

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi 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 Yönetmeliğinin 2 nci maddesinin ikinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

“g) Kişiyeye özgü alerjen ürünleri ile alerji tanısı için alerjenlerin deriye uygulaması şeklinde kullanılan deri testlerini,”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

“bb) Kişiyeye özgü alerjen: Hastaya özel belirlenmiş, hastaların erişimi için ilgili branşlarda uzman olan hekimlerden gelen reçeteler doğrultusunda hastaya özel olarak tedarik edilen, endüstriyel olarak üretilen, tekli ya da çoklu alerjen karışımı ihtiva edebilen alerjen spesifik immünoterapi tıbbi ürünlerini,”

MADDE 3 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

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