



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 Olurları 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,

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

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 kararları alınmış ve Kurum web sayfasında yayımlanan duyurular ile firmalara duyurulmuştur.

Bu minvalde;

Yalnızca 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 ve en az Kurum tarafından verilen ilk eksikliklerini tamamlayarak tekrar başvuruda bulunan (**1 ve 0 eksiklik hakkı kalan**) ürünlerin başvurularını tamamlamaları için **3 ay** daha ek süre verilmesi, bu süre içerisinde (**30.09.2023 tarihine kadar**) başvuruların tamamlanmamış olması halinde ruhsat süreçlerinin iptal edileceği ve 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 sürecini tamamlamayan ve ÜTS’de Kurum tarafından belirtilen başvuru eksikliklerine hiç dönüş yapılmayan ürünlerin ruhsat süreçlerinin iptal edildiği ve piyasada bulundurulamayacakları,



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

Kurumumuzca ruhsatlandırılmış ve ruhsat geçerlilik süresi devam eden ürün tipi-1 ve 19 biyosidal ürünlerden ÜTS’de “*ruhsat veri aktarımı*” olarak bulunan ve belirtilen süre içerisinde veri aktarımları tamamlanmayan ürünlerin ruhsatlarının iptal edildiği, hususlarını tensiplerinize arz ederim.

Uzm. Ecz. Sevda Nur YÜKSEL  
Daire Başkanı

Uygun görüşle arz ederim.

.../.../2023

Dr. Mehmet Hakan FIRAT  
Kurum Başkan Yardımcısı

OLUR

.../.../2023

Dr. Asım HOCAOĞLU  
Kurum Başkanı