



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

ACELE

Sayı :
Konu : Biyosidal Ürünlerin ÜTS Başvuru
Süreçleri Hakkında

BAŞKANLIK MAKAMINA

2021/1 sayılı Bakanlık Makamı onaylı genelge ile Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Biyosidal Modülü kullanıma açılmıştır. Bu kapsamda;

Kurumumuzca yayımlanan Başkanlık Makam Oluru ile; Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM) tarafından ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi 31/12/2021 tarihinde sona eren ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin ruhsat geçerlilik süresinin 31/12/2022 tarihine kadar uzatılması, firmaların bu süre içerisinde ÜTS Biyosidal Modülü üzerinden ürüne ait gerekli tüm belgelerle beraber ruhsat değerlendirme başvurusunda bulunması ve süre sonuna kadar ruhsatlandırma sürecini tamamlaması,

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi 31/12/2021 tarihinde sona eren ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin piyasada bulundurulmaları için 31/12/2022 tarihine kadar süre verilmesi,

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi 31/12/2021 tarihinde sona eren ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerin ruhsatlarına yönelik olarak Kurumumuzca herhangi bir güncelleme ve belge yenilemesinin yapılmaması ve söz konusu ürünlere yönelik güncellemelerin ÜTS üzerinden yapılacak olan yeni ruhsat değerlendirme başvurusunda belirtilmesi kararları alınmış ve Kurum web sayfasında yayımlanan duyuru ile firmalara duyurulmuştur.

30.11.2021 tarihinde Kurumumuz resmi web sayfasında yayımlanan duyuruda; Kurumumuzca ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi devam eden ürün tipi-1 ve 19 biyosidal ürünlerin ruhsatları doğrultusunda ÜTS'ye temel veri alanlarının aktarıldığı ve bu doğrultuda ruhsatlı ürünlerin ÜTS Bilgi Bankasında görülebilmesi için eksik veri alanlarının ivedilikle firmalar tarafından tamamlanması gerektiği bilgisi verilmiş, 24.10.2022 tarihinde Kurumumuz resmi web sayfasında yayımlanan duyuru ile de **31.12.2022**tarihine kadar ruhsatlı ürünlere yönelik verilerin ÜTS'ye aktarılması, aksi takdirde bu tarihten sonra ÜTS'ye aktarılmayan ürünlere yönelik hiçbir işlem yapılamayacağı hususu belirtilmiştir.

Sistem taratıldığında, halen başvuru yapmayan ve başvuru süreçlerini tamamlamayan firmaların bulunduğu tespit edilmiş olup bu minvalde;

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi 31/12/2022 tarihinde sona eren ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerden 31/12/2022 tarihine kadar ÜTS'de ruhsat değerlendirme başvurusunda bulunmayanların ruhsatlarının iptal edileceği ve 31/12/2022 tarihi itibarıyla piyasada bulundurulamayacakları,

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi 31/12/2022 tarihinde sona eren ürün tipi-1 ve ürün tipi-19 biyosidal ürünlerden 31/12/2022 tarihine kadar ÜTS'de ruhsat değerlendirme başvurusunda bulunan ancak ruhsatlandırma süreci devam eden ürünlerin, başvurularının 31/12/2022 tarihinden itibaren **6 ay** içerisinde



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

tamamlanması şartıyla piyasada bulunabileceği, aksi halde ruhsat süreçlerinin iptal edileceği ve piyasada bulundurulamayacakları,

ÜTS Biyosidal Modülü açılmadan önce ruhsat değerlendirme başvurusunda bulunmuş ancak eksikliklerini henüz tamamlamayan ve **“eksiklik veri aktarımı”** olarak ÜTS’ye aktarılan ürün tipi-1 ve 19 biyosidal ürünlerin 31/12/2022 tarihine kadar başvurularının oluşturulması, bu tarihten sonra eksiklik aktarım başvurularının alınmayacağı,

Kurumumuzca ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi devam eden ürün tipi-1 ve 19 biyosidal ürünlerden ÜTS’de **“ruhsat veri aktarımı”** olarak bulunan ve veri aktarımları tamamlanmayan ürünlerin başvurularının 31/12/2022 tarihinden itibaren **6 ay** içerisinde tamamlanması, aksi halde ruhsatlarının iptal edileceği,

hususlarını tensiplerinize arz ederim.

Yücel DENER
Daire Başkanı

Uygun görüşle arz ederim.

.../.../2022

Dr. Mehmet Hakan FIRAT
Kurum Başkan Yardımcısı

OLUR

.../.../2022

Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı