

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: https://www.titck.gov.tr
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

1 | 1 HİZMETE ÖZEL

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : Konu : İthalat ve Piyasaya Arz Birimine Yapılan Başvurular Hk.

Bilindiği üzere kontrole tabi olmayan; beşerî tıbbi ürünler ile ilaç ham maddelerinin ithalata esas iş ve işlemleri güncel “İthalat Başvuruları ve Piyasaya Sunum İzni Hakkında Kılavuz” hükümleri doğrultusunda yürütülmektedir. Söz konusu Kılavuz kapsamında, beşeri tıbbi ürün ruhsatlı koşulu olan başvurularda ürün ruhsatnamesinde “Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup ruhsatname geçerliliğini korumaktadır.” şerhi aranmaktadır. Ürün ruhsatnamesinde bahse konu şerhin yer almadığı durumlarda ise Beşeri Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuzu doğrultusunda Kurumumuza yapılmış başvuruya ait takip numaralarıyla üst yazılarının veya başvuru yapılacağına dair taahhüdün sunulması gerekmektedir. Konuyla ilgili üyelerinizin ivedilikle bilgilendirilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Mehmet Hakan FIRAT Kurum Başkanı a. Kurum Başkan Yardımcısı V.

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği Gelişimci İlaç Firmaları Derneği İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Sağlık Ürünleri Derneği Türkiye İlaç Sanayi Derneği