

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

5. HAFTA

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDE RUHSAT İŞLEMLERİ

Yeni bir ilacı üretmek/ithal etmek isteyen
gerçek/tüzel kişi/kiŐiler;

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma
YönetmeliĐi

doğrultusunda dosyalarını hazırlar ve TİTCK' na
sunarlar.

Dosya Başvurusu



Ön Değerlendirme



**Benzer Ürün
(Jenerik Ürün)**

**Yeni Ürün
(Orjinal Ürün)**

**Bitkisel Tıbbi
Ürün**



**Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma
Komisyonu**

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN RUHSAT MÜRACAATI DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ

1. Dosyalar Bakanlığa sunulduktan sonra **30** gün içinde tam olup olmadıkları değerlendirilir. Eksik varsa firmaya bildirilir. Firma cevap vermez eksik tamamlamazsa dosya iade edilir. Eđer firma **30** gün içinde eksikleri tamamlayıp tekrar sunar ise **30** günlük “ikinci ön inceleme” başlar ve sonuçlandırılır. 2. ön incelemede de eksikler tamamlanmamış ise dosya iade edilir. İade sonrası yapılan başvurudur yeni başvuru olarak değerlendirilir.
2. Bilgi ve belgeleri tam olan ruhsat dosyasının **210** günlük ruhsatlandırma süreci başlar. Süreç başlama tarihi firmaya yazılı olarak bildirilir.

ORIJİNAL ÜRÜN RUHSAT BAŞVURU MÜRACAATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

1. Bütün modülleri içeren, bilgi ve belgeler yönünden eksiksiz olan dosya için incelemenin başladığını belirtir yazı firmaya bildirilir ve dosya ruhsatlandırma bilimsel komisyonuna sevk edilir.
 2. Başvuru sahibi fiyat değerlendirmesi için müracaatta bulunabilir. Fiyatlandırma süreci, tanınan **210** günlük ruhsatlandırma sürecinin dışındadır.
- * *Fiyatlandırma işlemleri sonuçlanmayan ürünler için satış iznine müracaatta bulunulamaz.*

ORIJİNAL ÜRÜN RUHSAT BAŞVURU MÜRACAATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ (devam)

3. - Başvuru Ana Komisyon'da uygunluk alması halinde, başvuru Teknolojik açıdan değerlendirmeye alınır.
- *Ayrı sunulan BY/BE dosyaları **210** günlük ruhsatlandırma süresinin haricinde tutulur.*
- (Tedavi veya teşhis konusunda yenilik getiren veya kamu sağlık harcamalarını azaltmak açısından ihtiyaç duyulan birtakım ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri 180 gün içinde sonuçlandırılacaktır.)*
- Ana Komisyon'dan red kararı çıkarsa başvuru sahibine bildirilir. Sahibinden **30** gün içinde cevap gelmediği takdirde ruhsat dosyası sahibine iade edilir.

ORİJİNAL ÜRÜN RUHSAT BAŞVURU MÜRACAATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ (devam)

- Başvuru sahibinin **red** kararına **30** gün içinde itiraz etmesi durumunda başvuru Ruhsatlandırma Bilimsel Komisyonu'nda **90** gün içinde değerlendirilir ve nihai karar verilir.

- *Bu değerlendirme sırasında gerekli görülür ise firmaya sözlü açıklama ve savunma hakkı verilebilecektir.*

İtiraz kabul edilmez ise dosya iade edilir. İtiraz kabul edilir ise dosya teknolojik açıdan değerlendirmeye alınır.

ORIJİNAL ÜRÜN RUHSAT BAŞVURU MÜRACAATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ (devam)

- Ana Komisyon eksik bilgi isterse, firma bildirimden itibaren **30** gün içinde cevap vermelidir ve gelen cevap **90** gün içinde değerlendirilir.

- Çıkan sonuç olumlu ise, Teknolojik değerlendirmeye alındığı firmaya bildirilir.

- Çıkan sonuç **red** ise bu karar firmaya bildirilir, dosyalar başvuru sahibine iade edilir ve bu karara itiraz edilmez.

** Bundan sonra yapılacak başvurular yeni ruhsat başvurusu olarak değerlendirilecektir.*

ORİJİNAL ÜRÜN RUHSAT BAŞVURU MÜRACAATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ (devam)

4. Başvuru sahipleri, teknolojik değerlendirme aşamasında olan başvuruları için paralel işlem yapılması amacıyla, yetkili kişi tarafından onaylı, analiz sonucu ne olursa olsun herhangi bir hak talep etmeyeceğini belirtir bir taahhütname ile Modül 1'in başvuru formu ve Modül 3 kalite bilgilerinin yer aldığı analiz dosyasını Bakanlığa, yeterli miktardaki numuneyi de analiz yaptırılmak üzere RSM'ye gönderir.

ORIJİNAL ÜRÜN RUHSAT BAŞVURU MÜRACAATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ (devam)

5. Teknolojik incelemesi olumlu sonuçlanan dosya **RSM**'de devam etmekte olan analizleri sonuçlanması beklenmeden KÜB ve kullanma talimatı yönünden ilgili komisyonda, ambalaj, etiket ve isimle ilgili değerlendirme ise ilgili şubelerde değerlendirmeye alınır

** Söz konusu değerlendirmelerde eksiklik durumunda, eksikler tamamlanana kadar başvuru sahibiyle yazışmalar devam eder.*

MUTLU SON 😊

- RSM analiz raporu olumlu gelmiş,
 - Teknoloji,
 - BY/BE,
 - Amblaj/etiket, KÜB, kullanma talimatı, ismi uygun bulunan başvurunun ruhsat harcı ve barkodu ruhsat düzenlemesi amacıyla başvuru sahibinden istenir.
- * Ruhsatlandırmayı takiben Bakanlıkça BY/BE gerektiren ürünler için BY/BE Sertifikası düzenlenir.*