin verilerin uygunsuzluğunun,</u> tespit edilmesi durumlarında ruhsat başvurusu esastan reddedilir.</p>
<p>Ruhsatın verilmesi MADDE 20 - (1) Başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, bu Yönetmelikte öngörülen hususlara uygun olduğu tespit edilen beşeri tıbbi ürüne ruhsat düzenlenir ve başvuru sahibi bilgilendirilir. (2) Pastiller, oral spreyleyler, çiğneme tabletleri, balık yağı preparatları, nikotin sakızları ve pediyatrik vitamin şuruplarında</p>	<p>Ruhsatın verilmesi MADDE 20 - (1) Başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, bu Yönetmelikte öngörülen hususlara uygun olduğu tespit edilen beşeri tıbbi ürüne ruhsat düzenlenir ve başvuru sahibi bilgilendirilir. (2) Pastiller, oral spreyleyler, çiğneme tabletleri, balık yağı preparatları, nikotin sakızları ve pediyatrik vitamin</p>

sadece aroma farklılığı bulunması durumu ve sadece tek dozluk çok dozluk kullanım farkı bulunanlar istisna olmak üzere; Kurum tarafından ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürün ile etkin madde/maddeler açısından birim dozda aynı kalitatif ve kantitatif bileşime sahip, aynı endikasyon ve aynı farmasötik şekildeki ürün için aynı gerçek ya da tüzel kişiye, farklı bir ticari isimle de olsa ikinci bir ruhsat verilmez. Ancak ruhsatlı bir beşeri tıbbi ürüne üstünlük sağladığı bilimsel ve teknolojik olarak gösterilen beşeri tıbbi ürünlere ilişkin başvurular Kurum tarafından ayrıca değerlendirilir. Bu fıkra kapsamında etkin madde/maddelerin aynı kabul edilmesine ilişkin değerlendirmede 4 üncü maddenin birinci fıkrasının (i) bendi esas alınır.

(3) Aynı gerçek ya da tüzel kişi aynı etkin madde/maddelere ve endikasyona sahip beşeri tıbbi ürünlerin, farklı yitilik veya uygulama yolu veya farmasötik şekilleri için farklı bir ticari isim kullanamaz.

(4) Bir beşeri tıbbi ürüne, geleneksel bitkisel tıbbi ürün veya homeopatik tıbbi ürün ile aynı isimli ruhsat verilemez.

(5) Kurumca ruhsat, sertifika ve diğer uluslararası geçerliliği olan belgeler fiziki doküman olarak da hazırlanabilir.

(6) Kurum tarafından ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürünlerin listesi en az ayda bir kez olmak üzere Kurum resmî internet sayfasında ve yılda bir kez olmak üzere Resmî Gazete’de ilan edilir.

şuruplarında sadece aroma farklılığı bulunması durumu ve sadece tek dozluk çok dozluk kullanım farkı bulunanlar ile büyük hacimli parenterallerin şişe ve torba şeklindeki primer ambalaj formları istisna olmak üzere; Kurum tarafından ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürün ile etkin madde/maddeler açısından birim dozda aynı kalitatif ve kantitatif bileşime sahip, aynı endikasyon ve aynı farmasötik şekildeki ürün için aynı gerçek ya da tüzel kişiye, farklı bir ticari isimle de olsa ikinci bir ruhsat verilmez. Ancak ruhsatlı bir beşeri tıbbi ürüne üstünlük sağladığı bilimsel ve teknolojik olarak gösterilen beşeri tıbbi ürünlere ilişkin başvurular Kurum tarafından ayrıca değerlendirilir. Bu fıkra kapsamında etkin madde/maddelerin aynı kabul edilmesine ilişkin değerlendirmede 4 üncü maddenin birinci fıkrasının (i) bendi esas alınır.

(3) Aynı gerçek ya da tüzel kişi aynı etkin madde/maddelere ve endikasyona sahip beşeri tıbbi ürünlerin, farklı yitilik veya uygulama yolu veya farmasötik şekilleri için farklı bir ticari isim kullanamaz.

(4) Bir beşeri tıbbi ürüne, geleneksel bitkisel tıbbi ürün veya homeopatik tıbbi ürün ile aynı isimli ruhsat verilemez.

(5) Kurumca ruhsat, sertifika ve diğer uluslararası geçerliliği olan belgeler fiziki doküman olarak da hazırlanabilir.

(6) Kurum tarafından ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürünlerin listesi en az ayda bir kez olmak üzere Kurum resmî internet sayfasında ve yılda bir kez olmak üzere Resmî Gazete’de ilan edilir.

Ruhsatın iptali

MADDE 23 - (1) Aşağıda belirtilen durumlardan birinin mevcudiyeti halinde beşeri tıbbi ürün için verilmiş olan ruhsat iptal edilir:

a) 22 nci maddenin birinci fıkrasında sayılan hallerden (i) ve (j) bentlerinde sayılanlar hariç olmak üzere biri veya birkaçı sebebiyle ruhsatı askıya alınan ürünler hakkında ruhsat sahibi tarafından ruhsatın askıya alındığı tarihten itibaren en geç altı ay içinde askıya alınma gerekçesinin aksini ispatlayan belgelerin sunulmaması veya durumu açıklayan belgelerin Kurum tarafından uygun bulunmaması.

b) Ruhsat üzerinde Kuruma tebliğ edilmiş haciz veya tedbir kararı bulunmaması koşuluyla, ruhsat sahibinin talebi ve Kurumun uygun görmesi.

c) 22 nci maddenin beşinci fıkrası uyarınca taahhüt edilen süre içerisinde ürünlerin piyasaya arz edilmemesi.

(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.

