

Sağlık Bakanlığından:

**Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış
Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere
Dair Yönetmelik**

(23/05/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmi Gazete)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 — Bu Yönetmeliğin amacı, ruhsatlandırılmış veya ruhsatlandırma başvurusu yapılmış beşeri tıbbi ürünlerde yapılacak değişiklik başvurularında uygulanacak kuralları ve uygulama esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 — Bu Yönetmelik, ruhsatlandırılmış veya ruhsatlandırma başvurusu yapılmış beşeri tıbbi ürünlerdeki Tip IA; Tip IB ve Tip II değişiklikleri için ruhsat sahibi ve ruhsatlandırma başvurusunda bulunmuş gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

Aşağıdaki hususlar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır:

- a) Bu Yönetmeliğin EK-2'sinde belirtilen ilave başvurular,
- b) 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 5 ve 15 inci maddeleri kapsamındaki ruhsat sahibi değişiklikleri.

Dayanak

Madde 3 — Bu Yönetmelik 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin (k) bendine ve 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak;

Avrupa Birliğinin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 1084/2003 EC sayılı tıbbi ürünlerin ruhsatlarında değişikliklerin incelenmesi hakkındaki Tüzüğe paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 — Bu Yönetmeliğin uygulanmasında;

Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

Kanun: 1262 sayılı İspençiyarı ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununu,

Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürün: Bakanlıkça onaylanmış, kullanıma hazır şekilde, özel bir ambalajda ve belirli bir isim ile pazara sunulan beşeri tıbbi ürünü,

Değişiklik: 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 8, 9, 10, 11 ve 12 nci maddelerinde bahsedilen belgelerin içeriklerinde yapılan değişiklikleri,

Küçük Değişiklikler (Tip IA ve Tip IB): Ruhsatlandırılmış ve ruhsatlandırma başvurusu yapılmış beşeri tıbbi ürünler için EK-1'de sıralanan şartları ve aynı ekte yer alan şartları karşılayan değişiklikleri,

Büyük Değişiklikler (Tip II): Ruhsatlandırılmış veya ruhsatlandırma başvurusu yapılmış beşeri tıbbi ürünlerde yapılan Tip I küçük değişiklik kapsamına girmeyen ve EK-2'de sıralanan koşullar kapsamında yeni ruhsat başvurusu gerektiren durumlar dışında kalan değişiklikleri,

Acil Güvenilirlik Kısıtlamaları: Tıbbi ürünün güvenli kullanılması ile ilgili yeni bilgiler nedeni ile özellikle kısa ürün bilgileri (KÜB), endikasyonlar, kullanım şekli ve dozu, kontrendikasyonlar, uyarılar ve geri çekme gibi ürün bilgilerinden bir veya bir kaçında meydana gelen ara değişiklikleri,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Değişiklik Başvurularının Değerlendirilmesi

Tip IA küçük değişikliklerin değerlendirilmesi

Madde 5 — Başvuru sahibi;

a) Tip IA küçük değişiklik için aşağıdaki bilgi ve belgelerle birlikte, EK-1'de belirtilen değişiklik numarasını referans göstererek Bakanlığa başvuruda bulunur:

- 1) Değişiklik nedeni ile değiştirilenler de dahil gerekli her türlü belge,
- 2) Ürüne ilişkin değişikliğin kabul edildiği ülkelerin listesi/kararları,
- 3) Yapılacak başvurulara ait ücret makbuzları.

b) Başvuru sadece tek bir Tip IA değişikliğini içerecektir. Bir ürün için birden fazla Tip IA değişikliği yapılacaksa, istenilen her bir Tip IA değişiklik için ayrı bir başvuru yapılmalı; bu tip her bir başvuruda diğer başvurular referans gösterilir.

c) Yapılan bir Tip IA küçük değişikliğin, birbirine bağlı başka Tip IA değişikliklere neden olduğu durumlarda, birbirlerine bağlı olan Tip IA değişikliklerin aralarındaki bağlantıların tanımını da

içermek kaydı ile tek bir Tip IA başvurusunda bulunulabilir.

d) Bir değişiklik kısa ürün bilgileri, etiket/ambalaj ve kullanma talimatına bağlı bilgilerin yeniden düzenlenmesini gerektiriyorsa, bunlar değişikliğin parçası olarak dikkate alınır.

Yukarıda belirtilen koşulları karşılayan bir başvurunun, Bakanlığa ulaşmasından itibaren on dört (14) gün içerisinde Bakanlık tarafından geçerliliği onaylanır ve başvuru sahibine bildirilir.

Bakanlık, 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 5 inci maddesine göre ruhsat almış ürünün ruhsatını gerektiğinde günceller.

