

Yurt içi Üretim Tesisleri GMP Sertifikaları

03.12.2021 - Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

Kurumumuz internet sitesinde 08.02.20201 tarihinde yayınlanan duyurumuz ile birlikte son genel denetimi üzerinden 3 yıl süre geçmiş olan ve sertifika süreleri dolmuş beşeri tıbbi ürün üretim tesislerinin GMP sertifika sürelerinin geçerlilik süresi 31.12.2021 tarihine kadar uzatılmıştı.

Ülkemizde yürütülen salgınla mücadele çalışmaları sonucunda İçişleri Bakanlığının 1 Haziran 2021 tarih ve E-89780865-153-8878 sayılı Haziran Ayı Normalleşme Tedbirleri Genelgesi doğrultusunda normalleşme sürecinin başlatılması da göz önünde bulundurularak 2021 yılı ikinci 6 aylık dönemde genel denetimlerin yapılmasına karar verilmiş olup bu kapsamda denetimlere başlanmıştır.

Bu süreçte denetimleri henüz gerçekleştirilmemiş olan yerli ilaç üreticisi firmaların yurt içi ve yurt dışı başvurularının aksamaması ve mağduriyet yaşanmaması amacıyla son genel denetimi üzerinden 3 yıl süre geçmiş ve sertifika süreleri dolmuş tesisler için 03.12.2021 tarih ve E-24931227-020-6568 sayılı makam onayı ile GMP sertifika süreleri 31.12.2022 tarihine kadar uzatılmıştır. 2021 yılı içinde genel denetimi yapılan/yapılacak tesisler için, denetim tarihi itibarıyla değerlendirme yapılacak olup genel denetim raporu sonuçlarına göre GMP uygunluğu bulunması halinde sertifika düzenlenecektir.

Sertifika süresi dolan yurt içi tesisler tarafından İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı, Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimine, Kurumumuz internet sitesinde 25.01.2019 tarihinde yayınlanan duyurumuz doğrultusunda "GMP Sertifikası (Türkçe ve İngilizce-Yerli Üretim Tesisleri için)" doküman tipinde başvuru yapılması gerekmektedir.

Tüm yurt içi üretim tesislerine duyurulur.