(3) Ruhsatı iptal edilen bir beşeri tıbbi ürünün üretimi veya ithalatı durdurulur. Hâlihazırda piyasada bulunan beşeri tıbbi ürünler hakkındaki karar, ruhsatın iptal gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

(4) Birinci fıkranın (b) bendine göre iptal işlemi uygun görülüp askıya alınan ruhsatlar; altı ay süreyle Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir. Bu durumdaki ruhsatlar; talep halinde, ürünü piyasaya arz etme taahhüdünde bulunan ve bu Yönetmelikle belirlenen ruhsat başvurusunda bulunma şartlarını haiz gerçek ya da tüzel kişilere, 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.

(5) Birinci fıkranın (b) bendine göre ruhsat iptali talep edilen ürünlerin; ortak pazarlanan ve ruhsat başvurusu tam ve eksiksiz

Ruhsatın iptali

MADDE 23 - (1) Aşağıda belirtilen durumlardan birinin mevcudiyeti halinde beşeri tıbbi ürün için verilmiş olan ruhsat iptal edilir:

b) 22 nci maddenin birinci fıkrasında sayılan hallerden (i) ve (j) bentlerinde sayılanlar hariç olmak üzere biri veya birkaçı sebebiyle ruhsatı askıya alınan ürünler hakkında ruhsat sahibi tarafından ruhsatın askıya alındığı tarihten itibaren en geç altı ay içinde askıya alınma gerekçesinin aksini ispatlayan belgelerin sunulmaması veya durumu açıklayan belgelerin Kurum tarafından uygun bulunmaması.

b) Ruhsat üzerinde Kuruma tebliğ edilmiş haciz veya tedbir kararı bulunmaması koşuluyla, ruhsat sahibinin talebi ve Kurumun uygun görmesi.

c) 22 nci maddenin beşinci fıkrası uyarınca taahhüt edilen süre içerisinde ürünlerin piyasaya arz edilmemesi.

(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.

(3) Ruhsatı iptal edilen bir beşeri tıbbi ürünün üretimi veya ithalatı durdurulur. Hâlihazırda piyasada bulunan beşeri tıbbi ürünler hakkındaki karar, ruhsatın iptal gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

(4) Birinci fıkranın (b) bendine göre iptal işlemi uygun görülüp askıya alınan ruhsatlar; altı ay süreyle Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir. Bu durumdaki ruhsatlar; talep halinde, ürünü piyasaya arz etme taahhüdünde bulunan ve bu Yönetmelikle belirlenen ruhsat başvurusunda bulunma şartlarını haiz gerçek ya da tüzel kişilere, 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.

dosya ile yapılan bir beşeri tıbbi ürün olması durumunda, ruhsat sahibinin ortak pazarlamaya konu edilen diğer beşeri tıbbi ürün/ürünlerin listesini Kuruma sunması zorunludur.

(6) 22 nci maddenin birinci fıkrasının (o) bendi gereğince askıya alınan ürünlerin ruhsat askı süresi Kurum tarafından uygun bulunması halinde altı ay daha uzatılabilir.

(7) Kurum tarafından ruhsatları iptal edilen beşeri tıbbi ürünlerin listesi Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir.

(5) Birinci fıkranın (b) bendine göre ruhsat iptali talep edilen ürünlerin; ortak pazarlanan ve ruhsat başvurusu tam ve eksiksiz dosya ile yapılan bir beşeri tıbbi ürün olması durumunda, ruhsat sahibinin ortak pazarlamaya konu edilen diğer beşeri tıbbi ürün/ürünlerin listesini Kuruma sunması zorunludur.

(6) 22 nci maddenin birinci fıkrasının (o) bendi gereğince askıya alınan ürünlerin ruhsat askı süresi Kurum tarafından uygun bulunması halinde altı ay daha uzatılabilir.

(7) Yurt dışı ilaç listesinde yer alan veya tedarik edilememesi nedeniyle halk sağlığı riski oluşturacak beşeri tıbbi ürünler için Kurum dördüncü ve altıncı fıkra kapsamındaki hususlara ilişkin ruhsat askı süresini uzatabilir.

(87) Kurum tarafından ruhsatları iptal edilen beşeri tıbbi ürünlerin listesi Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir.

Ruhsat devri

MADDE 26 - (1) Kurum tarafından ruhsatlandırılmış bir beşeri tıbbi ürününün ruhsat devri yapılabilir. Ruhsat devir işlemleri için aşağıdaki belgeler Kuruma sunulur:

a) Mahkemece ruhsatın devredildiğine dair mahkeme ilamı, icra dairesince ruhsatın cebri icra yoluyla satıldığına ilişkin karar veya noter huzurunda düzenlenmiş ve aşağıdaki hususları içeren sözleşme,

1) Ruhsat devri işlemine konu olan beşeri tıbbi ürünün ismi, ruhsat tarihi ve sayısı,

2) Ruhsatı devredecek ve ruhsatı devralacak olan gerçek ya da tüzel kişilerin isim ve adresleri,

3) Kurum tarafından onaylanmış, tam ve güncellenmiş olan mevcut beşeri tıbbi ürün dosyasının eksiksiz bir biçimde devralan kişiye teslim edildiğine dair tutanak.

b) Ruhsatı devralan kişinin, ruhsat sahibinden beklenen tüm sorumlulukları yerine getirebileceğini gösteren;

1) 7 nci maddede ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler için belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploma aslı veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi,

2) Tüzel kişi olması durumunda, şirketin ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesini,

3) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik kapsamında farmakovijilans yetkilisi ile ilgili belgeler,

4) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, telefon numarası ve KEP adresi.

