



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : E-24931227-060-9775  
Konu : Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Rutin  
Düzenleyici Süreçlerin Takip  
Edilemeyeceği Kriz ve Acil  
Durumların Yönetimi Kılavuzu

04.09.2022

BAŞKANLIK MAKAMINA

Kurumumuzun rutin düzenleyici işlevlerini takip edemeyeceği kriz ve acil durumlarda görev, yetki ve sorumluluklarını yerine getirmek üzere belirlediği istisnai düzenlemeleri içeren “Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Rutin Düzenleyici Süreçlerin Takip Edilemeyeceği Kriz ve Acil Durumların Yönetimi Kılavuzu” hazırlanarak ekte sunulmuş olup, yayımlanması hususunu tensiplerinize arz ederim.

İrfan FIRAT  
Strateji Geliştirme Daire Başkanı

Ek:  
Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Rutin Düzenleyici  
Süreçlerin Takip Edilemeyeceği Kriz ve Acil  
Durumların Yönetimi Kılavuzu (7 sayfa )

OLUR  
.../.../2022

Doç. Dr. Tolga KARAKAN  
Kurum Başkanı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: RG83ZmxXZW56ak1Uak1Uak1Uak1U

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

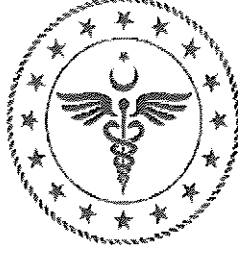
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: [halkla.iliskiler@titck.gov.tr](mailto:halkla.iliskiler@titck.gov.tr) İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Keş Adresi: [titck@hs01.kep.tr](mailto:titck@hs01.kep.tr)

Bilgi İçin: Yasemin AKTAŞ  
Bilgisayar İşletmeni





**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN  
RUTİN DÜZENLEYİCİ  
SÜREÇLERİN TAKİP  
EDİLEMeyeCEĞİ KRİZ VE ACİL  
DURUMLARIN YÖNETİMİ  
KILAVUZU**

KYS-KLVZ-03

02.09.2022

Revizyon 00

**Doküman No**  
KYS-KLVZ-03

**İlk Yayın Tarihi**  
02.09.2022

**Revizyon Tarihi**  
--

**Revizyon No**  
00

**Sayfa**  
1/7

## **Amaç**

**MADDE 1-** Bu Kılavuz rutin düzenleyici süreçlerin takip edilemeyeceği kriz veya acil durumlar sırasında halkın güvenli ilaca erişimini aksatmamak ve oluşabilecek halk sağlığı sorunlarının önüne geçmek üzere beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Kurum yetkisinde olan düzenleyici görevlerde sağlanabilecek esnekliklerin belirlenmesi amacıyla hazırlanmıştır.

## **Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Kılavuz, beşeri tıbbi ürünlere ilişkin rutin düzenleyici süreçlerin takip edilemeyeceği kriz veya acil durumlar sırasında uygulanabilecek düzenleyici ve denetleyici faaliyetlerdeki esneklikleri kapsar.

## **Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Kılavuz; 4 Sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar İle Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506, 508 ve 796 ncı maddeleri, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, Afetlerde ve Acil Durumlarda Sağlık Hizmetleri Yönetmeliği, 11.12.2021 tarihli ve 31686 sayılı Beşeri Tıbbi ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 18.12.2021 tarihli ve 31693 sayılı Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik, 25.04.2017 tarihli ve 30048 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı Ve Takibi Yönetmeliği, 01.07.2015 tarihli ve 29403 sayılı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik, 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanmıştır.

## **Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu Kılavuzda geçen;

**Acil /Kriz Durumu:** Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen halk sağlığı tehditlerine karşı oluşacak durumları (pandemi, biyolojik tehdit vd.)

