

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde
Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

MADDE 1 :19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin "Kısaltılmış Başvuru" başlıklı 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinin (3) numaralı alt bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

3) Tıbbi ürünün, yürürlükteki mevzuat hükümleri uyarınca ruhsatlandırılmış ve veri imtiyazı süresini doldurmuş bir tıbbi ürüne temelde benzer olması. Bu alt bendin uygulanmasında veri imtiyazı, Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1/1/2001 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılmış orijinal ürünlerden 1/1/2005 tarihine kadar Türkiye'de herhangi bir jenerik ruhsat başvurusu yapılmamış olanlar ile Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1/1/2005 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılacak orijinal ürünler açısından geçerli olup; süresi Gümrük Birliği Alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak 6 (altı) yıldır. Türkiye'deki patent korumasından istifade eden ürünler için 6 (altı) yıllık veri imtiyazı uygulaması, bu patent süresi ile sınırlandırılır."

Yürürlük

MADDE 2 : Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 3: Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.