

**İL AÇ, KOZMETİK ÜRÜNLER
İLE TIBBİ CİHAZLARDA
RUHSATLANDIRMA
İŞLEMLERİ - ECZ 961**

3. HAFTA

RUHSAT

“Bir ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip pazara sunulabileceğini gösteren, Bakanlıkça düzenlenen belge”

RUHSATLANDIRMA

“Bir ürünün, pazara sunulabilmesi için Bakanlıkça yapılan inceleme ve onay işlemleri”

İlaç Ruhsatlandırma

02.11.2011 tarihli ve 28103 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname” kapsamında;

- Türkiye’de ilaçların ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek,
- bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek,
- ruhsatlandırmak,
- denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak,
- laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak

üzere yetkili makam

“Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu”dur.

İlaç Ruhsatlandırma

İlaçların ruhsatlandırma işlemleri;

19.01.2005 tarihinde yürürlüğe giren “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği”

hükümlerine göre yapılmaktadır.

(Güncelleme: “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” 22.04.2009 tarih, 27208 sayılı ve 14.11.2013 tarih 28821 sayılı Resmi Gazetede)

Yönetmelikte;

- ruhsat başvurusunda bulunabilecek ilgililer,
- başvurularda sunulması gereken dokümanlar,
- ruhsat başvurularının değerlendirilme, kabul ve ret kriterleri,
- ruhsatın geçerlilik süresi,
- ruhsat sahibinin sorumlulukları,
- ruhsatın iptali,
- ruhsat sahibi değişikliği

gibi başlıklar yer almaktadır.

İlaç Ruhsatlandırma

Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir beşeri tıbbi ürün pazara sunulamaz.

Türkiye sınırları dahilinde yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiler, bir ürünü pazara sunmak amacıyla ruhsat alabilmek için Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin Ek-1'inde belirtilen tıbbi ürün ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeleri, her bir farmasötik form için hazırlayarak Bakanlığa sunmak zorundadır.

İlaç Ruhsatlandırma

Ruhsat başvuru dosyalarının hazırlanmasında, Ortak Teknik Doküman (Common Technical Document, CTD) kılavuzunun takip edilmesi gerekmektedir.

CTD, üç ICH (International Conference on Harmonisation) bölgesi olan Avrupa, ABD ve Japonya'daki ilaç ruhsatlandırma makamlarına yapılacak başvuruların planlı şekilde sunulmasını hedefleyen ve uluslararası alanda üzerinde uzlaşmaya varılan bir formattır.

İlaç Ruhsatlandırma

Elektronik ruhsat başvurusu için dosya gerekliliklerine ilişkin kılavuz ve CTD klavuzu doğrultusunda hazırlanan ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde istenilen bilgi ve belgeleri içeren Ruhsat başvuru dosyaları bakanlıkça değerlendirilir.

İlaç Ruhsatlandırma

İlaç Ruhsatlandırma İşlemleri için istenen belgeler Ortak Teknik Doküman halinde yönetmelikte belirtilen beş modülden oluşmaktadır.

Modül 1: İdari Bilgiler,

Modül 2: Kalite Bilgileri, Klinik Dışı ve Klinik Özetler,

Modül 3: Kimyasal, Farmasötik ve Biyolojik Bilgiler,

Modül 4: Klinik Dışı Raporlar,

Modül 5: Klinik Çalışma Raporları.