

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1- 11/12/2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 2 nci maddesinin ikinci fıkrasının (c) bendinde yer alan “13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” ibaresi “27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbî Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasına “11/4/2007 tarihli ve 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanununun 6 ncı maddesi” ibaresinden sonra gelmek üzere “, 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

“İl) Zorunlu hal başvurusu: Bir beşeri tıbbî ürünün ruhsatlandırılması sürecinde ürünün dosyasında değişikliği zorunlu kılan ve başvuru sahibinin talebine istinaden Kurum tarafından değerlendirildiğinde zorunlu olduğu kabul edilen değişikliği içeren başvuru,”

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin 8 inci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, (ç) ve (aa) bentlerinde yer alan “ telefon ve faks numarası” ibareleri “telefon numarası, e-posta adresi ve faks numarası” şeklinde, (d) bendinde yer alan “telefon numarası ve faks numarası” ibaresi “telefon numarası, e-posta adresi ve faks numarası” şeklinde, (m) bendinde yer alan “çalışmaların” ibaresi “araştırmaların” şeklinde, “çalışmalara” ibareleri “araştırmalara” şeklinde, “çalışmalar” ibaresi “araştırmalar” şeklinde, “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte” ibaresi “Beşeri Tıbbî Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte” şeklinde değiştirilmiş, aynı bendin (3) numaralı alt bendi ile aynı fıkranın (u) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı fıkraya aşağıdaki bent eklenmiştir.

“c) Başvuru sahibinin ticaret şirketi olması durumunda, sorumlu kişilerin görev ve ünvanlarını belirten Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi.”

“3) Kurum, Avustralya İlaç Otoritesi (TGA), İngiltere İlaç Otoritesi (MHRA), Uluslararası Harmonizasyon Komitesi (ICH) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri dışındaki diğer sağlık otoriteleri tarafından izin verilen klinik araştırmalar için söz konusu klinik araştırmaların yürütüldüğü merkezler arasından Kurumca yayımlanan kılavuza uygun olarak belirlenen merkezlere ait, tercihen ilgili çalışmanın, bunun sağlanamaması halinde ilgili çalışmanın tamamlandığı tarihten önceki iki yıl içerisinde yürütülen farklı çalışmaya dair, ilgili kılavuz gereklilikleri doğrultusunda ve ilgili çalışmanın İyi Klinik Uygulamaları (İKU)’na uygun gerçekleştirildiğini gösteren Kurum, Avustralya İlaç Otoritesi (TGA), İngiltere İlaç Otoritesi (MHRA), Uluslararası Harmonizasyon Komitesi (ICH) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri tarafından düzenlenmiş denetim raporu.”

“u) Bakanlık tarafından sağlık hizmetinin sürdürülebilirliği açısından stratejik önemi haiz olup Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen halk sağlığı tehditlerine karşı oluşacak durumlar (pandemi, biyolojik tehdit ve benzeri) başta olmak üzere, toplumun tamamının veya belli kesimlerinin normal hayat ve faaliyetlerini olumsuz derecede etkileyecek ciddi halk sağlığı sorunlarında kullanımı öngörülen ve Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından başvuru yapılması uygun bulunan ürünler istisna olmak kaydıyla; başvurusu yapılan ithal veya lisanslı üretilen ürün için, ruhsat başvurusu yapılmış diğer ülke/ülkelerin listesi ile Türkiye’de ruhsat düzenlenmeden önce listedeki ülkelerden birinin sağlık otoritesince onaylanmış ruhsat örneği veya Farmasötik Ürün Sertifikası veya bu belgelerin düzenlenmediği durumlarda, ürünün ilgili otorite tarafından ruhsatlandırılmasının onaylandığını gösteren ve Kurumca kabul edilen bilgi veya belge.”

“çç) Etkin maddenin; yurt içinden temin edilmesi halinde etkin madde tedarikçisi ile ruhsat başvuru sahibi arasında imzalanan tedarik sözleşmesi ve fatura, yurt dışından temin edilmesi halinde ise Kurumca yayımlanan ilgili kılavuz doğrultusunda düzenlenmiş uygunluk yazısı.”

