

RUHSAT SAHİBİ FİRMALARIN DİKKATİNE

26.04.2022 - İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı

RD/2022/4/2 ŞERH/REVİZYON İŞLEMLERİ VE YENİ TİP RUHSATNAMELERE GEÇİŞ HAKKINDA DUYURU

Bilindiği üzere ruhsatlı beşeri tıbbi ürünler için varyasyon onaylarına istinaden yapılan ruhsatname/sertifikalara şerh/revizyon işlemleri COVID-19 pandemisi nedeniyle Kurumumuzca bir süredir yapılamamaktadır. Söz konusu iş ve işlemler normalleşme süreçlerine uyum kapsamında 06.06.2022 tarihi itibarıyla yapılacaktır. Bu doğrultuda ruhsat sahibi firmaların aşağıda yer alan hususlara göre Dairemizin ilgili birimler başvuru yapmaları gerekmektedir:

- Sertifikalı ruhsatnameler için “Ruhsat şerhi” doküman tipi üzerinden ruhsat eki sertifika beraberinde başvuru yapılması gerekmektedir.
- Sertifikalı ruhsatnameler için revizyon gerektiren tüm işlemler için onay yazıları beraberinde başvuru yapılması zorunlu olup, onay yazısı sunulmayan başvurular iade edilecektir.
- Revizyon başvuruları onay alınan ilgili birime (Ruhsatlı İlaçları Birimi, Biyolojik-Biyoteknolojik Ürünler Birimi, Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimi) yapılmalıdır. Birden fazla birimden alınmış onaylar olması durumunda her birime ayrı ayrı başvuru yapılması yerine onay sayısı en fazla olan birime gerekli açıklama beraberinde, tüm onay yazıları ile başvuru yapılması gerekmektedir.
- Mevcut durumda 11.12.2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği” “Sertifikalı ruhsata geçiş, Geçici Madde 2” hükümleri uyarınca eski tip ruhsatnamelerin sertifikalı ruhsata geçiş süreci söz konusudur. Buna bağlı olarak eski tip ruhsatnamelere şerh verilmeyecek olup bunlar için sertifikalı ruhsata geçiş başvurusu yapılabilecektir.
- Sertifikalı ruhsata geçiş için “Sertifikalı ruhsata geçiş başvurusu” doküman tipi üzerinden ruhsatname aslı ve maliye harç makbuzu beraberinde başvuru yapılmalıdır.
- Sertifikalı ruhsata geçiş başvurularında aşağıda yer alan tablonun doldurularak PDF formatında sunulması gerekmektedir. Söz konusu başvurularda revizyon gerektiren tüm işlemlerin onay yazılarının eksiksiz bir şekilde başvuru ekinde yer alması sağlanmalıdır. Onay yazıları sunulmayan başvurular iade edilecektir.
- Koşullu uygunluk ile kısmi onay verilen başvurular için, koşulların sağlandığı ve kabul gördüğüne ilişkin kurum yazıları da başvuru ekinde sunulmalıdır.
- Yukarıda sözü edilen tüm başvurular için ruhsat sahibi firmalar tarafından “Başvuruya konu beşeri tıbbi ürün için tüm onay yazılarının eksiksiz ve doğru olarak sunulduğunu beyan ve taahhüt ederim.” ifadesinin başvuru ön yazısına ilavesi gereklidir.

Adı

Tarih
Doküman

Sertifikalı ruhsata geçiş bilgileri tablosu.docx

26.04.2022

DOCX