

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN TESİSLERİ BAŞVURU KILAVUZU

10.01.2022 - Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

Bilindiği üzere ülkemizde klinik araştırma ürünleri de dâhil olmak üzere beşeri tıbbi ürünlerin ve bunların etkin maddelerinin imalathaneleri ile özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların üretim yeri olarak faaliyet göstermek isteyen tesisler; 14.05.1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 21.10.2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği ile 13.09.2015 tarih ve 29474 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdaların Üretim Yerleri Hakkında Tebliğ kapsamında denetlenmekte ve izin verildikten sonra faaliyete geçebilmektedir.

Bu kapsamda faaliyet izni almak isteyen veya tarafımızdan faaliyet izni almış olan klinik araştırma ürünleri de dâhil olmak üzere beşeri tıbbi ürünlerin ve bunların etkin maddelerinin imalathaneleri ile özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların üretim yerlerinin tarafımıza yapacakları başvuruların şekli, içeriği ve süreci ile ilgili rehberlik etmek üzere hazırlanmış olan Beşeri Tıbbi Ürün Tesisleri Başvuru Kılavuzu ve ekleri 09/01/2022 tarih ve E-24931227-020-6989 sayılı Makam Oluru ile onaylanmıştır. Söz konusu Kılavuz ve ekleri duyurumuz ekinde yayımlanmakta olup ilgili tesis başvurularının Kılavuz doğrultusunda yapılması gerekmektedir.

20.06.2017 tarihinde Kurumumuz internet sitesinde yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Yurt İçinde Kontratlı Analiz Hizmeti Alınan Laboratuvarlar Hakkında Kılavuz” ile 25.08.2017 tarihinde Kurumumuz internet sitesinde yayımlanan “Üretim Yeri İzin Sahiplerinin Bildirmesi Gereken Değişikliklere Ait Kılavuz” yürürlükten kaldırılmıştır.

Tüm paydaşlarımıza önemle duyurulur.