**Bilimsel Danışma Komisyonu:** 17/8/ 2019 tarihli ve 30849 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmeliğe istinaden kurulan bilimsel danışma komisyonlarını

**Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu

**NCL (National Control Laboratory/Ulusal Kontrol Laboratuvarları):** Kaliteli, etkili ve güvenli ürüne erişim amacıyla görev ve sorumluluk alanına giren ürünlerin kalite kontrol testlerinin gerçekleştirildiği laboratuvarları; Türkiye için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na bağlı TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistemi doğrultusunda dış denetime tabi bir kalite yönetim sistemi işletilen Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı bünyesindeki laboratuvarlarını

**NRA (National Regulatory Authority/Ulusal Düzenleyici Otorite):** Kaliteli, etkili ve güvenli ürüne erişim amacıyla görev alanına giren ürünlerle ilgili yetkili düzenleyici/denetleyici idare; Türkiye için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu

**Önceliklendirme:** Başvuruların belirlenen kriterler dahilinde değerlendirilmesini ve sağlık hizmet sunumunda kullanılmaları ile halk sağlığına, koruyucu ve tedavi edici sağlık hizmetlerine; birim ilaç fiyatında düşüş ile kamu maliyesine; ithalatta azalma, ihracatta ve yerli üretimde artış ile ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvurulara öncelik verilerek Kurum değerlendirme süreçlerinde öne alınmasını

**Öncelikli Başvuru:** Kurul tarafından değerlendirme sürecinde öncelikli olarak belirlenen başvuruyu  
**Seri/Lot Serbest Bırakma:** Faaliyet alanına uygun olarak uluslararası geçerli bir standart doğrultusunda akredite kalite yönetim sistemine sahip Ulusal ya da Uluslararası (DSÖ/EDQM tarafından onaylanmış) yetkili Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından biyolojik tıbbi ürünün her serisi/lotu için gerekli testlerinin yapılarak ulusal düzenleyici otorite tarafından sertifikasının verilmesini

**Yüksek Öncelik:** Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından değerlendirme sürecinde yüksek öncelikli olarak belirlenen başvuruyu

İfade eder.

#### **Genel Esaslar**

**MADDE 5-** (1) Ülke genelinde yaşanabilecek afet ve acil durumlara etkin müdahale için tüm Kurumların görev ve sorumlulukları Türkiye Afet Müdahale Planı'nda tanımlanmıştır.

(2)Sağlık Bakanlığı Afetlerde ve Acil Durumlarda Sağlık Hizmetleri Yönetmeliğinde; afetlerde ve acil durumlarda Kurumun görev ve sorumlulukları tanımlanmıştır.

(3) Acil durumlarda ve kriz durumları sırasında halkın güvenli ilaca erişimini aksatmamak ve oluşabilecek halk sağlığı sorunlarının önüne geçmek üzere beşeri tıbbi ürünlere ilişkin rutin düzenleyici süreçlerin takip edilemeyeceği durumları öngörmek ve gerekli tedbirleri oluşturmak üzere yürütülen risk azaltma faaliyetleri Kurum Risk Strateji Belgesi kapsamında hazırlanan Risk Eylem Planı çerçevesinde yürütülür.

(4) Acil durumlarda ve kriz durumlarında ihtiyaç duyulduğunda uzaktan veya esnek çalışma sistemine geçilerek çalışmalar uzaktan veya dönüşümlü olarak yürütülür.

(5) Acil durumlarda ve kriz durumlarında ihtiyaç duyulduğunda Bilimsel Danışma Komisyonları çevrimiçi sistem ile uzaktan toplanır.

(6) Acil durumlarda ve kriz durumlarında, Bakanlığın talimatları doğrultusunda Kurum, iç pazarın ihtiyacını karşılamak üzere ihracat için ön izin onayı, kısıtlamalar ve yasak getirebilir. Bu uygulama ihtiyaca binaen oluşan durum sürecinde uygulanıp, web sitesinde duyurusu yapılır.

#### **İlaç Ruhsatlandırma**

**MADDE 6-** (1) Koşullu Ruhsatlandırma

11.12.2021 tarih ve 31686 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 33 üncü maddesinde Koşullu ruhsatlandırma (acil kullanım onayı) başvurusu tanımlanmıştır. İlgili işlemlerin

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KYS-KLVZ-03	02.09.2022	--	00	3/7

açıklayıcı ve kolay uygulanabilir olması amacıyla 13.01.2021 tarihinde “Acil Kullanım Onayı Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz” yayımlanmıştır.

#### (2) GMP Sertifikaları

Ruhsatlandırma işlemleri için apostilli veya konsolosluk onaylı belge sunulmadığında, apostil tasdiki veya konsolosluk onayı olmadan ilgili belgelerin krizin sona ermesinin ardından sunulacağına ilişkin taahhüt verilmesi koşuluyla kabul edilir.

