Bilindiği üzere; 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği doğrultusunda Beşeri Tıbbi Ürünler için Okunabilirlik Testinin sunulması gerekmektedir. Bu kapsamda uygulamada yaşanılacak sorunları önlemek amacıyla,

1 - Ruhsat başvurusu yapılacak beşeri tıbbi ürünler için; başvurusu sırasında test yapılmadıysa Okunabilirlik Testinin, ilgili kılavuz doğrultusunda başvuru sahibi tarafından belirlenen protokolde planlandığına ve ruhsatlandırma sürecinde tamamlanarak Kurumumuza sunulacağına dair hazırlanan taahhüt ile ilgili kılavuz doğrultusunda hazırlanan test protokolünün, başvuru dosyası Modül 1.3.4 bölümünde sunulması halinde başvurunun CTD Ön İncelemesi tamamlanacaktır. Okunabilirlik Testi ruhsatlandırma süreci tamamlanmadan sunulmalıdır.

2 - Ruhsatlandırma süreci devam eden beşeri tıbbi ürünler için Okunabilirlik Testi satış izni başvurusundan önce sunulmalıdır.

3 - Ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş mevcut beşeri tıbbi ürünler için Okunabilirlik Testi gerekli olmamakla birlikte kapsamlı varyasyon başvurularında Kurumumuz tarafından gerekli görülen durumlarda KÜB-KT onayından önce Okunabilirlik Testinin yapılması istenebilecektir.

4 - İthal veya lisanslı beşeri tıbbi ürünler için sunulan ve sunulacak olan Okunabilirlik Testi için, yurtdışında yapılan Okunabilirlik Testi ve Türkçe tercümesinin sunulması geçerli kabul edilecektir.

5 - Ortak pazarlanan beşeri tıbbi ürünlerde, ortak pazarlama yapılan ürün için hazırlanan Okunabilirlik Testi diğer ürün için de geçerli kabul edilecektir.

Kaynak: **TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TİTCK)**