

18.03.2020 tarih ve E.776 sayılı Makam Oluru doğrultusunda, kişiye özgü alerjen ürünleri ve alerji tanısı için alerjenlerin deriye uygulaması şeklinde kullanılan deri testleri ile ilgili olarak;

1- Alerjen ürünlere ait başvuruların ekteki başvuru formu doğrultusunda yapılması gerekmektedir.

2- Kurumumuza fiyat başvurusunda bulunulması gerekmektedir.

3- Kişiyeye özgü alerjenler için ithal edilen ve tüketilen miktarlara ilişkin 6 ayda bir İlaç Ruhsatlandırma Dairesi'ne bildirim yapılması gerekmektedir.

4- İzin sahibi firma tarafından, ürünle ilgili olarak hekimleri bilgilendirme amacıyla çalışma yapılabilir, numune verilebilir ancak izin sahibi firma tarafından; ürüne ilişkin reklam, tanıtım faaliyetleri gerçekleştirilemez, katalog hazırlanamaz, basılamaz ve dağıtılamaz.

5- Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin yayım tarihi itibarıyla (08.01.2020) ithal izni bulunup ruhsatlandırma işlemleri devam eden başvurulara esas ürünlerin ithal izinlerinin 30.06.2020 tarihine kadar geçerli olacaktır ve bu ürünlere ait ruhsat başvuruları iptal edilerek başvuru dosyaları iade edilecektir.

6- Kişiyeye özgü alerjen ürünleri ve alerji tanısı için alerjenlerin deriye uygulaması şeklinde kullanılan deri testleri ilişkin izin işlemlerinin İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığınca, ithalat işlemlerinin Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığınca tesis edilecektir.

7- Bu ürünlerin satışı eczaneler aracılığıyla yapılacaktır.