

Yurt İçi Üretim Tesisleri GMP Sertifikaları Hakkında



08.02.2021 - Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

Bilindiğı üzere Dünya Sağlık Örgütü tarafından pandemi olarak kabul edilen ve Dünya genelinde kamu sağlığını tehdit eden COVID-19 salgını nedeniyle yurt içinde faaliyetlerini sürdüren beşerî tıbbi ürün üretim tesislerinin rutin GMP denetimleri (genel denetimler) ikinci bir talimata kadar ertelenmiştir.

Bununla birlikte; Dünyada ve ülkemizde pandemi şartlarının hala devam etmesi, alınan tedbirler ile uygulanan kısıtlamaların süregelmesi nedeniyle 03.02.2021 tarih ve E-24931227-020-3664 sayılı Makam Oluru ile son genel denetimi üzerinden 3 yıl süre geçmiş olan ve sertifika süreleri dolmuş beşerî tıbbi ürün üretim tesislerinin GMP sertifika sürelerinin geçerlilik süresi 31/12/2021 tarihine kadar uzatılmıştır.

Sertifika süresi dolan yurt içi tesisler tarafından İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı, Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimine "GMP Sertifikası (Türkçe ve İngilizce-Yerli Üretim Tesisleri için)" doküman tipinde başvuru yapılması durumunda kendilerine 31/12/2021 tarihine kadar geçerli GMP sertifikası düzenlenebilecektir.

Tüm beşerî tıbbi ürün üretim tesislerine duyurulur.