

Ruhsatın askıya alınması

MADDE 22

(1) Ruhsatlı bir ürün ile ilgili olarak;

- a) Normal kullanım şartlarında zararlı etkilerinin ortaya çıkması,
- b) Terapötik etkisinin olmadığının veya yetersiz olduğunun tespiti,
- c) Ruhsata esas olan formülden farklı bir formül ile üretilmesi,
- ç) Ruhsata esas formül, yitilik, farmasötik şekil, ambalaj ve kısa ürün bilgilerinde Kurumun bilgisi veya onayı dışında değişiklik yapılması,
- d) Ruhsat sahibi tarafından üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınmaması ve beşeri tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli değişikliğin yapılmaması veya değişiklik yapılmışsa Kurumun onayına sunulmaması,
- e) Yapılan piyasa kontrolleri sonucunda hatalı olduğu tespit edilen ürünler için yapılan uyarının dikkate alınmaması ve hatalı üretime devam edilmesi,
- f) 8 inci maddenin birinci fıkrasının (g) ve (i) bentlerinde yer alan üretim metodu ve üretici tarafından kullanılan kontrol metodlarının belirtildiği şekilde uygulanmadığının tespit edilmesi,
- g) Ambalaj bilgileri ve kullanma talimatı ile ilgili mevzuat hükümlerine uyulmaması,
- ğ) Kısa ürün bilgilerinde ve kullanma talimatında gerekli güncellemelerin yapılmaması veya bildirilmemesi,
- h) Ruhsat sahibi tarafından, beşeri tıbbi ürünle ilgili olarak Kurum talimatlarına Kurumca belirlenen sürede cevap verilmemesi,
- ı) Bu Yönetmeliğin hükümlerine göre bir beşeri tıbbi ürün için yapılan başvuruda sunulan belgelerde ürünün kalite, etkililik veya güvenliğini etkileyecek yanlışlık olduğunun tespit edilmesi veya sunulan belgelerin geçerliliğini yitirmesi,
- i) Kurum tarafından uygun bulunması şartıyla, ticari serinin büyüklüğü nedeniyle tek bir ülke piyasası için üretilmediği veya ülkemiz piyasasına sunulmadığı durumlar hariç olmak üzere; bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırıldığı tarihten itibaren ilk otuz ay içinde en az bir ticari serisinin piyasaya sunulmamış olması,
- j) Ülkemizde imal edilen ve daha önce piyasaya sunulmuş olan, karekod uygulaması kapsamındaki ruhsatlı bir beşeri tıbbi ürünün kesintisiz otuz ay boyunca en az bir ticari serisinin yurt içi veya yurt dışı piyasalarda; ülkemize ithal edilen ürünler için ise yurt içi piyasada olmadığının belirlenmesi veya karekod uygulamasının kapsamı dışındaki beşeri tıbbi ürünler için piyasaya sunulduğunu gösteren resmî belgelerin Kuruma sunulmaması,
- k) Farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde ulaşılan bildirimler için Kurum tarafından yapılan yarar/risk değerlendirmesi sonucunda ruhsatın askıya alınmasına karar verilmesi,
- l) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre ruhsatın askıya alınmasını gerektiren hallerin tespit edilmesi,
- m) 25 inci maddenin birinci fıkrasında yer alan yükümlülüğün yerine getirilmemesi,
- n) 26 ncı maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde yer alan taahhütlerin yerine getirilmemesi,

o) Halk sağlığı ve ilaca erişimin sürdürülebilirliği açısından önem arz eden beşeri tıbbi ürünün, Kurum tarafından talep edilmesine rağmen, talep tarihinden itibaren altı ay içinde ruhsat sahibi tarafından piyasaya arz edilmemesi,

durumlarından en az birinin tespiti halinde, birine ilişkin uygunsuzluğun tespit edilerek sübut bulunması halinde ilgili uygunsuzluğa ilişkin Kurumca yapılan güvenliği de içerecek değerlendirme neticesine göre veya ruhsat sahibi tarafından ürünün ruhsatının iptalinin talep edilmesi halinde beşeri tıbbi ürüne ait ruhsat Kurum tarafından askıya alınır.

(2) Ruhsatı askıya alınan beşeri tıbbi ürünün piyasaya arz için yapılan üretimi veya ithalatı durdurulur. Hâli hazırda ithal edilmiş veya üretilmiş olan beşeri tıbbi ürünler Kurum tarafından aksi yönde karar alınmadıkça piyasaya arz edilemez. Piyasada bulunan beşeri tıbbi ürünler hakkındaki karar, ruhsatın askıya alınma gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

(3) Kurum, gerektiğinde kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya ülkemiz piyasasında hiç ihtiyaç duyulmayan ancak ihraç edilen, beşeri tıbbi ürünler için birinci fıkranın (i) ve (j) bentlerinin uygulanmasına istisna getirebilir.

(4) Ruhsatı askıya alınan beşeri tıbbi ürünlerin listesi Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir.