c) Ruhsatı devralan kişinin adı, soyadı, adresi, telefon numarası ve KEP adresi ile birlikte, beşeri tıbbi ürünün güncellenmiş kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı, iç ve dış ambalajın birer örneği ve noter aracılığıyla yapılan devirlerde, söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsatın aslı; güncellenmiş kısa ürün bilgileri ve kullanma talimatının sunulmadığı durumlarda beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgileri ve kullanma talimatı ile ilgili, gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin, beşeri tıbbi ürünün ruhsat devir işlemleri tamamlandıktan sonra ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılacağına ve onay alınmadan satış izni başvurusu yapılmayacağına ilişkin, devralan tarafından eksiksiz olarak hazırlanmış taahhütname,

ç) Beşeri tıbbi ürünün ithalatı durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek ya da tüzel kişinin; söz konusu ürünün Türkiye'ye ithalatı, Türkiye'de ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise, Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ile ortak pazarlama yapacak gerçek ya da tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları,

Ruhsat devri

MADDE 26 - (1) Kurum tarafından ruhsatlandırılmış bir beşeri tıbbi ürününün ruhsat devri yapılabilir. Ruhsat devir işlemleri için aşağıdaki belgeler Kuruma sunulur:

a) Mahkemece ruhsatın devredildiğine dair mahkeme ilamı, icra dairesince ruhsatın cebri icra yoluyla satıldığına ilişkin karar veya noter huzurunda düzenlenmiş ve aşağıdaki hususları içeren sözleşme,

1) Ruhsat devri işlemine konu olan beşeri tıbbi ürünün ismi, ruhsat tarihi ve sayısı,

2) Ruhsatı devredecek ve ruhsatı devralacak olan gerçek ya da tüzel kişilerin isim ve adresleri,

3) Kurum tarafından onaylanmış, tam ve güncellenmiş olan mevcut beşeri tıbbi ürün dosyasının eksiksiz bir biçimde devralan kişiye teslim edildiğine dair tutanak.

b) Ruhsatı devralan kişinin, ruhsat sahibinden beklenen tüm sorumlulukları yerine getirebileceğini gösteren;

1) 7 nci maddede ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler için belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploma aslı veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi,

2) Tüzel kişi olması durumunda, şirketin ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesini,

3) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik kapsamında farmakovijilans yetkilisi ile ilgili belgeler,

4) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, telefon numarası ve KEP adresi.

c) Ruhsatı devralan kişinin adı, soyadı, adresi, telefon numarası ve KEP adresi ile birlikte, beşeri tıbbi ürünün güncellenmiş kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı, iç ve dış ambalajın birer örneği ve noter aracılığıyla yapılan devirlerde, söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsatın aslı; güncellenmiş kısa ürün bilgileri ve kullanma talimatının sunulmadığı durumlarda beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgileri ve kullanma talimatı ile ilgili, gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin, beşeri tıbbi ürünün ruhsat devir işlemleri tamamlandıktan sonra ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılacağına ve onay alınmadan satış izni başvurusu yapılmayacağına ilişkin, devralan tarafından eksiksiz olarak hazırlanmış taahhütname,

ç) Beşeri tıbbi ürünün ithalatı durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek ya da tüzel kişinin; söz konusu ürünün Türkiye'ye ithalatı, Türkiye'de ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise, Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek ya da tüzel kişiye ortak

d) Beşeri tıbbi ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek ya da tüzel kişinin; söz konusu ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılması, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye’deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren belge ile ortak pazarlama yapacak gerçek ya da tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları,

e) Türkiye’de imal edilecek beşeri tıbbi ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği’nde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi.

(2) Noter aracılığı ile yapılan devirlerde, birinci fıkrada sayılan belgelere ek olarak aşağıdaki hususlar geçerlidir:

a) Devralan firma tarafından hazırlanan, devir başvurusu sırasında beşeri tıbbi ürünle ilgili herhangi bir değişiklik yapılmadığına ilişkin taahhütnamenin sunulması gerekir.

b) 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 işlemleri yapıldıktan sonra, ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılır ve onay alınmadan satış iznine başvurulamaz.

c) Talep olması halinde; ruhsatı devreden ve devralan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile yeni ruhsatın düzenlendiği tarihten sonra altı ay süre ile eski barkodlu ürünlerin üretilmesine ve sadece devralan firma tarafından piyasaya sunulmasına izin verilir. Bu durumdaki ürünlerin üretim bildirimlerine ilişkin kontrol işlemleri İlaç Takip Sistemi üzerinden gerçekleştirilir. Bu ürünler, miatları doluncaya kadar piyasada bulunabilir. İthal edilirken devredilen ürünlerin devreden firma tarafından piyasaya arzı durdurulur. Yeni ruhsatın düzenlendiği tarihten sonra altı ay süre ile eski barkodlu ürünler devreden firma tarafından ruhsatı devreden ve devralan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile ithal edilebilir. Ancak bu ürünler devreden firma tarafından İlaç Takip Sistemine üretim bildirimini yapılması ve ürünlerin İlaç Takip Sistemi üzerinden devralan firmaya devredilmesi koşulu ile piyasaya arz edilebilir.

(3) Lisansör firmanın söz konusu ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılmasına/satışına/üretimine ilişkin yetkilendirdiği gerçek ya da tüzel kişiyi değiştirmesi durumunda, bu maddenin birinci fıkrasında sayılan belgelere ek olarak mevcut ruhsat sahibinin ruhsat aslını iade ettiğini bildiren yazısının sunulması; mevcut ruhsat sahibinin yetkisinin kalmadığını gösteren mahkeme kararı sunulduğunda ise birinci fıkranın (a) bendi hariç beşeri tıbbi ürünün Ek-1’e uygun olarak hazırlanan Modül 1 dosyası ile birlikte bu maddedeki tüm gerekliliklerin yerine getirilmesi zorunludur. Ancak bu durumdaki ürünün ülkemizde bir hastalık için tek teşhis veya tek tedavi seçeneği olması durumunda Kurum mahkeme kararını beklemeksizin ruhsat/izin veya tescil belgesine ilişkin devir başvurusunu kabul edebilir ve sonuçlandırabilir.