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin 12 nci maddesinin birinci fıkrasına “aylarında” ibaresinden sonra gelmek üzere “ilgili kılavuz doğrultusunda” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin birinci fıkrasında yer alan “sahibine iade edilir;” ibaresi “iptal edilir;” şeklinde değiştirilmiş ve aynı maddenin ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(2) Kuruma sunulacak bilgi ve belgelerin Kurumca güncel bilimsel gereklilikler yönünden uygun bulunması ve birinci fıkranın (c) bendi uyarınca anılan bilgi ve belgeler için sunulan tarih bilgisinin üç yılı aşmaması gerekir. Kurum, bu hususa 33 üncü madde kapsamında yapılan koşullu ruhsat başvuruları için istisna uygulayabilir.

(3) Birinci fıkranın (c) bendi kapsamında başvurusu usulden reddedilen beşeri tıbbi ürünler için yeniden ruhsat başvurusu yapılması durumunda, söz konusu ürünler için varsa Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından verilmiş ruhsatlandırma veya denetim süreçlerinde öncelik kararları geçerli sayılarak ilgili ürünlerin ruhsatlandırma süreçleri doğrudan başlatılır.

(4) Birinci fıkranın (c) bendi kapsamında başvurusu usulden reddedilen beşeri tıbbi ürünler için yeniden ruhsat başvurusu yapılması durumunda Kurum tarafından onaylanan veya talep edilen değişikliklerin yansıtılmış olduğu güncel dosya ve değişikliklerin yansıtıldığına dair taahhüt dosyaya sunulur. Bu taahhüde rağmen Kurum tarafından onaylanan ve talep edilen değişikliklerin güncel dosyaya yansıtılmadığının tespiti halinde ise dosya tekrar reddedilir ve söz konusu ürüne ait Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından verilmiş ruhsatlandırma veya denetim süreçlerinde öncelik kararları iptal edilir.”

“(5) Ortak pazarlanan ürünler için yapılan ruhsat başvurularında, atıfta bulunulan beşeri tıbbi ürünün 21 inci madde kapsamında ruhsat yenileme işleminin tamamlanmamış olması durumunda başvuru reddedilir.”

MADDE 7- Aynı Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Kurum, ön değerlendirme sırasında ruhsat başvurusunu, ruhsatlandırma kriterlerine göre inceler ve başvurunun kabul edildiğini veya reddedildiğini başvuru sahibine resmî olarak bildirir. Başvurunun kabul edildiğine dair bildirim, ruhsatlandırma süresinin başlangıcı olarak kabul edilmez. Değerlendirmesi tamamlanarak kabul edilen eksiksiz ruhsat başvuruları için ruhsatlandırma süresinin başladığı Kurum tarafından ruhsat sahibine ayrıca bildirilir. Bu bildirim tarihi, ruhsatlandırma süresi başlangıç tarihi olarak kabul edilir. Ruhsatlandırma süreci, sonraki iki yüz on gün içinde sonuçlandırılır. Ayrıca, Kurum dışı kuruluşların değerlendirmeleri için geçen süre, hafta sonu tatili hariç olmak üzere resmî tatiller için geçen süre ve olağanüstü haller için geçen süre ruhsatlandırma süresine dâhil edilmez.”

MADDE 8- Aynı Yönetmeliğin 17 nci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 9- Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesinin birinci fıkrası yürürlükten kaldırılmış, ikinci fıkrasında yer alan “üç yazılı ve iki sözlü cevap hakkı” ibaresi “beş cevap hakkı (iki cevap hakkı sözlü olarak kullanılabilir)” şeklinde değiştirilmiş ve aynı fıkranın (c) ve (d) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“c) Geçerli olduğu durumlarda biyoyararlanımının yetersizliğinin ya da uygunsuzluğunun veya,”

“d) Kalitatif ve kantitatif formülünün veya kalitesine ilişkin verilerin yetersizliğinin veya uygunsuzluğunun,”

MADDE 10- Aynı Yönetmeliğin 22 nci maddesinin beşinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(5) Birinci fıkranın (i) veya (j) bentlerinde belirtilen nedenlerle ruhsatı askıya alınan ürünlerin tekrar piyasaya verilmek istenmesi halinde Kurumca belirlenen usullere uygun olarak, ürünün en geç on sekiz ay içinde piyasaya arz edilmesi taahhüdü ile birlikte Kuruma başvurulur. İlgili başvurunun 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.”

