

Sayı : 72230246

Konu : İlaç Üretim İzinleri Hakkında

BAKANLIK MAKAMINA

İlaç ruhsatname devri, ruhsat sahibi unvan değişikliği, beşeri tıbbi ürün isim değişikliği, ithalden imale ya da imalden ithale ruhsat değişikliği gibi nedenlere bağlı olarak ürün barkodunun ve ilgili bazı ambalaj bilgilerinin değişmesi durumunda, ruhsatname durumunun güncellendiği tarih itibari ile ilacın eski barkodla üretiminin yapılmaması gerektiğinden, eski barkodlu ürünlerin üretim bildiriminin yapılması 01.01.2016 tarihinden itibaren İlaç Takip Sistemi (İTS) tarafından engellenmektedir.


Konu ile ilgili mevzuatta gerekli düzenlemeler yapılincaya kadar ilaca erişimi aksatmamak ve hasta mağduriyetine yol açmamak adına işbu olur tarihi itibari ile;

1. Firma talebi olması halinde (ruhsat devri olması durumunda devir eden ve devir alan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile) ruhsatname durumunun güncellendiği tarihten sonra 6 (altı) ay süre ile eski barkodlu ürünlerin üretimine, İTS bildirimine ve piyasaya verilebilmesine izin verilmesi,
2. 01.01.2016 tarihinden önce ve ruhsat durumunun güncellendiği tarihten sonra üretilmiş eski barkodlu ürünlerin (ruhsat devri olması durumunda devir eden ve devir alan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile) miadları doluncaya kadar piyasada bulunmasına izin verilmesi

hususunu emir ve tensiplerinize arz ederim.

Uygun görüşle arz ederim.
.../.../2016
Prof. Dr. Eyüp GÜMÜŞ
Müsteşar


Doç. Dr. Osman Arıkan NACAR
Kurum Başkanı


OLUR
.../.../2016
Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Bakan