Tip IB küçük değişikliklerin değerlendirilmesi

Madde 6 — Başvuru sahibi;

a) Tip IB küçük değişiklik için aşağıdaki bilgi ve belgelerle birlikte, EK-1'de belirtilen değişiklik numarasını referans göstererek Bakanlığa başvuruda bulunur:

- 1) Değişiklik nedeni ile değiştirilen de dahil gerekli her türlü belge,
- 2) Ürüne ilişkin değişikliğin kabul edildiği ülkelerin listesi/kararları,
- 3) Yapılacak başvurulara ait ücret makbuzları.

b) Başvuru sadece tek bir Tip IB değişikliğini içerecektir. Bir ürün için birden fazla Tip IB değişikliği yapılacaksa, istenilen her bir Tip IB değişiklik için ayrı bir başvuru yapılmalı, bu tip her bir başvuruda diğer başvurular referans gösterilir.

c) Yapılan bir Tip IB küçük değişikliğin, birbirine bağlı başka Tip IA veya Tip IB değişikliklere neden olduğu durumlarda, birbirlerine bağlı olan Tip I değişikliklerin aralarındaki bağlantıların tanımını da içermek kaydı ile tek bir Tip IB başvurusunda bulunulabilir.

d) Bir değişiklik kısa ürün bilgileri, etiket/ambalaj ve kullanma talimatına bağlı bilgilerin yeniden düzenlenmesini gerektiriyorsa, bunlar değişikliğin parçası olarak dikkate alınır.

Yukarıda belirtilen koşulları karşılayan bir başvuru, Bakanlığa ulaştığında otuz (30) gün içerisinde değerlendirilir, başvuru sahibine değişikliğe ilişkin görüş bildirilmez ise, değişiklik kabul edilmiş sayılır.

Bakanlık, yapılan değişikliğin uygun bulunmadığı durumlarda gerekçeli kararı otuz (30) gün içerisinde başvuru sahibine bildirir. Başvuru sahibi, durumun kendisine bildirilmesinden itibaren otuz (30) gün içerisinde ret gerekçesine itiraz etme veya değişiklik başvurusunu yenileme hakkına sahiptir. Yenilenen başvurular Bakanlıkça, otuz (30) gün içinde değerlendirilir. Başvuru sahibi, bu süre içerisinde, Bakanlığa başvuruda bulunmadığı takdirde ilgili değişiklik başvurusu reddedilmiş sayılır.

Bakanlık, 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 5 inci maddesine göre ruhsat almış ürünün ruhsatını gerektiğinde

günceller.

Tip II büyük değişikliklerin değerlendirilmesi

Madde 7 — Başvuru sahibi;

a) Tip II büyük değişiklik için aşağıdaki bilgi ve belgelerle birlikte Bakanlığa başvuruda bulunur:

1) Ruhsatlandırmaya esas teşkil eden ve 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 8, 9, 10, 11 ve 12 nci maddelerindeki bilgi, belge ve destekleyici dokümanlar,

2) Başvurulan değişikliği destekleyici veriler,

3) Başvurunun sonucu olarak düzeltme yapılmış tüm dokümanlar,

4) Başvurulan değişikliğe göre ilave yapılan veya güncelleştirilen uzman raporları/genel bilgiler,

5) Ürüne ilişkin değişikliğin kabul edildiği ülkelerin listesi/görüşleri,

6) Yapılacak başvurulara ait ücret makbuzları.

b) Başvuru sadece tek bir Tip II değişiklik ile ilgili olmalıdır. Bir tek pazarlama yetkisi için birden fazla Tip II değişikliği yapılacaksa, istenilen her bir Tip II değişikliği için ayrı başvuru yapılmalı; bu tip her bir başvuruda diğer başvurular referans gösterilir.

c) Yapılan bir Tip II büyük değişikliğin, birbirine bağlı başka Tip II veya Tip II değişikliklere neden olduğu durumlarda, birbirlerine bağlı olan Tip II değişikliklerin aralarındaki bağlantıların tanımını da içermek kaydı ile tek bir Tip II başvurusunda bulunulabilir.

d) Bir değişiklik kısa ürün bilgileri, etiket/ambalaj ve kullanma talimatına bağlı bilgilerin yeniden düzenlenmesini gerektiriyorsa, bunlar değişikliğin parçası olarak dikkate alınır.

Yukarıda belirtilen koşulları karşılayan bir başvuru, Bakanlığa ulaştığında, altmış (60) gün içerisinde değerlendirilerek başvuru sahibine bir görüş bildirilir. Bu süre, özellikle güvenilirlik hususunun aciliyeti göz önünde tutularak kısaltılabilir. Bakanlıkça bu görüşün hazırlanması sırasında, ek bilgi talebinde bulunulması halinde, değerlendirme süresi askıya alınır.

Terapötik endikasyonlara ilave veya değişiklikler olması durumunda, bu süre doksan (90) güne uzatılabilir.

Bakanlık alınan olumlu kararını veya yapılan değişikliğin uygun bulunmadığı durumlarda gerekçeli kararını altmış (60) gün içerisinde başvuru sahibine bildirir.

Başvuru sahibi, durumun kendisine bildirilmesinden itibaren otuz (30) gün içerisinde ret gerekçesine itiraz etme veya değişiklik başvurusunu yenileme hakkına sahiptir. Başvuru sahibi, bu süre içerisinde, Bakanlığa başvuruda bulunmadığı takdirde ilgili değişiklik başvurusu reddedilmiş sayılır.

