

Bilindiği üzere “Alerjen Ürünlerin Ruhsatlandırılmasına İlişkin Kılavuz” 09.03.2022 tarihinde Kurumumuz web sitesinde duyurulmuştur. (<https://www.titck.gov.tr/mevzuat/alerjen-urunlerin-ruhsatlandirilmasina-iliskin-kilavuz-09032022173906>)

Alerjen ürünlerin ruhsatlandırılması aşamasında gerekli olan GMP süreçleri ile ilgili olarak;

Alerjen ürünlerin yurtdışından ithal edilecek olması halinde;

Yurt dışında üretilip, ülkemize ithal edilecek ürünler için GMP denetim başvuruları ile ilgili hususlar 02.07.2018 tarihli Makam Onayı ile yürürlüğe giren “Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz” hükümleri çerçevesinde yürütülmektedir.

Dünya Sağlık Örgütü tarafından pandemi olarak kabul edilen, Dünya genelinde kamu sağlığını tehdit eder boyuta ulaşan COVID-19 ile mücadele sürecinde ulusal ve uluslararası kısıtlamalar nedeniyle, Kurumumuzca yurt dışı üretim tesislerinde yürütülen yerinde GMP denetimleri durdurulmuştur. Bununla birlikte ilgili Kılavuz kapsamında dosya üzerinden denetimler ve risk bazlı denetimler yürütülmeye devam etmektedir. Söz konusu başvurular ile ilgili olarak yer alan 03.12.2021 tarihinde yapılan güncel duyuruya <https://www.titck.gov.tr/duyuru/4114> linkinden ulaşılmaktadır.

İthal ürünlere ilişkin ruhsat süreçlerine ek olarak ürünün yurt içi piyasaya verilebilmesi için Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği 31. maddesi uyarınca seri serbest bırakma yeri izni alınmalıdır. Bunun için ithalatçı tarafından Seri Serbest Bırakma Yeri Başvuru Kılavuzu doğrultusunda Kurumumuza başvuru yapılması gerekmektedir. Ayrıca ithal edilecek alerjen ürünlerin yurt içinde depolama ve sekonder ambalajlama işlemlerinin Kurumumuz tarafından verilen sekonder ambalajlama tesisleri için düzenlenmiş Üretim Yeri İzin Belgesine sahip bir tesiste yürütülmesi gerekmektedir. (<https://www.titck.gov.tr/duyuru/3406>)

Alerjen ürünlerin yurt içinde üretilmek istenilmesi halinde;

Alerjen ürünlerin yurt içinde imalat faaliyeti yürütmek isteyen gerçek veya tüzel kişilerin Kuruma başvurması, Kurum tarafından iyi imalat uygulamaları yönünden denetlenmesi ve uygun bulunması halinde faaliyete başlamaları gerekmektedir. Bunun için Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği Ek-1 ‘de yer alan bilgi ve belgelerle açılış başvurusu yapılması gerekmektedir. (<https://www.titck.gov.tr/duyuru/tibbi-urun-tesisleri-basvuru-kilavuzu-10012022124900>)

Alerjen ürünlerin yurt içinde fason olarak ürettirmek istenilmesi halinde Kurumumuz tarafından Üretim Yeri İzin Belgesi düzenlenmiş olan tesislerden hizmet alınması gerekmekte olup Kurumumuzdan izinli tesis listelerine (<https://ebs.titck.gov.tr/Ilac/anonymoussapp/UreticiDagiticiFirmaSorgulama>) linki üzerinden erişim sağlanabilmektedir.

Alerjen ürünler için yapılacak başvurulara konu olan doküman tipleri ve ücretler, Kurumumuz internet sayfası önemli listeler bölümündeki 26.04.2022 tarihli güncel fiyat listesinde yer almaktadır. <https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/70>

İlgililere önemle duyurulur.