

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Biyosidal Ürünlere İlişkin Acil Ruhsatlandırma Sürecinde Düzenleme Yaptı

22 May 2020

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**"), COVID-19 salgını ile mücadele kapsamında, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünlere tüketicinin hızla ulaşmasının sağlanması amacıyla, daha önce [duyurduğumuz](#) Genelge'yi ("**Genelge**") yayınlamıştı. Genelge ile, belirtilen ürün tiplerindeki biyosidal ürünlere yönelik olarak, üç ay geçici süreli ruhsat verilmesi öngörülmüştü.

Kurum tarafından yayınlanan 15 Mayıs 2020 tarihli duyuru ("**Duyuru**") ile geçici ruhsatname başvurularında son kabul tarihi 31 Mayıs 2020 olarak belirlenmiştir. Bu tarihten sonra geçici ruhsatname başvurusu kabul edilmeyecektir.

Ayrıca, geçici ruhsatname alınmasına yönelik devam eden başvurularda ibraz edilmesi gereken bilgi ve belgelerde herhangi bir eksiklik var ise, 15 Temmuz 2020 tarihine kadar tamamlanması gerekmektedir. Bu tarihten sonra sunulan bilgi ve belgeler veya yatırılan ruhsatname başvuru ücretleri değerlendirilmeyecektir.

Duyuru ile geçici ruhsat için başvuru yapan firmaların ürünlerine ilişkin etkinlik testi, hızlandırılmış stabilite ve irritasyon testleri sonuçlarının Kurum'a sunulması için belirlenen bir aylık süre toplam iki aya uzatılmıştır. İki ay içinde sonuçların gönderilmemesi veya gönderilen testlerin mevzuata uygun olmaması hâlinde, söz konusu ürünlere ait geçici ruhsatnameler iptal edilecektir.

Duyuru ile geçici ruhsatnamenin geçerlilik süresi üç ay ile sınırlandırılmıştır. Bu süre dolduğunda söz konusu ruhsatlar iptal edilecek olup bu süre sonunda söz konusu ürünler piyasada bulundurulamayacaktır.

İlgili biyosidal ürünlerin piyasaya arzının devam edilebilmesi için, geçici ruhsatname süresi içinde, Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nde öngörülen olağan ruhsat başvurusunda bulunulması gerekmektedir. Ancak bu durumda, ruhsatname ücreti tekrar talep edilmeyecek ve yenileme başvurusu ile ruhsatname güncellenecek ve ruhsat numarası değişmeyecektir. Geçici ruhsat süre bitimi sonrasında yapılan başvurular geçici ruhsatın devamı niteliğinde değerlendirilmeyecek olup süreç yeniden başlayacaktır.

Sonuç olarak, Kurum ilgili biyosidal ürünlerin geçici ruhsatlandırılması sürecine ilişkin son tarihleri netleştirmekte ve şirketlerin devamında izleyeceği ruhsatlandırma sürecinde ücretlendirmeye ilişkin ek külfet getirmemeyi amaçlamaktadır.

Duyuru'nun tam metnine bu [bağlantı](#)dan ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Lisanslandırılması](#)

- Fikri Mülkiyet Davaları
- Ar-Ge, Lisanslandırma ve Teknoloji İşlemleri
- Haksız Ticari Uygulamalar

Moroglu Arseven | www.morogluarseven.com