(4) Kurum, yapılan ruhsat devri başvurusunu otuz gün içinde değerlendirir.

pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ile ortak pazarlama yapacak gerçek ya da tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları,

d) Beşeri tıbbi ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek ya da tüzel kişinin; söz konusu ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılması, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye’deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren belge ile ortak pazarlama yapacak gerçek ya da tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları,

e) Türkiye’de imal edilecek beşeri tıbbi ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği’nde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi.

(2) Noter aracılığı ile yapılan devirlerde, birinci fıkrada sayılan belgelere ek olarak aşağıdaki hususlar geçerlidir:

a) Devralan firma tarafından hazırlanan, devir başvurusu sırasında beşeri tıbbi ürünle ilgili herhangi bir değişiklik yapılmadığına ilişkin taahhütnamenin sunulması gerekir.

b) 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 işlemleri yapıldıktan sonra, ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılır ve onay alınmadan satış iznine başvurulamaz.

c) Talep olması halinde; ruhsatı devreden ve devralan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile yeni ruhsatın düzenlendiği tarihten sonra altı ay süre ile eski barkodlu ürünlerin üretilmesine ve sadece devralan firma tarafından piyasaya sunulmasına izin verilir. Bu durumdaki ürünlerin üretim bildirimlerine ilişkin kontrol işlemleri İlaç Takip Sistemi üzerinden gerçekleştirilir. Bu ürünler, miatları doluncaya kadar piyasada bulunabilir. İthal edilirken devredilen ürünlerin devreden firma tarafından piyasaya arzı durdurulur. Yeni ruhsatın düzenlendiği tarihten sonra altı ay süre ile eski barkodlu ürünler devreden firma tarafından ruhsatı devreden ve devralan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile ithal edilebilir. Ancak bu ürünler devreden firma tarafından İlaç Takip Sistemine üretim bildirimini yapılması ve ürünlerin İlaç Takip Sistemi üzerinden devralan firmaya devredilmesi koşulu ile piyasaya arz edilebilir.

(3) Lisansör firmanın söz konusu ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılmasına/satışına/üretimine ilişkin yetkilendirdiği gerçek ya da tüzel kişiyi değiştirmesi durumunda, bu maddenin birinci fıkrasında sayılan belgelere ek olarak mevcut ruhsat sahibinin ruhsat aslını iade ettiğini bildiren yazısının sunulması; mevcut ruhsat sahibinin yetkisinin kalmadığını gösteren mahkeme kararı sunulduğunda ise birinci fıkranın (a) bendi hariç beşeri tıbbi ürünün Ek-1’e uygun olarak hazırlanan Modül 1 dosyası ile birlikte bu maddedeki tüm gerekliliklerin yerine getirilmesi zorunludur. Ancak bu durumdaki ürünün ülkemizde bir hastalık için tek teşhis veya tek tedavi seçeneği olması durumunda Kurum mahkeme kararını beklemeksizin ruhsat/izin veya tescil belgesine ilişkin devir başvurusunu kabul edebilir ve sonuçlandırabilir.

