

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 Yönetmeliğine 10 uncu maddeden sonra gelmek üzere aşağıdaki madde eklenmiştir.

“Acil Kullanım Onayı (AKO)

Madde 10/A - Dünya Sağlık Örgütü veya Bakanlık tarafından bulaşıcı hastalıklar kapsamında kabul edilen halk sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda kullanılacak ve ruhsatlandırmaya esas etkililik, güvenlik ve kalite ile ilgili kapsamlı verilerin henüz sağlanamadığı aşilar için bu veriler sağlanıncaya kadar Kurum tarafından AKO verilebilir.

Ruhsatlı bir ürünün terapötik endikasyonlarında değişiklik yapılması veya yenilerinin eklenmesi ile ilgili değişiklikler için AKO başvurusunda bulunulamaz.

AKO başvurularına ilişkin iş ve işlemler bu Yönetmelik doğrultusunda yayımlanacak ilgili kılavuz hükümlerine göre yürütülür.”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin Ek-1’inde yer alan “BÖLÜM II Özel Ruhsat Dosyaları ve Şartları” bölümüne aşağıdaki madde eklenmiştir.

“8. AKO BAŞVURULARI

AKO başvuruları; ürünün etkililiği, güvenliliği ve kalitesi ile ilgili başvuru sahibinin sağlayabildiği tüm verilerle, bu Ekin Bölüm I ve gerektiğinde Bölüm III’üne uygun olarak hazırlanan başvuru dosyasını ifade eder.”

MADDE 3 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

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