



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ



Sayı : 42.A.00/

Ankara,

Konu : Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Yapılan
Değişiklik Hakkında

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

08.01.2020 tarih ve 31002 sayılı Resmi Gazete'de "Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" yayımlanmıştır.

Yayımlanan Yönetmelik ile bu Yönetmelikle meydana gelen değişikliklere ilişkin karşılaştırmalı tablo ekte yer iletilmektedir.

Bilgilerinizi ve konu hakkında üyelerinizin bilgilendirilmesini saygılarımla rica ederim.

Ecz.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

EKLER :

- 1- Yönetmelik değişikliği
- 2- Değişikliğe ilişkin karşılaştırmalı tablo

B.CAN
R.HİMMET

Evrakı Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BENU3TKVR

TS-EN ISO 9001:2015 Belge No: KY-2570-03/10-R15

Mustafa Kemal Mah. 2147. Sk. No: 3 06510 Çankaya/ANKARA Tel: 0312 409 81 00 • Fax: 0312 409 81 09
e-posta: teb@teb.org.tr internet sayfası: www.teb.org.tr

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 – 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 2 nci maddesinin ikinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

“g) Kişiyeye özgü alerjen ürünleri ile alerji tanısı için alerjenlerin deriyeye uygulaması şeklinde kullanılan deri testlerini,”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

“bb) Kişiyeye özgü alerjen: Hastaya özel belirlenmiş, hastaların erişimi için ilgili branşlarda uzman olan hekimlerden gelen reçeteler doğrultusunda hastaya özel olarak tedarik edilen, endüstriyel olarak üretilen, tekli ya da çoklu alerjen karışımı ihtiva edebilen alerjen spesifik immünoterapi tıbbi ürünlerini,”

MADDE 3 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 4 – Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği	08.01.2020 Değişikliği
Kapsam Madde 2- Bu Yönetmelik, beşeri kullanım için endüstriyel olarak üretilen veya ithal edilen beşeri tıbbi ürünler ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan ve/veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsar. Ancak; a) Sadece bir hasta için reçeteye göre eczanede hazırlanan ve yaygın olarak majistral formül ismiyle anılan her türlü ürün, b) Bir farmakopenin formüllerine uygun olarak eczane tarafından doğrudan sunulmak amacıyla hazırlanan ve yaygın olarak ofisinal formül adıyla anılan her türlü ürün, c) 29/1/1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla araştırma ve geliştirme çalışmalarında kullanılması amaçlanan tıbbi ürünler, d) Yetkili üretici tarafından ileri işlemlerde kullanılması amaçlanan yarı mamul ürünler, e) Kapalı kaynak halinde hazırlanan her türlü radyonüklidler, f) İnsan kaynaklı tam kan, plazma veya kan fraksiyonları, bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.	Kapsam Madde 2- Bu Yönetmelik, beşeri kullanım için endüstriyel olarak üretilen veya ithal edilen beşeri tıbbi ürünler ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan ve/veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsar. Ancak; a) Sadece bir hasta için reçeteye göre eczanede hazırlanan ve yaygın olarak majistral formül ismiyle anılan her türlü ürün, b) Bir farmakopenin formüllerine uygun olarak eczane tarafından doğrudan sunulmak amacıyla hazırlanan ve yaygın olarak ofisinal formül adıyla anılan her türlü ürün, c) 29/1/1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla araştırma ve geliştirme çalışmalarında kullanılması amaçlanan tıbbi ürünler, d) Yetkili üretici tarafından ileri işlemlerde kullanılması amaçlanan yarı mamul ürünler, e) Kapalı kaynak halinde hazırlanan her türlü radyonüklidler, f) İnsan kaynaklı tam kan, plazma veya kan fraksiyonları, g) Kişiyeye özgü alerjen ürünleri ile alerji tanısı için alerjenlerin deriye uygulaması şeklinde kullanılan deri testlerini, bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.
Tanımlar Madde 4- Bu Yönetmelikte geçen;	Tanımlar Madde 4- Bu Yönetmelikte geçen; ... bb) Kişiyeye özgü alerjen: Hastaya özel belirlenmiş, hastaların erişimi için ilgili branşlarda uzman olan hekimlerden gelen reçeteler doğrultusunda hastaya özel olarak tedarik edilen, endüstriyel olarak üretilen, tekli ya da çoklu alerjen karışımı ihtiva edebilen alerjen spesifik immünoterapi tıbbi ürünlerini