	<p>(4) Kurum, yapılan ruhsat devri başvurusunu otuz gün içinde değerlendirir.</p> <p><u>(5) Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisiyyle bu bilgi ve belgelerin sunulmadığına ilişkin gerekli açıklamanın en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması durumunda devir başvurusu iptal edilir.</u></p>
<p>Satış izni alınması</p> <p>MADDE 28 - (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsatlandırılarak ilk kez piyasaya sunulacak beşeri tıbbi ürün için satış izni alınması zorunludur.</p> <p>(2) Ruhsat sahibi; Kurumca depocuya satış fiyat başvurusu uygun bulunulan beşeri tıbbi ürünler için depolama faaliyetlerini kendi özel veya tüzel kişiliğine ait tesislerde yapması durumunda Kurum tarafından düzenlenen belgeyi, bunun dışındaki durumlarda ise depolama yerine ait Kurum tarafından düzenlenen belgeyi, taraflar arasında ürünün depolanmasına yönelik olarak imzalanmış belgeyi ve taraflara ait sicil tasdiknamesini satış izni başvurusu ile birlikte Kuruma sunar.</p> <p>(3) Kurum, satış izni için başvurulmuş beşeri tıbbi ürüne ilişkin tüm basılı materyalleri gerekli bilgiler açısından inceler.</p> <p>(4) 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 yurtdışından ülkemize ya da ülkemizden yurtdışına transferi, ambalaj boyutu değişikliği, ruhsat devir işlemleri sonrasında ve 22 nci maddenin beşinci fıkrası doğrultusunda ruhsatının askıda olma durumu kaldırılan ürünler piyasaya sunulmadan önce; ikinci fıkrada belirtilen belgeler ile birlikte Kuruma başvurulmuş satış izni alınması gerekir.</p>	<p>Satış izni alınması</p> <p>MADDE 28 - (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsatlandırılarak ilk kez piyasaya sunulacak beşeri tıbbi ürün için satış izni alınması zorunludur.</p> <p>(2) <u>Kurum tarafından ruhsatlandırılarak ilk kez piyasaya sunulacak beşeri tıbbi ürünler için ruhsat</u> sahibi; Kurumca depocuya satış fiyat başvurusu uygun bulunulan beşeri tıbbi ürünler için depolama faaliyetlerini kendi özel veya tüzel kişiliğine ait tesislerde yapması durumunda Kurum tarafından düzenlenen belgeyi, bunun dışındaki durumlarda ise depolama yerine ait Kurum tarafından düzenlenen belgeyi, taraflar arasında ürünün depolanmasına yönelik olarak imzalanmış belgeyi ve taraflara ait sicil tasdiknamesini satış izni başvurusu ile birlikte Kuruma sunar.</p> <p>(3) Kurum, satış izni için başvurulmuş <u>ve Kurumca fiyatı onaylanan</u> beşeri tıbbi ürüne ilişkin <u>ambalaj örneğini ve Kullanma Talimatını</u> gerekli bilgiler açısından inceler.</p> <p>(4) 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 yurtdışından ülkemize ya da ülkemizden yurtdışına transferi, ambalaj boyutu değişikliği, ruhsat devir işlemleri sonrasında <u>veya</u> 22 nci maddenin beşinci fıkrası doğrultusunda ruhsatının askıda olma durumu kaldırılan ürünler <u>için</u> piyasaya sunulmadan önce; <u>ikinci fıkrada belirtilen belgeler ile birlikte ikinci fıkrada belirtilen belgeler sunulmaksızın</u> Kuruma başvurulmuş satış izni alınması gerekir.</p>
<p>Kan ürünleri için piyasaya sunum izni</p> <p>MADDE 29 - (1) Satış izni bulunan, izinli olup ruhsat başvurusunda bulunmuş veya ruhsatlı olan kan ürünleri için ruhsat/izin sahibi, ürününü piyasaya sunmadan önce 28 inci maddede yer alan hususlara ek olarak ürünün her serisi için piyasaya sunum izni almak üzere Kuruma başvurur.</p> <p>(2) Piyasaya sunum izni öncesi, kan ürünlerinin veya kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünlerin her serisi ve bu serilerde kullanılan her bir plazma havuzu için ürüne göre belirlenen analizler, Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında yapılmış olmalıdır. Ancak kan ürününün, beşeri tıbbi ürünün içeriğinde etkin madde olarak bulunmadığı ve plazma havuzunun temin edilememe gerekçelerinin Kurum tarafından uygun bulunduğu hallerde; plazma havuzu analizi aranmaksızın beşeri tıbbi ürünün her serisi için ürüne göre belirlenen analizler, Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında yapılmış olmalıdır.</p> <p>(3) Kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünlere piyasaya sunum izni alınabilmesi için satışa sunulması talep edilen miktar ile aşağıda belirtilen belge ve bilgilerin Kuruma sunulması ve ikinci fıkra uyarınca yapılan analizler ile birlikte mezkur belgelerin Kurum tarafından uygun bulunması halinde ilgili beşeri tıbbi ürünlere piyasaya sunum izni verilir:</p> <p>a) Beşeri tıbbi ürünün ismi ve içeriği,</p>	<p>Kan ürünleri için piyasaya sunum izni</p> <p>MADDE 29 - (1) Satış izni bulunan, izinli olup ruhsat başvurusunda bulunmuş veya ruhsatlı olan kan ürünleri için ruhsat/izin sahibi, ürününü piyasaya sunmadan önce 28 inci maddede yer alan hususlara ek olarak ürünün her serisi için piyasaya sunum izni almak üzere Kuruma başvurur.</p> <p>(2) Piyasaya sunum izni öncesi, kan ürünlerinin veya kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünlerin her serisi ve bu serilerde kullanılan her bir plazma havuzu için ürüne göre belirlenen analizler, Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında yapılmış olmalıdır. Ancak kan ürününün, beşeri tıbbi ürünün içeriğinde etkin madde olarak bulunmadığı ve plazma havuzunun temin edilememe gerekçelerinin Kurum tarafından uygun bulunduğu hallerde; plazma havuzu analizi aranmaksızın beşeri tıbbi ürünün her serisi için ürüne göre belirlenen analizler, Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında yapılmış olmalıdır.</p> <p>(3) Kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünlere piyasaya sunum izni alınabilmesi için satışa sunulması talep edilen miktar ile aşağıda belirtilen belge ve bilgilerin Kuruma sunulması ve ikinci fıkra uyarınca yapılan analizler ile birlikte mezkur belgelerin Kurum tarafından uygun bulunması halinde ilgili beşeri tıbbi ürünlere piyasaya sunum izni verilir:</p>

b) Her seri bulk veya bitmiş ürün için akredite edilmiş ulusal veya uluslararası laboratuvar tarafından verilen Ulusal Sağlık Otoritesi tasdikli seri serbest bırakma sertifikası (belgenin yurt dışından temin edilmesi halinde apostil şerhli/konsolosluk onaylı),

c) Her seri için üretim merkezinin teknik müdürü tarafından onaylanmış analiz sertifikasının aslı,

ç) Her serinin hangi ülkelerde satıldığını veya serinin tümünün ülkemize ithali söz konusu olduğu durumlarda ise ilgi seride kullanılan plazma havuzlarının kullanıldığı diğer ürünlerin hangi ülke/ülkelerde satıldığını gösteren ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör firma tarafından düzenlenmiş, satılan ürünlerin miktarını gösteren belge,

d) Plazma bağışında esas alınan kurallar, plazmanın toplama tarihi ve donör tipi (gönüllü, paralı) ve gerekli durumlarda donörlerin listesi,

e) Her plazma havuzuna ait örneklerin HBsAg, HIV 1/2 ve HCV RNA testinin uygulandığını ve neticelerini belirten akredite edilmiş ulusal veya uluslararası laboratuvar tarafından verilen belge,

f) Her seri için donörlerin Kurumca belirlenen hastalıklar veya hastalıkların şüphesi (Örneğin; Creutzfeld-Jacob (CJ) hastalığı gibi) yönünden güvenli olduğuna ve donörler arasında bu hastalıklara sahip donör olmadığına dair üretici tarafından düzenlenmiş belge,

g) Ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör firma tarafından düzenlenen ve seri numarası belirtilen ürüne ait güncel varyasyon taahhüdü.

