

İlaç Firmalarının Dikkatine

16.09.2021 - İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı

RD/2021/9/3 İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Firma Görüşmeleri Hakkında Duyuru Güncellenmiştir

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 tarafı randevu 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) Görüşmeler, Ön Değerlendirme Birimi, Klinik Değerlendirme Birimi, Farmakolojik Değerlendirme Birimi, Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Değerlendirme Birimi, Ruhsatlı İlaçlar Birimi, Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimi, Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi, Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi görev alanlarındaki konularla ve biyobenzer ürünlerle 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 bildirime 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 yapılabilecektir