

İlaç Firmalarının Dikkatine

16.09.2021 - İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı

17/09/2021 tarihinden itibaren İlaç Ruhsatlandırma Dairesi randevu talepleri Elektronik Başvuru Sistemi (EBS) üzerinden Kullanıcı İşlemleri menüsü altındaki Randevu Talep Ekranı kullanılarak yapılacaktır. Firma randevu sistemi bilgileri ise; <https://ebs.titck.gov.tr/Login/LoginView?ReturnUrl=%2f> linkinde yer alan "Firma Kullanıcı Kılavuzu"nda yer almaktadır.

Söz konusu görüşmelerin aşağıdaki gibi yapılmasına karar verilmiştir.

- 1) Ön Değerlendirme Birimi, Klinik Değerlendirme Birimi, Farmakolojik Değerlendirme Birimi, BY/BE Birimi, Ruhsatlı İlaçlar Birimi, Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimi, Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi ile bu birimlerin görev alanlarındaki konularla ilgili olarak, Daire Başkanlığımızda görevli personel tarafından her hafta Pazartesi-Salı-Çarşamba-Perşembe günlerinde her bir görüşme 10 dakika sürecek şekilde gerçekleştirilecektir.
- 2) Görüşme için randevu almak isteyen firmaların EBYS sisteminde yer alan formu, her bir randevu konusu farklı bir satırda belirtilecek şekilde doldurması gerekmektedir.
- 3) Bu görüşmelerde başvuru öncesi yönlendirme talepleri, firmalara yazılan eksiklik yazılarında anlaşılamayan hususlara ilişkin sorular cevaplandırılacak olup, ESY üzerinden başvuruların durumu takip edilebildiğinden, başvuru takibine ilişkin sorular için randevu verilmeyecektir.
- 4) COVID-19 pandemisi nedeniyle görüşmeler ikinci bir bildirim kadar çevrimiçi olarak yapılacaktır.
- 5) Dairemiz görev alanına giren konularla ilgili genel görüşmeler daire başkanı ile yapılacaktır ve bu görüşmeler için ruhsatrandevu@titck.gov.tr adresine e-posta ile toplantı konusu, toplantıya katılacak kişilere ilişkin bilgi ve görüşme talep edilen tarihler ile başvurulması gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen şekilde gerçekleştirilecek randevular için başvurular 20/09/2021 tarihinden itibaren yapılabilir.