(4) Kan ürünlerinin bulk ürün olarak ithal edilip bitmiş ürün üretiminin ülkemizde yapılmak suretiyle piyasaya sunulması öngörülen beşeri tıbbi ürünlerde ise ithal edilmek istenilen bulk ürünün her serisi için üçüncü fıkranın (a), (b), (c), (d), (e), (f) bentlerinde yer alan hususların yanı sıra bulk üründe kullanılan plazma havuzlarının kullanıldığı diğer ürünlerin ruhsatlandırıldığı/üretildiği ülke(ler) ile hangi ülke(ler)de satıldığını gösteren ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör firma tarafından düzenlenmiş orijinal belgenin Kuruma sunulması gereklidir. Bulk olarak ithal edilerek ülkemizde üretimi gerçekleştirilen ve bu doğrultuda ruhsatlandırılmış ve satış izni verilmiş kan ürünleri için bu fıkra kapsamında tüm belgelerin sunulması ve ikinci fıkra uyarınca yapılan analizlerin ve ilgili bilgi ve belgelerin uygun bulunması kaydıyla, üçüncü fıkranın sadece (g) bendinde ifade edilen taahhüdün sunulması halinde piyasaya sunum izni verilir.

a) Beşeri tıbbi ürünün ismi ve içeriği,

b) Her seri bulk veya bitmiş ürün için akredite edilmiş ~~ulusal veya uluslararası laboratuvar~~ ilgili yetkili otorite laboratuvarı tarafından verilen Ulusal Sağlık Otoritesi tasdikli seri serbest bırakma sertifikası (belgenin yurt dışından temin edilmesi halinde apostil şerhli/konsolosluk onaylı),

c) Her seri için üretim merkezinin teknik müdürü tarafından onaylanmış analiz sertifikasının aslı,

ç) Her serinin hangi ülkelerde satıldığını veya serinin tümünün ülkemize ithali söz konusu olduğu durumlarda ise ilgi seride kullanılan plazma havuzlarının kullanıldığı diğer ürünlerin hangi ülke/ülkelerde satıldığını gösteren ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör firma tarafından düzenlenmiş, satılan ürünlerin miktarını gösteren belge,

d) Plazma bağışında esas alınan kurallar, plazmanın toplama tarihi ve donör tipi (gönüllü, paralı) ve gerekli durumlarda donörlerin listesi,

e) Her plazma havuzuna ait örneklerin HBsAg, HIV 1/2 ve HCV RNA testinin uygulandığını ve neticelerini belirten akredite edilmiş ~~ulusal veya uluslararası laboratuvar~~ ilgili yetkili otorite laboratuvarı tarafından verilen belge,

f) Her seri için donörlerin Kurumca belirlenen hastalıklar veya hastalıkların şüphesi (Örneğin; Creutzfeld-Jacob (CJ) hastalığı gibi) yönünden güvenli olduğuna ve donörler arasında bu hastalıklara sahip donör olmadığına dair üretici tarafından düzenlenmiş belge,

g) Ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör firma tarafından düzenlenen ve seri numarası belirtilen ürüne ait güncel varyasyon taahhüdü.

(4) Kan ürünlerinin bulk ürün olarak ithal edilip bitmiş ürün üretiminin ülkemizde yapılmak suretiyle piyasaya sunulması öngörülen beşeri tıbbi ürünlerde ise ithal edilmek istenilen bulk ürünün her serisi için üçüncü fıkranın (a), (b), (c), (d), (e), (f) bentlerinde yer alan hususların yanı sıra bulk üründe kullanılan plazma havuzlarının kullanıldığı diğer ürünlerin ruhsatlandırıldığı/üretildiği ülke(ler) ile hangi ülke(ler)de satıldığını gösteren ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör firma tarafından düzenlenmiş orijinal belgenin Kuruma sunulması gereklidir. Bulk olarak ithal edilerek ülkemizde üretimi gerçekleştirilen ve bu doğrultuda ruhsatlandırılmış ve satış izni verilmiş kan ürünleri için bu fıkra kapsamında tüm belgelerin sunulması ve ikinci fıkra uyarınca yapılan analizlerin ve ilgili bilgi ve belgelerin uygun bulunması kaydıyla, üçüncü fıkranın sadece (g) bendinde ifade edilen taahhüdün sunulması halinde piyasaya sunum izni verilir.

İmmünolojik beşeri tıbbi ürünler için piyasaya sunum izni
MADDE 30 - (1) Alerjen ürünler istisna olmak kaydıyla satış izni bulunan ruhsatlı veya izinli olup ruhsat başvurusunda bulunmuş olan immünolojik beşeri tıbbi ürünler için; ruhsat/izin sahibi, ürününü piyasaya sunmadan önce ürünün her serisi için piyasaya sunum izni almak üzere Kuruma başvurur.
 (2) İzinli olup ruhsat başvurusunda bulunmuş olan immünolojik beşeri tıbbi ürünlerin piyasaya sunum izni öncesi Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında ürüne göre belirlenen analizler yapılmış olmalıdır.
 (3) İzinli olup ruhsat başvurusunda bulunmuş veya ruhsatlı olan immünolojik beşeri tıbbi ürünlere piyasaya sunum izni alınabilmesi için piyasaya sunulması talep edilen miktar bildirilerek aşağıda belirtilen belge ve bilgiler Kuruma sunulur:

İmmünolojik beşeri tıbbi ürünler için piyasaya sunum izni
MADDE 30 - (1) Alerjen ürünler istisna olmak kaydıyla satış izni bulunan ruhsatlı veya izinli olup ruhsat başvurusunda bulunmuş olan immünolojik beşeri tıbbi ürünler için; ruhsat/izin sahibi, ürününü piyasaya sunmadan önce ürünün her serisi için piyasaya sunum izni almak üzere Kuruma başvurur.
 (2) İzinli olup ruhsat başvurusunda bulunmuş olan immünolojik beşeri tıbbi ürünlerin piyasaya sunum izni öncesi Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında ürüne göre belirlenen analizler yapılmış olmalıdır.
 (3) İzinli olup ruhsat başvurusunda bulunmuş veya ruhsatlı olan immünolojik beşeri tıbbi ürünlere piyasaya sunum izni

