

T?TCK Farmasötik Ürönlere ?li?kin Belgelerin Düzenlenmesine ?li?kin K?lavuz Yay?mlad?

15 Nis 2022

Türkiye ?laç ve T?bbi Cihaz Kurumu ("T?TCK"), 1 ?ubat 2022 tarihinden itibaren gerçekte?tirilecek ba?vurular bak?m?ndan uygulanacak "Farmasötik Ürün Sertifikas?", "Serbest Sat?? Sertifikas?" ve "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyan?" Belgelerinin Düzenlenmesine ?li?kin K?lavuz'u ("K?lavuz") 11 Ocak 2022 tarihinde yay?mlad?.

K?lavuz, "Farmasötik Ürün Sertifikas?", "Serbest Sat?? Sertifikas?" ve "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyan?" belgelerinin düzenlenmesi için gerekli olan ba?vuru ?artlar?n?, belgeleri, sertifika, beyan ve isim taahhütnamesi örneklerine ili?kin hususlar? ve söz konusu belgelerin düzenlenmesinde dikkat edilecek usul ve esaslar? belirlemektedir. K?lavuz'un kapsam?nda bulunan ürünler ise be?eri t?bbi ürünler, geleneksel bitkisel t?bbi ürünler, özel t?bbi amaçlı? g?dalar ve homeopatik t?bbi ürünlerdir.

K?lavuz'un önemli sat?r ba?lı?klar? a?a??daki gibidir:

- "Farmasötik Ürün Sertifikas?" veya "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyan?" ba?vurular? ruhsat ba?vurusu olan ürünler, ruhsatlı? ürünler veya izin belgesine sahip ürünler için yap?labılır.
- "Serbest Sat?? Sertifikas?" ba?vurusu Türkiye'de ruhsatland?r?lm?? veya izin belgesine sahip ürünler için yap?labılır.
- "Farmasötik Ürün Sertifikas?" ile "Serbest Sat?? Sertifikas?" T?TCK taraf?ndan onayland??? tarihten itibaren 2 y?l süre ile geçerlidir.
- "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyan?" belgesi ise sadece belgenin düzenlendi?i tarih itibariyle geçerli olan mevcut durumu gösterir.
- Ba?vuruda dikkat edilecek hususlar K?lavuz'un 6. maddesinde detaylı? olarak düzenlenmi?tir.
- Ba?vuru için istenen bilgi ve belgeler K?lavuz'un 7. maddesinde detaylı? olarak düzenlenmi?tir.
- Ba?vuru sahibi T?TCK'e sundu?u tüm belgelerin as?llar?n? saklamak ile yükümlü oldu?u gibi ayrı?ca bu bilgi ve belgelerin sonuçlar?ndan do?acak her türlü sorumlulu?u da kabul etmektedir.
- K?lavuz 1 ?ubat 2022 tarihinde yürürlü?e girmi?tir.

K?lavuz'un 8 eki bulunmakta olup, bu ekler arasında "Farmasötik Ürün Sertifikas?", "Serbest Sat?? Sertifikas?" ve "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyan?" belgelerinin Türkçe ve ?ngilizce örnekleri de bulunmaktadır.

K?lavuz'un tam metnine bu [ba?lantı](#) üzerinden ula?abilirsiniz.

?LG?L? ÇALI?MA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Lisansland?r?lması?](#)

Related Attorneys

- [GÖKÇE ?ZG?, LL.M.](#)
- [MERVE ALTINAY ÖZTEK?N](#)