#### (3) Ruhsat başvurusunda talep edilen stabilite şartları

Ruhsat başvurusunda bulunan beşeri tıbbi ürünün Etkin Maddelerin ve Bitmiş Ürünlerin Stabilite Testlerine İlişkin Kılavuz Madde 2.1.3., Madde 2.1.7., Madde 2.2.3. ve Madde 2.2.7 hükümlerinin karşılanmadığı durumlarda, sonrasında tamamlanması koşuluyla, bilimsel değerlendirmeler ışığında ürünün güvenilirliği ve risk/yarar oranı esas alınarak ürüne özel esneklikler getirilebilir.

#### (4) Okunabilirlik Testi

Ruhsatlandırma işlemlerinin tamamlanabilmesi için zorunlu olan okunabilirlik testleri ruhsat başvurusu esnasında kabul edilmektedir. Ancak acil/kriz durumlarında ruhsatlandırma süreçlerinde gecikme yaşanmaması için ruhsat başvurusunda bulunulacak veya ruhsatlandırma süreci devam eden beşeri tıbbi ürünler için Okunabilirlik Testlerinin Kurum tarafından duyurulan tarihe kadar Kurumumuza sunulması koşulu ile başvuru kabulü, ruhsatlandırma ve satış izni onay işlemleri, bahsi geçen tüm başvurular için çalışmanın belirtilen tarihe kadar Kuruma sunulacağına ilişkin taahhüdü halinde gerçekleştirilir. Ayrıca yüz yüze test yapılamaması nedeniyle farklı alternatifler Kurumumuzca değerlendirilerek bu yöntemlerle yapılacak testler teşvik edilir.

#### (5) Uzaktan veya esnek çalışma sistemine geçilmesi

Makam Onayı ile uzaktan veya esnek çalışma sistemine geçilerek İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı görev alanına giren konulardaki çalışmalar uzaktan veya dönüşümlü yürütülür.

#### (6) Bilimsel Danışma Komisyonlarının çevrimiçi olarak toplanması

Ruhsatlı beşeri tıbbi ürünlerin varyasyon başvurularının ve ruhsat başvuru dosyalarının etkililik, güvenilirlik ve kalite açısından değerlendirilebilmesi için İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı bünyesindeki Bilimsel Danışma Komisyonları çevrimiçi sistem ile uzaktan toplanması sağlanır.

#### (7) Apostilli veya konsolosluk onaylı belge sunumu

Ruhsatlandırma veya ruhsatlandırma sonrası işlemler için sağlık otoritelerinin düzenlediği resmi belgelerin apostilli veya konsolosluk onaylı sunulması gerekmektedir. Apostilli veya konsolosluk onaylı belge sunulmadığında, apostil tasdiki veya konsolosluk onayı olmadan ilgili belgeler acil/kriz durumları süresince; başvuru üst yazısında, Apostil veya Konsolosluk onaylı belgenin firma tarafından daha sonra sunulacağına dair taahhütün verilmesi koşuluyla kabul edilir.

### **GMP (Good Manufacturing Practices / İyi İmalat Uygulamaları) Denetimleri**

**MADDE 7-(1)** Yurt dışında üretilip, ülkemize ithal edilecek ürünler için GMP denetim başvuruları ile ilgili hususlar “Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz” hükümleri çerçevesinde yürütülür.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KYS-KLVZ-03	02.09.2022	--	00	4/7

(2) Acil/kriz durumlarında beşeri tıbbi ürünlerin üretim ve tedarik süreçleri ile ilgili yaşanabilecek aksaklıkların azaltılması, ürünlerin piyasaya arzının devamlılığı ile vatandaşların tedavileri için gerekli olan beşeri tıbbi ürünlere erişiminin sürekliliğinin sağlanması amacıyla yurtdışında daha önce Kurum tarafından denetlenmiş, GMP sertifika süreleri dolmak üzere olan ve tesisin yerinde denetimi gereken durumlarda veya daha önce Kurum tarafından denetlenmemiş tesisler için; Kurum'un denetim hakkı saklı kalmak üzere, Öncelik Değerlendirme Kurulu kararıyla yüksek öncelik kararı ve öncelik kararı alınmış ürünlerin PIC/S üyesi bir otorite tarafından denetlenmiş olması halinde, bu ürünler için; dosya üzerinden istisnai bir değerlendirme yapılabilir. Dosya üzerinden yapılan denetimler "Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz" hükümleri çerçevesinde yürütülür.