MADDE 11- Aynı Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinin (2) numaralı alt bendi ile (ç) ve (d) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, aynı fıkranın (e) bendinde yer alan “imal edilecek” ibaresi “imal edilen” şeklinde değiştirilmiş, aynı fıkraya aşağıdaki bent eklenmiş, aynı maddenin ikinci fıkrasının (c) bendinde yer alan “altı ay” ibareleri “bir yıl” şeklinde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“2) Ticaret şirketi olması durumunda, sorumlu kişilerin görev ve ünvanlarını belirten Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi,”

“ç) Beşeri tıbbi ürünün ithalatı durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek kişinin ya da ticaret şirketinin; söz konusu ürünün Türkiye’ye ithalatı, Türkiye’de ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye’deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek kişiye ya da ticaret şirketine ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ile ortak pazarlama yapacak gerçek kişilerin ya da ticaret şirketlerinin ortak pazarlama konusundaki yazılı onaylarını içeren ortak pazarlama sözleşmesi ve taraflara ait ticaret sicil tasdiknamesi,

d) Beşeri tıbbi ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek kişinin ya da ticaret şirketinin; söz konusu ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılması, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye’deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek kişiye ya da ticaret şirketine ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren belge ile ortak pazarlama yapacak gerçek kişilerin ya da ticaret şirketlerinin ortak pazarlama konusundaki yazılı onaylarını içeren ortak pazarlama sözleşmesi ve taraflara ait ticaret sicil tasdiknamesi,”

f) Türkiye’de imal edilen beşeri tıbbi ürünün ortak pazarlamaya konu edilmesi halinde, ortak pazarlama yapacak gerçek kişilerin ya da ticaret şirketlerinin ortak pazarlama konusundaki yazılı onaylarını içeren ortak pazarlama sözleşmesi ve taraflara ait ticaret sicil tasdiknamesi.”

“(6) Ruhsat yenileme işlemi yapılmamış beşeri tıbbi ürünler için devir işlemi tesis edilmez.”

MADDE 12- Aynı Yönetmeliğe aşağıdaki ek maddeler eklenmiştir.

“İstisnai durumlar

EK MADDE 1- (1) Kurum, toplumun tamamının veya belli kesimlerinin normal hayat ve faaliyetlerini olumsuz derecede etkileyecek ciddi tedarik sorunlarında Bakanlık tarafından sağlık hizmetinin sürdürülebilirliğini temin etmek amacıyla ruhsat sahibinin talebi üzerine münferit durumlarla sınırlı olması, ilgili durumun ürün

güvenliliğine hanel getirmemesi ve Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından uygun görülmesi kaydıyla ruhsatlı bir beşeri tıbbi ürünün sınırlı bir süre için sınırlı miktarda piyasaya arzına izin verebilir.

Bütünleşik tıbbi cihaz içeren beşeri tıbbi ürünler için yapılan çeşitleme başvuruları

EK MADDE 2- (1) Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik kapsamında çeşitleme başvurusunda bulunulan bir beşeri tıbbi ürünün bütünleşik tıbbi cihaz içermesi halinde, başvuru sahibi tarafından hâlihazırda ruhsatlı beşeri tıbbi ürünün bütünleşik tıbbi cihazında değişiklik/ekleme/çıkarma ya da cihazın performansını etkileyecek bir değişiklik olmadığı beyan edilmesi durumunda çeşitleme başvurusu yapılan beşeri tıbbi ürünün bütünleşik tıbbi cihazına ilişkin CE sertifikası veya onaylanmış kuruluş görüşü aranmaz.”

MADDE 13- Aynı Yönetmeliğin geçici 6 ncı maddesinin birinci fıkrasında yer alan “31/12/2024” ibareleri “1/1/2026” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 14- Aynı Yönetmeliğin geçici 8 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan “31/12/2028’e kadar” ibaresi “2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin geçici 1 inci maddesinin beşinci fıkrasının (b) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bentlerinde belirtilen tarihlere uygun olarak” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 15- Aynı Yönetmeliğin geçici 10 uncu maddesinin birinci fıkrasında yer alan “1/1/2025” ibaresi “1/1/2026” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 16- Aynı Yönetmeliğe aşağıdaki geçici maddeler eklenmiştir.

