

Ortak Pazarlanan Beşerî Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz Güncellendi

Ortak Pazarlanan Beşerî Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz ("[Kılavuz](#)"), ortak pazarlanan (co-marketing) ürünlerin ruhsat başvurularının ve ruhsatlı ortak pazarlanan ürünlerin değerlendirmesine ilişkin düzenlemeleri içermektedir. 17.02.2023 tarihinde yayınlanan Kılavuz, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından güncellenerek 07.06.2024 tarihinde yeniden yayınlanmıştır.

Kılavuz'da ana üründe, ortak pazarlanan ürünü de etkileyen varyasyonlar yapılırsa, söz konusu varyasyonlar ortak pazarlanan ürüne de Ruhsatlı Beşerî Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz kapsamında uygulanması gerektiği düzenlenmekteydi. Kılavuz'da yapılan son güncelleme ile, ortak pazarlanacak beşerî tıbbi ürün için yapılacak ruhsat başvurusunun, ana ürün için henüz onaylanmamış varyasyonlara ilişkin bilgileri içermeyeceği düzenlenmiştir. Söz konusu ürün için tüm varyasyon başvurularının Kılavuz ve Ruhsatlı Beşerî Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz'a uygun olarak yapılması gerektiği belirtilmiştir.

Son olarak Kılavuz'un eki olarak yer alan ortak pazarlama ruhsat başvurusunda sunulacak "Ortak Pazarlama Ruhsat Başvurusunda Bulunulan Beşerî Tıbbi Ürünler İçin Beyan ve Taahhüt" belgesinde değişiklik yapılmıştır. Taahhütte daha önce ortak pazarlanacak beşerî tıbbi ürün, ana ürün varyasyon başvuruları onay almadan ruhsat başvurusunda bulunmayacağı düzenlenmekteydi. Bu ifade çıkarılarak, Kılavuz değişikliğine paralel olarak ortak pazarlanacak beşerî tıbbi ürün için yapılacak ruhsat başvurusunun, ana ürün için henüz onaylanmamış varyasyonların dâhil olduğu bilgileri içermeyeceği düzenlenmiştir.