<p>a) Her seri için bulk veya bitmiş ürün için akredite edilmiş ulusal laboratuvar veya uluslararası laboratuvar tarafından verilen Ulusal Sağlık Otoritesi tasdikli seri serbest bırakma (batch/lot release) sertifikası (belgenin yurt dışından temin edilmesi halinde apostil şerhli/konsolosluk onaylı),</p> <p>b) Her seri için üretim merkezinin teknik müdürü tarafından onaylanmış analiz sertifikasının aslı,</p> <p>c) Lisansör firma ve ruhsat sahibi firma tarafından düzenlenen, ithal edilmek istenen ve seri numarası belirtilen ürüne ait güncel varyasyon taahhüdü.</p> <p>(4) İzinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş veya ruhsatlı olan immünolojik beşeri tıbbi ürünler için başvuru kapsamında sunulan belgelerin ve izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş ürünlerin analiz sonucunun uygunluğu halinde ilgili seriye piyasaya sunum izni verilir.</p>	<p>alınabilmesi için piyasaya sunulması talep edilen miktar bildirilerek aşağıda belirtilen belge ve bilgiler Kuruma sunulur:</p> <p>a) Her seri için bulk veya bitmiş ürün için akredite edilmiş <u>ilgili yetkili otorite laboratuvarı ulusal laboratuvar veya uluslararası laboratuvar</u> tarafından verilen Ulusal Sağlık Otoritesi tasdikli seri serbest bırakma (batch/lot release) sertifikası (belgenin yurt dışından temin edilmesi halinde apostil şerhli/konsolosluk onaylı),</p> <p>b) Her seri için üretim merkezinin teknik müdürü tarafından onaylanmış analiz sertifikasının aslı,</p> <p>c) Lisansör firma ve ruhsat sahibi firma tarafından düzenlenen, ithal edilmek istenen ve seri numarası belirtilen ürüne ait güncel varyasyon taahhüdü.</p> <p><u>(4) Kurum gerekli gördüğü hallerde üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen seri serbest bırakma (batch/lot release) sertifikasında yer alan analizlerin tümünün veya bir kısmının Kurum laboratuvarınca yapılmasını talep edebilir.</u></p> <p>(54) İzinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş veya ruhsatlı olan immünolojik beşeri tıbbi ürünler için başvuru kapsamında sunulan belgelerin ve izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş ürünlerin analiz sonucunun uygunluğu halinde ilgili seriye piyasaya sunum izni verilir.</p>
<p>DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Koşullu ve İstisnai Durumlarda Ruhsatlandırma Özel durumunun tespiti MADDE 32 Beşeri tıbbi ürünler için koşullu ve istisnai ruhsatlandırma ihtiyacına yönelik özel durum tespiti Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılır. Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılan değerlendirme sonucunda koşullu veya istisnai ruhsat başvurusunda bulunulması uygun bulunan beşeri tıbbi ürünler için 33 üncü veya 36 ncı madde doğrultusunda Kuruma başvuru yapılır.</p>	<p>DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Koşullu ve İstisnai Durumlarda Ruhsatlandırma, Zorunlu Lisans, Güven Özel durumunun tespiti MADDE 32 Beşeri tıbbi ürünler için koşullu ve istisnai ruhsatlandırma ihtiyacına yönelik özel durum tespiti Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılır. Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılan değerlendirme sonucunda koşullu veya istisnai ruhsat başvurusunda bulunulması uygun bulunan beşeri tıbbi ürünler için 33 üncü veya 36 ncı madde doğrultusunda Kuruma başvuru yapılır.</p>
	<p>Güven MADDE 38- (1) Dünya Sağlık Örgütü tarafından ön yeterlik kapsamında yapılan önceki değerlendirmeler dikkate alınabilir. Bu maddeye ilişkin usul ve esaslar kılavuz ile belirlenir.</p>
<p>Ücretlendirme MADDE 38 – (1) Kurum bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlere yönelik ücretlendirme uygulayabilir.</p>	<p>BEŞİNCİ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler Ücretlendirme MADDE 398 – (1) Kurum bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlere yönelik ücretlendirme uygulayabilir.</p>
<p>BEŞİNCİ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler Kılavuz MADDE 39 – (1) Kurum gerekli gördüğü durumlarda bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik kılavuzlar veya tebliğler yayımlar.</p>	<p>BEŞİNCİ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler Kılavuz MADDE 4039 – (1) Kurum gerekli gördüğü durumlarda bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik kılavuzlar veya tebliğler yayımlar.</p>
<p>Gizlilik MADDE 40 - (1) Bir beşeri tıbbi ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik Kurum tarafından korunur.</p>	<p>Gizlilik MADDE 4140 - (1) Bir beşeri tıbbi ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik Kurum tarafından korunur.</p>
<p>Geri çekme MADDE 41 – (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerden; geri çekmenin söz konusu olduğu ürünlerde yapılacak toplatma ve geri çekme işlemleri için 19/11/2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmî</p>	<p>Geri çekme MADDE 4241 – (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerden; geri çekmenin söz konusu olduğu ürünlerde yapılacak toplatma ve geri çekme işlemleri için 19/11/2015</p>

