

Ek : Ruhsatlandırma Süreçlerinde Önceliklendirilecek Başvurular Listesi

1. Birinci jenerik ve biyobenzer ürünlere ilişkin başvurular.
2. Tedavide ilave fayda sağlayan, üstünlüğü açıkça ortaya konmuş olan yenilikçi (inovatif) ürünlere ilişkin başvurular.
3. İthal edilen ilaçların üretiminin ülkemize taşınmasına ilişkin imal ürün başvuruları.
4. İhraç amaçlı ruhsat başvurusunda bulunan ürünlere ilişkin başvurular.
5. Hâlihazırda yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ve ruhsatlandırılmak üzere başvuru yapan ürünlere ilişkin başvurular.
6. Akılcı İlaç Kullanımı ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesinin bildirdiği, çeşitli nedenlerle temininde güçlük çekilen, kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açan/açabilecek ürünlere ilişkin başvurular.
7. Kamu teşvik ve desteklerinden faydalanılarak ar-ge ve üretim yatırımları yapılmış olan ürünlere ilişkin başvurular.
8. Yerli üretim etkin madde kullanılan ürünlere ilişkin başvurular.
9. GMP önceliklendirme başvuruları.
10. Özel ithalat izin başvuruları.
11. Aşı ön yeterlilik ve mevsimsel aşı başvuruları.