(3) Kriz ve acil durumlarda seyahat engelinin yaşandığı durumlarda ülke içinde Kurum Başkanlığı tarafından alınan karar doğrultusunda uzaktan denetimler gerçekleştirilebilir. Uzaktan denetimler; incelenen dokümanların ortak paylaşım veri tabanları ile paylaşımı, çevrimiçi görüşme, video, fotoğraflarla yürütülür.

#### **Analiz ve Kontrol Faaliyetleri**

**MADDE 8 –** (1) Kurumumuzun düzenleyici ve denetleyici iş ve işlemlerine esas teşkil etmek üzere analiz ve kontrol gerektiren durumlar için takip eden maddelerde yer alan istisnalar acil ve kriz durumlarında uygulanabilir.

(2) Halk sağlığını tehdit eden acil durumlarda ürüne erişimin hızlandırılması amacıyla rutin seri serbest bırakma prosesi işletilmeyebilir. Bu gibi durumlarda ürünün serbest bırakıldığı ülkenin NRA/NCL'si tarafından düzenlenen seri serbest bırakma sertifikasının, laboratuvarlara ait ham verilerin, üretim proses kayıtlarının vd. gözden geçirilmesi yöntemi ile değerlendirme yapılabilir. AKO ile piyasaya sunum izni verilen ürünlere ilişkin Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından yapılan değerlendirmeler kayıt altına alınarak rutin prosedürün uygulanmadığı bu ürünler listelenir.

(3) Denetim Faaliyetleri

Acil ve kriz durumlarında ilaç piyasa kontrol faaliyetleri ve şikayetler nedeniyle gerçekleştirilen denetimler sonucu laboratuvara iletilen numune analiz talepleri ürün grupları ve öncelik gerekliliklerine göre yeniden değerlendirilebilir.

#### **Numune Kabul**

**MADDE 9 -** (1) Kurumumuz laboratuvarları tarafından analizi yapılacak veya yaptırılacak ürünler için ilaca erişimi hızlandırmak üzere numune kabul sonrasında risk bazlı önceliklendirme işlemlerinde aşağıdaki durumlar tetkik edilerek değerlendirme yapılır.

- Numunenin Kurumumuz laboratuvarlarına olağanüstü durumlarda (pandemi, biyolojik savaş vb.) acil kullanım amacıyla gelmiş olması,
- Numunenin son kullanma tarihinin çalışma programını etkileyecek düzeyde yakın olması,
- Numunenin Kurumumuz laboratuvarlarına kamu kullanımına sunulmak üzere Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından satın alma işlemleri kapsamında gelmiş olması,
- Numunenin Kurumumuz laboratuvarlarına şikayet ve/veya farmakovijilans verileri doğrultusunda halk sağlığını etkileyebilecek önemle gelmiş olması,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KYS-KLVZ-03	02.09.2022	--	00	5/7

- e) Numunenin Kurumumuz laboratuvarlarına PK/PGD kapsamında gönderilmiş olması,
- f) Numunenin mevzuatında yer alan öncelik durumu (öncelikli, yüksek öncelikli vd.)

### **Klinik Araştırmalar**

**MADDE 10-(1)** Yaşamı tehdit eden veya ciddi derecede engellilik yaratan hastalıkların tedavisini, önlenmesini veya tıbbi teşhisini amaçlayan ve karşılanmamış tıbbi ihtiyacın giderilmesini sağlayacak olan araştırma ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar ile; Dünya Sağlık Örgütü veya ülkemiz tarafından halk sağlığını ciddi olarak tehdit ettiği kabul edilen durumlarda kullanılacak olan araştırma ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar istisnai durumlardaki klinik araştırmalar olarak kabul edilir.

(2) İstisnai durumlardaki klinik araştırmalarda yapılacak başvuruların şekli ve içeriği ile birlikte alınacak önlemler “İstisnai Durumlardaki Klinik Araştırmaların Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz (KAD-KLVZ-23)” ile belirlenmiştir.