Gazete'de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği hükümleri uygulanır.	tarihli ve 29537 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği hükümleri uygulanır.
Yürürlükten kaldırılan yönetmelikler MADDE 42 - (1) 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile 27/05/1994 tarihli ve 21942 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Farmasötik Müstehzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.	Yürürlükten kaldırılan yönetmelikler MADDE 4342 - (1) 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile 27/05/1994 tarihli ve 21942 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Farmasötik Müstehzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.
Atıflar MADDE 43 – (1) 42 inci madde ile yürürlükten kaldırılan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.	Atıflar MADDE 4443 – (1) 432 üçüncü madde ile yürürlükten kaldırılan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.
Avrupa Birliği mevzuatına uyum MADDE 44 - (1) Bu Yönetmelik, 6/11/2001 tarihli ve 2001/83/AT sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Hakkındaki Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi ile 29/3/2006 tarihli ve 507/2006/AT sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Koşullu Ruhsata Dair Komisyon Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.	Avrupa Birliği mevzuatına uyum MADDE 4544 - (1) Bu Yönetmelik, 6/11/2001 tarihli ve 2001/83/AT sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Hakkındaki Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi ile 29/3/2006 tarihli ve 507/2006/AT sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Koşullu Ruhsata Dair Komisyon Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.
Yürürlük MADDE 45 - (1) Bu Yönetmeliğin; a) 22 nci maddesinin birinci fıkrasının (i) ve (j) bentleri yayımı tarihinden bir yıl sonra, b) 29 uncu maddesinin birinci fıkrası 1/1/2025 tarihinde, c) Diğer hükümleri yayımı tarihinde, yürürlüğe girer.	Yürürlük MADDE 4645 - (1) Bu Yönetmeliğin; a) 22 nci maddesinin birinci fıkrasının (i) ve (j) bentleri yayımı tarihinden bir yıl sonra, b) 29 uncu maddesinin birinci fıkrası 1/1/2025 tarihinde, c) Diğer hükümleri yayımı tarihinde, yürürlüğe girer.
Yürütme MADDE 46 - (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.	Yürütme MADDE 4746 - (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.
4. BİYOBENZER TIBBİ ÜRÜNLER Biyolojik tıbbi ürünler için, bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen gereklilikler yerine getirilmelidir. Temelde benzer ürünler (eşdeğer tıbbi ürünler) için istenilen bilgilerin iki biyolojik tıbbi ürün arasındaki benzer özelliklerin tespit edilmesine yetmemesi halinde özellikle toksikolojik bilgiler ve klinik profil olmak üzere ek bilgiler sağlanır. Türkiye'de ruhsat verilmiş referans tıbbi ürünü referans gösteren ve bu Ek'in Bölüm I'inin 3.2. paragrafının tanımlanan bir biyolojik tıbbi ürün için ayrı bir başvuru sahibi tarafından ruhsat başvurusu yapılması halinde aşağıdaki hususlar geçerlidir. - Sağlanacak bilgiler Modül 1, 2 ve 3'te istenilen bilgilerle (farmasötik, kimyasal ve biyolojik veriler) sınırlı olmayacaktır ve biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik verileriyle desteklenir. Ek bilgilerin türü ve miktarı (toksikolojik ve diğer prelinik ve uygun klinik veriler) ilgili bilimsel kılavuzlar uyarınca vaka bazında belirlenir. - Biyolojik tıbbi ürünlerin çeşitliliği nedeniyle Modül 4 ve 5'te öngörülen tanımlanmış çalışmalar her bir biyolojik tıbbi ürünün spesifik özellikleri dikkate alınarak Kurum tarafından talep edilir.	4. BİYOBENZER TIBBİ ÜRÜNLER Biyolojik tıbbi ürünler için, bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen gereklilikler yerine getirilmelidir. Temelde benzer ürünler (eşdeğer tıbbi ürünler) için istenilen bilgilerin iki biyolojik tıbbi ürün arasındaki benzer özelliklerin tespit edilmesine yetmemesi halinde özellikle toksikolojik bilgiler ve klinik profil olmak üzere ek bilgiler sağlanır. Türkiye'de ruhsat verilmiş referans tıbbi ürünü referans gösteren ve bu Ek'in Bölüm I'inin 3.2. paragrafında tanımlanan bir biyolojik tıbbi ürün için veri koruma süresinin bitiminden sonra ayrı bir başvuru sahibi tarafından ruhsat başvurusu yapılması halinde aşağıdaki hususlar geçerlidir. - Sağlanacak bilgiler Modül 1, 2 ve 3'te istenilen bilgilerle (farmasötik, kimyasal ve biyolojik veriler) sınırlı olmayacaktır ve biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik verileriyle desteklenir. Ek bilgilerin türü ve miktarı (toksikolojik ve diğer prelinik ve uygun klinik veriler) ilgili bilimsel kılavuzlar uyarınca vaka bazında belirlenir. - Biyolojik tıbbi ürünlerin çeşitliliği nedeniyle Modül 4 ve 5'te öngörülen tanımlanmış çalışmalar her bir biyolojik tıbbi

Uygulanacak olan genel ilkeler ilgili biyolojik tıbbi ürünün özelliklerini dikkate alan ve ilgilikılavuzda belirtilir. Ruhsatlı referans tıbbi ürünün birden fazla endikasyonu olması halinde, benzer olduğu iddia edilen biyolojik tıbbi ürünün etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmak veya gerekirse her bir endikasyon için ayrı ayrı ortaya konmak zorundadır.

ürünün spesifik özellikleri dikkate alınarak Kurum tarafından talep edilir.
Uygulanacak olan genel ilkeler ilgili biyolojik tıbbi ürünün özelliklerini dikkate alan ve ilgilikılavuzda belirtilir. Ruhsatlı referans tıbbi ürünün birden fazla endikasyonu olması halinde, benzer olduğu iddia edilen biyolojik tıbbi ürünün etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmak veya gerekirse her bir endikasyon için ayrı ayrı ortaya konmak zorundadır.