“Ruhsatlandırma süreci devam eden ürünler

GEÇİCİ MADDE 13- (1) 1/3/2024 tarihi itibarıyla ruhsatlandırma süreci devam eden ve hâlihazırda ruhsata esas analiz sonucu uygun bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçleri, analiz uygunluğu bulunmadan tamamlanmaz. Ruhsata esas ilk analiz sonucu uygun bulunmayan ruhsat başvuru sürecindeki beşeri tıbbi ürünler için firmadan ıslah edilmiş numune istenerek analiz tekrarlanır. İkinci analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile analiz yöntemi hakkında değerlendirme toplantısı yapılarak yeni numunenin; analiz yöntemi tespit edilir ve analizi gerçekleştirilir. Üçüncü analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile son değerlendirme toplantısı yapılır, analiz uygunluğu tarif edilir ve yeni analiz yöntemi belirlenerek son defa analiz yapılır. Belirtilen analiz basamakları tamamlandığı halde, beşeri tıbbi ürünün kalitatif veya kantitatif formül uygunsuzluğunun veya beşeri tıbbi ürüne ait beyan edilen spesifikasyonların kabul edilebilir limitlerin dışında olduğunun tespit edilmesi durumlarında ruhsat başvurusu reddedilir.

(2) 1/3/2024 tarihi itibarıyla ruhsata esas analiz işlemleri hâlihazırda devam eden beşeri tıbbi ürünlerin; ruhsatlandırma süreçlerinin tamamlanabilmesi için analizi devam eden parametrelerinin uygun olarak sonuçlandırılması gerekir. Söz konusu analiz sonucunun uygun bulunmaması halinde birinci fıkra doğrultusunda işlemler yürütülür.

Geleneksel bitkisel tıbbi ürün sınıfından beşeri tıbbi ürün sınıfına geçen ürünler

GEÇİCİ MADDE 14- (1) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün sınıfından beşeri tıbbi ürün sınıfına geçen ürünler için, geçiş kararının resmî olarak başvuru sahibine tebliğ edildiği tarihten itibaren bir yıl içerisinde ruhsat başvurusunun yapılması ve ruhsat başvurusunun beş yıl içinde tamamlanması zorunludur. Bu süre zarfında ruhsat başvurusunda bulunmayan ve ruhsat alamayan ürünlerin geleneksel bitkisel tıbbi ürün ruhsatları geçersiz olur.

Ruhsat yenilemesi yapılmamış beşeri tıbbi ürünler için devir başvurularının kabulü

GEÇİCİ MADDE 15- (1) 26 ncı maddenin altıncı fıkrası 1/7/2025 tarihine kadar uygulanmaz.”

MADDE 17- Aynı Yönetmeliğin Ek-1’inde yer alan Giriş ve Genel İlkeler bölümünün dokuzuncu fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(9) Türkiye’de yürütülen bütün klinik araştırmaların, 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik gerekliliklerine tam olarak uyması gerekir. Bir başvurunun değerlendirilmesi sırasında, Türkiye dışında yapılan ve Türkiye’de kullanılması amaçlanan beşeri tıbbi ürünle ilgili klinik araştırmaların ilgili Yönetmelikte belirtilen esaslar uyarınca belirlenmiş iyi klinik uygulamalar ve etik ilkelerin temelinde tasarlanması, uygulanması ve rapor edilmesi gerekir.”

MADDE 18- Aynı Yönetmeliğin Ek-1’inin BÖLÜM I’inde yer alan 1. MODÜL 1: İDARİ BİLGİLER bölümünün 1.2. Başvuru Formu alt bölümünün birinci paragrafı aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı bölümün 1.8. Klinik Çalışmalara İlişkin Bilgi alt bölümü başlığı ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Başvuru sahibinin; bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen mesleklere ait diploma veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi, başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge, ticaret şirketi olması durumunda, şirketin kuruluş amaçları ile sorumlu kişilerin görev ve ünvanlarını belirten Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi sunulur.”

