

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Çeşitleme Ba?vurular? ile Varyasyon Ba?vurular?nın Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz Güncellendi

9 May 2023

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("TİTCK"), Çeşitleme Ba?vurular? ile Varyasyon Ba?vurular?nın Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz'u ("Kılavuz") 14 Nisan 2022 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Kılavuz kapsamında Çeşitleme ba?vurular? ile varyasyon ba?vurular?nın karışılarak sınıflandırılmalarına yardımcı olmak amaçlanmıştır, Kılavuz'a ilişkin yazımda bu [ba?lantı](#) üzerinden ulaşabilirsiniz.

06 Mart 2023 tarihinde ise Kılavuz güncellenerek TİTCK sitesinde yayımlanmıştır.

Güncelleme kapsamında çeşitleme ba?vurusu ile eski ruhsatın iptal talebinde bulunan firmalar için ruhsat süreçlerinde ve ruhsat aldıktan sonraki işleyiş düzenlenmiştir. Bu kapsamda çeşitleme ba?vurusu ile ruhsat talebinde bulunan firmaların eski ruhsatlarının iptal talebi durumunda ilk olarak CTD Ön İnceleme uygunluğunu alması gerekmektedir. Eski ruhsat iptal edilerek yeni ruhsatın düzenlendiği tarihten sonra altı ay süre ile eski ruhsata ait barkodlu ürünlerin aynı barkod ile üretilmesine ve piyasaya sunulmasına izin verilecek ve kontrol işlemleri İlaç Takip Sistemi üzerinden gerçekleştirilecektir.

Güncelleme sonucunda ayrıca örnek tablosunda "Enjeksiyonluk çözelti" ba?l? altında miktar de?imeksizin ambalaj hacminin de?imini ba?vurular? çeşitleme ba?vurusu olarak de?itirilmiştir.

Kılavuzun tam metnine bu [ba?lantı](#) üzerinden ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Ar-Ge, Lisanslandırma ve Teknoloji İşlemleri](#)

Related Attorneys

- [GÖKÇE ZG?, LL.M.](#)
- [MELİS YILMAZ TÜRKÖZ](#)