(5) Birinci fıkranın (i) veya (j) bentlerinde belirtilen nedenlerle ruhsatı askıya alınan ürünlerin tekrar piyasaya verilmek istenmesi halinde Kurumca belirlenen usullere uygun olarak, ürünü en geç altı ay içinde piyasaya arz etme taahhüdü ile Kuruma ruhsatın askıdan indirilmesi için başvuru yapılır. Kurum tarafından uygun bulunması durumunda ürün ruhsatı askıdan indirilir. Taahhüt edilen süre içerisinde piyasaya arz edilmeyen ürünler için 23 üncü madde doğrultusunda işlem tesis edilir.

Ruhsat sahibinin sorumluluğu

MADDE 25

(1) Ruhsat sahibi, piyasada olan bir ürününü herhangi bir nedenle piyasaya veremeyecekse bu durumun oluşmasından en az otuz gün önce Kuruma ürünü piyasaya veremeyeceğini bildirmekle yükümlüdür.

(2) Ruhsat sahibi, ruhsatına sahip olduğu beşeri tıbbi ürünle ilgili olarak aşağıdaki hususlarda Kuruma karşı sorumludur:

a) Beşeri tıbbi ürünün, başvuru ekinde verilen ve Kurum tarafından kabul edilen spesifikasyonlara uygun olarak üretilmesi.

b) Üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınması ve beşeri tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliği yapmak üzere Kurumun onayına sunulması.

c) Beşeri tıbbi ürünün doğru ve güvenli kullanımı sağlamak için gerektiği durumlarda kısa ürün bilgilerinin ve kullanma talimatının güncellenmesi.

) Beşeri tıbbi ürünle ilgili herhangi bir değişiklik olduğunda, ilgili kılavuz hükümleri çerçevesinde ilgili değişikliğin Kuruma bildirilmesi.

d) Beşeri tıbbi ürün hakkında Kurum tarafından talep edilen hususlara zamanında cevap verilmesi.

e) Farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde İlaçların Güvenliği Hakkında Yönetmelikte belirtilen yükümlölüklerin yerine getirilmesi.

f) Beşeri tıbbi ürünün biyolojik bir tıbbi ürün olması durumunda bulaşabilecek enfeksiyonların önlenmesi için gerekli tedbirlerin alınması.

g) Ruhsatına sahip olduğu beşeri tıbbi ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması.

ğ) Beşeri tıbbi ürünün etkililiği veya halk sağlığının korunması gerekçesiyle ruhsatının askıya alınması veya piyasadan çekilmesi durumunda alınan her türlü tedbirin tüm detaylarıyla birlikte derhal Kuruma bildirilmesi.

h) İthal edilen, ihraç edilen veya lisans altında ülkemizde üretilen beşeri tıbbi ürünlerin kalite veya etkililik veya güvenlik nedeniyle; ruhsatlı olduğu diğer ülkelerde ruhsatının askıya alınması veya iptal edilmesi veya piyasadan geri çekilmesi veya toplatılması durumunun Kuruma bildirilmesi.

ı) Beşeri tıbbi ürünlerle ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesi.

(3) Ruhsat ya da başvuru sahibi bu Yönetmelikte belirtilen esaslara uygun olarak başvuru yapmak, Kuruma sunduğu taahhütleri yerine getirmek ve Kuruma sunduğu bilgi ve belgelerin doğruluğunun teyidi ile yükümlü olup bu bilgi ve belgelerin sonuçlarından doğacak her türlü sorumluluğu kabul eder.

(4) Ruhsat ya da başvuru sahibi ürünü ile ilgili Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.

(5) Beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırılmış olması ruhsat sahibinin hukuki ve cezai yükümlülüğünü etkilemez.

İzinli ve tescil belgeli ürünler

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) 6/10/2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliğinin geçici 1 inci ve geçici 2 nci maddeleri gereği ara ürün izin belgesine sahip olan veya ara ürün izin belgesine yönelik işlemleri devam ederken ruhsat başvurusunda bulunulan ve beşeri tıbbi ürün kapsamında değerlendirilmesine karar verilmiş ve ruhsatlandırılma süreci devam eden ürünler için bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içerisinde ruhsatlandırma sürecinin tamamlanması zorunludur. Bu süre zarfında ruhsat alamayan ürünlerin ara ürün izin belgesine sahip olanlarının izin belgeleri iptal edilir ve ruhsat başvuruları iade edilir. Ara ürün izin belgeleri iptal edilen bu ürünlerin üretimine, ithalatına ve piyasaya arzına izin verilmez. Piyasada bulunan ürünler raf ömrü sonuna kadar piyasada bulunabilir. Ruhsatlandırma işlemi bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içerisinde tamamlanmayan ve izin belgesine sahip olmayan ürünlere ait ruhsat başvuruları da iade edilir.

(2) Aşağıdaki ürünler için bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren ~~bir yıl içerisinde~~ 31/12/2023 tarihine kadar ruhsatlandırma sürecinin tamamlanması zorunludur. Bu süre zarfında ruhsat alamayan ürünlerin ithalat izinleri, izin belgeleri ve tescil belgeleri geçersiz olur:

a) Tescil belgesi ile piyasaya arz edilen ve ruhsat başvurusunda bulunulan radyonüklid jeneratörler, kitler, radyonüklid prekürsör radyofarmasötikler ve endüstriyel olarak hazırlanmış radyofarmasötikler.

b) İthalat izni ile piyasaya arz edilen ve ruhsat başvurusunda bulunulan kan ürünü ve immünolojik beşeri tıbbi ürünler.