

Biyosidal Firmalarının Dikkatine

30.11.2021 - Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı

21.11.2021 tarihli ve E-24931227-512-6419 sayılı Başkanlık Makamı Oluru ile;

- 09.12.2021 tarihi itibari ile ÜTS Biyosidal Modülü üzerinden ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin ruhsat başvurusu alınmaya başlanacaktır.
- ÜTS Biyosidal Modülünün kullanımına dair sektöre yönelik online eğitim düzenlenecektir.
- Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM) tarafından ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi 31/12/2021 tarihinde sona eren ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin ruhsat geçerlilik süresinin 31/12/2022 tarihine kadar uzatılmış olup firmaların bu süre içerisinde ÜTS Biyosidal Modülü üzerinden ürüne ait gerekli tüm belgelerle beraber ruhsat değerlendirme başvurusunda bulunması ve süre sonuna kadar ruhsatlandırma sürecini tamamlaması gerekmektedir. Bu süre sonuna kadar ruhsat sürecini tamamlamayan firmaların ruhsatları iptal edilecektir.
- Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi 31/12/2021 tarihinde sona eren ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin 31/12/2022 tarihine kadar piyasada bulunabilecektir.
- Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi 31/12/2021 tarihinde sona eren ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin ruhsatlarına yönelik olarak Kurumumuzca herhangi bir güncelleme ve belge yenilemesi yapılmayacaktır. Söz konusu ürünlere yönelik güncellemelerin ÜTS üzerinden yapılacak olan yeni ruhsat değerlendirme başvurusunda belirtilmesi gerekmektedir.
- Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM) tarafından ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi 31/12/2021 tarihinde sona eren ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin mevcut ruhsat dosyasında bulunan fizikokimyasal, hızlandırılmış stabilite, uzun süreli stabilite ve açık ambalaj stabilite testleri ile irritasyon test raporlarının Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığınca yayımlanan “Ürün Tipi-1 ve Ürün Tipi-19 Biyosidal Ürünlerin Analizleri Hakkında Talimat”da belirtilen hükümleri sağlaması şartı ile kabul edilecektir. Aksi takdirde söz konusu testlerin talimata uygun olarak yenilenmesi gerekmektedir.
- Ürün tipi-1 biyosidal ürünler için etkinliğin devam ettiğinin kanıtlanması amacıyla değişen standartlar doğrultusunda güncellenen talimatta belirtilen şekilde ürün iddiasına yönelik gerekli tüm mikrobiyal etkinlik analizlerinin yenilenmesi gerekmektedir.
- Ürün tipi-19 biyosidal ürünler için talimatın 9’uncu maddesinin beşinci fıkrası doğrultusunda analiz süresi on yılı dolan ürünlerin biyolojik etkinlik testlerinin yenilenmesi gerekmektedir.
- Kurumumuzca ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi devam eden ürünlerin ÜTS’ye ruhsatları doğrultusunda temel veri alanlarının aktarılmıştır. Ruhsatlı ürünlerin ÜTS Bilgi Bankasında görülebilmesi için eksik veri alanlarının ivedilikle firmalar tarafından tamamlanması gerekmektedir.

- Eksiklik süreci devam eden firmaların sistem üzerinden gerekli bilgi ve belgeleri tamamlayarak ürüne yönelik eksiklik başvuru sürecinin ÜTS biyosidal modülü üzerinden devam etmesi gerekmektedir.
- Çerçeve formülasyona yönelik ruhsat sürecine, ÜTS Biyosidal Modülünde ana ruhsat süreci tamamlandıktan sonra başlanacaktır.
- Ruhsatlandırma sürecinin gerek Kurumsal gerek sektörel takibinin etkin bir şekilde yürütülebilmesi adına ÜTS'de ruhsat değerlendirme başvurusu yapıldıktan sonra ruhsat alınabilmesi için ÜTS tarafından **en fazla 3 defa eksiklik güncellemesine** izin verilecek olup aksi taktirde başvuru süreci sonlandırılacaktır. Bu durumda ÜTS üzerinden yeni ruhsat değerlendirme başvurusu oluşturulması gerekecektir.
- Kurumun gerekli gördüğü hallerde fiziki evrak isteme hakkı saklı kalmak kaydıyla; ruhsat başvuru esnasında fiziki evrak talep edilmeyecek ve süreç elektronik olarak ÜTS üzerinden yürütülecektir. Sisteme elektronik olarak yüklenen belgelerin e-imzalı olması gerekmektedir.
- https://uts.saglik.gov.tr/?page_id=1019 ve <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/biyosidal/uts> linkleri üzerinden ÜTS Biyosidal Modülüne yönelik güncellemeler takip edilebilecektir.

İlgililere önemle duyurulur.