“1.8. Klinik Araştırmalara İlişkin Bilgi

Klinik araştırmaların Türkiye dışında yürütülmesi durumunda, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte düzenlenen etik gereklilikleri karşıladığına ilişkin açıklamayı içeren başvuru sahibi beyanı sunulmalıdır. Beyan “Türkiye dışında yapılan klinik araştırmalar Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik etik gerekliliklerini karşılar” ibaresini içermeli ve tüm deneylerin (protokol numarası) ve ilgili ülkelerin bir listesi ile sunulmalıdır.”

MADDE 19- Aynı Yönetmeliğin Ek-1'inin BÖLÜM I'inde yer alan 5. MODÜL 5: KLİNİK ÇALIŞMA RAPORLARI bölümünün 5.2. İçindekiler: Temel İlkeler ve Gereklilikler alt bölümünde yer alan "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ibaresi "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 20- Aynı Yönetmeliğin Ek-1'inin BÖLÜM III'ünde yer alan 1. BİYOLOJİK TIBBİ ÜRÜNLER bölümünün 1.1 Plazmadan Elde Edilen Beşeri Tıbbi Ürünler alt bölümünde yer alan "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ibaresi "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" şeklinde, "23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik" ibaresi "Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik" şeklinde ve aynı bölümün 1.2. Aşılar alt bölümünde yer alan "Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik" ibaresi "Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik" şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 21- Aynı Yönetmeliğin 2 nci maddesinin birinci fıkrasında yer alan "gerçek ve tüzel kişileri" ibaresi "gerçek kişileri ve ticaret şirketlerini" şeklinde, 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (u) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bentleri ve (ee) bendinde yer alan "gerçek ya da tüzel kişiyi" ibareleri "gerçek kişiyi ya da ticaret şirketini" şeklinde, 6 ncı maddesinin birinci fıkrası ile 8 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan "gerçek ya da tüzel kişiler" ibareleri "gerçek kişiler ya da ticaret şirketleri" şeklinde, 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde yer alan "Tüzel kişilerin" ibaresi "Ticaret şirketlerinin" şeklinde, 8 inci maddesinin birinci fıkrasının (n) ve (o) bentlerinde yer alan "gerçek ya da tüzel kişinin" ibareleri "gerçek kişinin ya da ticaret şirketinin" şeklinde ve "gerçek ya da tüzel kişiye" ibareleri "gerçek kişiye ya da ticaret şirketine" şeklinde, aynı fıkranın (ö) bendinde yer alan "gerçek ya da tüzel kişilerin" ibaresi "gerçek kişilerin ya da ticaret şirketlerinin" şeklinde, 20 nci maddesinin ikinci fıkrasında yer alan "gerçek ya da tüzel kişiye" ibaresi "gerçek kişiye ya da ticaret şirketine" şeklinde, aynı maddenin üçüncü fıkrasında yer alan "gerçek ya da tüzel kişi" ibaresi "gerçek kişi ya da ticaret şirketi" şeklinde, 23 üncü maddesinin beşinci fıkrasında yer alan "gerçek ya da tüzel kişilere" ibaresi "gerçek kişilere ya da ticaret şirketlerine" şeklinde, 26 ncı maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinin (2) numaralı alt bendinde yer alan "gerçek ya da tüzel kişilerin" ibaresi "gerçek kişilerin ya da ticaret şirketlerinin" şeklinde, aynı maddenin üçüncü fıkrasında yer alan "gerçek ya da tüzel kişiyi" ibaresi "gerçek kişiyi ya da ticaret şirketini" şeklinde, 27 nci maddesinin birinci fıkrasında yer alan "gerçek ya da tüzel kişi" ibaresi "gerçek kişi ya da ticaret şirketi" şeklinde ve "gerçek ya da tüzel kişiye" ibaresi "gerçek kişiye ya da ticaret şirketine" şeklinde ve 28 inci maddesinin ikinci fıkrasında yer alan "kendî özel veya tüzel kişiliğine" ibaresi "kendisine" şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 22- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 23- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