(3) Kurum, istisnai durumlardaki klinik araştırmaların incelenmesi ve değerlendirilmesi sırasında ve yetkilerini kullanırken diğer ülke resmî sağlık otoritelerince verilmiş ilgili kararlardan ve yayımlanmış raporlardan yararlanabilir.

(4) Kurum, istisnai durumlardaki klinik araştırmaların incelenmesi ve değerlendirilmesi sırasında ve yetkilerini kullanırken 17/8/ 2019 tarihli ve 30849 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmeliğe istinaden kurulan bilimsel danışma komisyonlarından ve üyelerinden görüş alabilir.

### **Farmakovijilans Faaliyetleri**

**MADDE 11-(1)** Ülkemizde acil/kriz durumlarında ilaca erişim ve ilaç güvenliliği kapsamında yürütülen farmakovijilans faaliyetlerine ilişkin hususlar; “Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kriz Yönetimi Rehberi” hükümleri çerçevesinde yürütülür. Kurum sürecin yürütülmesine dair ek düzenleme yapabilir.

### **Yurtdışı İlaç Temini**

**MADDE 12-(1)** Ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere yurt dışından reçete bazında veya acil durumlarda toplu temini ile ilgili hususlar “Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu” hükümleri çerçevesinde yürütülür.

(2) İthalat işlemlerinde sağlık otoritelerinin düzenlediği resmi belgelerin apostilli veya konsolosluk onaylı sunulması gerekmektedir. Acil/kriz durumları süresince ve/veya tedarik sorunu olan ürünler için apostilli veya konsolosluk onaylı belge sunulmadığında, apostil tasdiki veya konsolosluk onayı olmadan ilgili belgeler; başvuru üst yazısında, Apostil veya Konsolosluk onaylı belgenin firma tarafından daha sonra sunulacağına dair taahhüdün verilmesi koşuluyla kabul edilir.

(3) Yurtdışından yapılacak ruhsatlı olmayan ilaçlara ilişkin bağışlara dair “ Yurtdışından Yapılacak Ülkemizde Ruhsatlı Olmayan Beşeri Tıbbi Ürün Bağışlarına İlişkin Kılavuz” yayımlanmıştır.

### **Bilgi Sistemleri ve Veri Tabanlarının Erişim ve Kullanımı**

**MADDE 13 (1)** Acil/Kriz durumlarının Kurumun bilişim teknolojilerinin olağan çalışmasını olumsuz yönde etkileyecek sonuçlar yaratmasını önlemek, yapılan risk değerlendirmeleriyle saptanan olası acil ve

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KYS-KLVZ-03	02.09.2022	--	00	6/7

beklemedik durumlarda oluşabilecek zararı azaltmak, acil ve beklenmedik durum sırasında ve sonrasında olağan hizmetlerin devamlılığını sağlamak ve bu çerçevede etkin bir Bilgi Teknolojileri Kriz Yönetimi sağlamak üzere gerekli yetki, sorumluluk ve kaynak dağılımını temin etmeye ilişkin hususlar “Bilgi Teknolojileri Acil Durum Eylem Planı” çerçevesinde yürütülür. Kurum sürecin yürütülmesine dair ek düzenleme yapabilir.

### **İlgili Düzenlemeler**

**MADDE 14** (1) Acil Kullanım Onayı Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz

(2) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuz

(3) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz

(4) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz

(5) Biyobenzer Tıbbi Ürünler Hakkında Kılavuz, Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz

(6) CTD Kılavuzu

(7) Alerjen Ürünlerin Ruhsatlandırılmasına İlişkin Kılavuz

(8) Çeşitleme Başvuruları ile Varyasyon Başvurularının Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz

(9) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin İncelenmesi Hakkında Kılavuz

(10) Etkin Maddelerin ve Bitmiş Ürünlerin Stabilite Testlerine İlişkin Kılavuz

(11) Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz

(12) 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz

(13) Etik Kurullara Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz

(14) Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu

(15) Yurtdışından Yapılacak Ülkemizde Ruhsatlı Olmayan Beşeri Tıbbi Ürün Bağışlarına İlişkin Kılavuz

(16) Seri Serbest Bırakma Kılavuzu

(17) Bilgi Teknolojileri Acil Durum Eylem Planı

(18) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonları Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge

### **Yürürlük**

**MADDE 15-** (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 16-** (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.