Bakanlık, terapötik endikasyonlara ilave veya değişiklikler olması durumunda alınan olumlu

kararını veya yapılan değişikliğin uygun bulunmadığı durumlarda gerekçeli kararını doksan (90) gün içerisinde başvuru sahibine bildirir.

Ürünün güvenilirliğine ilişkin değişikliklerle ilgili kararlar, Bakanlıkça öngörülen süre içinde ruhsat sahibine bildirilerek yürürlüğe konulur.

Bakanlık, 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 5 inci maddesine göre ruhsat almış ürünün ruhsatını gerektiğinde günceller.

Beşeri grip aşıları

Madde 8 — 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre ruhsatlandırılan grip aşılarındaki değişikliklerle ilgili; başvuru sahibi tarafından yapılan değişiklik başvurusu, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin EK-1 Modül 3'ünde belirtilen esaslara göre Bakanlıkça otuz (30) gün içinde değerlendirilir.

Bakanlık ruhsat sahibinden ilave bilgi ve belgeler isteyebilir. Bu bilgi ve belgelerin sunulmasını takiben birinci fıkrada belirtilen değerlendirme süresi kaldığı yerden işlemeye devam eder ve değerlendirme sonuçlandırılır.

Beşeri hastalıklar ile ilgili salgın durumlar

Madde 9 — Grip virüsü ile ilgili salgın durumunun Dünya Sağlık Örgütü, Türkiye ve Avrupa Birliği tarafından kabul edilmesi halinde, Bakanlık istisnai olarak geçici bir süre için kabul edilecek beşeri grip aşılara ilişkin yapılacak değişiklik başvurusunu yapıldıktan sonra ve bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinde belirtilen prosedürün bitiminden önce değerlendirir.

Bununla birlikte başvuru sahibi, tamamlanmış klinik güvenilirlik ve etkin verileri bu prosedür sürecinde sunabilir.

Beşeri grip virüsü dışındaki beşeri hastalıklarla ilgili salgın durumlarında, bu Yönetmeliğin 8 inci maddesi gereğince değişiklikler tamamlandıktan sonra gerekli işlemler yapılır.

Acil güvenilirlik kısıtlamaları

Madde 10 — Acil güvenilirlik kısıtlamaları aşağıdaki şekilde uygulanır:

a) Ruhsat sahibi, acil güvenilirlik kısıtlamaları alınmasını gerektirecek, halk sağlığı ve hayvan sağlığına karşı bir risk bulunması durumunda derhal Bakanlığa bilgilendirir. Bakanlık, bilgilerin alınmasından itibaren 24 saat içerisinde herhangi bir geri bildirimde bulunmaz ise acil güvenilirlik kısıtlamaları kabul edilmiş sayılır.

Acil güvenilirlik kısıtlamalarını yansıtan ilgili değişiklik başvurusu, acil güvenilirlik kısıtlamalarının başlatılmasından itibaren ivedilikle ve her halükarda en geç onbeş (15) gün içinde bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen prosedürlerin uygulanması için Bakanlığa sunulur.

b) Bakanlık acil güvenilirlik kısıtlamaları uyguladığı hallerde, başvuru sahibi, Bakanlığın uyguladığı güvenilirlik kısıtlamalarını göz önünde bulundurarak değişiklik için bir başvuru yapmak

zorundadır.

Acil güvenilirlik kısıtlamalarını yansıtan ilgili değişiklik başvurusu, değişikliği destekleyen uygun belgelerde dahil olmak üzere acil güvenilirlik kısıtlamalarının başlatılmasından itibaren ivedilikle ve her halükarda en geç onbeş (15) gün içinde bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen prosedürlerin uygulanması için Bakanlığa sunulur.

Acil güvenilirlik kısıtlamaları, Bakanlık tarafından onaylanmış zaman dilimi içerisinde uygulamaya konulur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Gizlilik

Madde 11 — Ruhsatlandırılmış veya ruhsatlandırma başvurusu yapılmış beşeri tıbbi ürünlerde yapılacak değişiklik başvurularında başvuru sahibi tarafından Bakanlığa sunulan bilgiler gizlidir. Bilgilerin gizliliğinin korunması Bakanlığın sorumluluğundadır.

Cezai müeyyideler

Madde 12 — Bu Yönetmelik hükümlerine uymayanlar hakkında Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Kılavuz

Madde 13 — Bakanlık, gerektiği durumlarda bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik kılavuz yayımlar ve günceller.

Geçici Madde 1 — Bu Yönetmelik yürürlüğe girmeden önce yapılan ruhsatlandırılmış veya ruhsatlandırma başvurusu yapılmış beşeri tıbbi ürünlerdeki değişikliklere dair başvurular başvurunun yapıldığı tarihte yürürlükte olan mevzuat hükümlerine göre değerlendirilir.

Yürürlük “Yürürlük”

Madde 14 — Bu Yönetmelik, 30/6/2005 tarihinde yürürlüğe girer. (28/06/2005 tarihli ve 25859 sayılı Resmi Gazete ile değişik) 30/12/2005 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 15 — Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.