

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri ve Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz

05.10.2023 - İlaç Denetim Daire Başkanlığı

30.12.2022 tarihinde Kurumumuz resmi internet sitesinde yayımlanan duyurunun 3. maddesinde belirtilen “*Dünyada ve ülkemizde pandemi nedeniyle alınan tedbirler ve uygulanan kısıtlamaların bazı ülkelerde kaldırılmış ve normalleşme sürecinin başlatılmış olması da göz önünde bulundurularak yurt dışı üretim tesislerinde yerinde GMP denetimlerinin risk esasına dayalı yürütüleceğinden dolayı Kurumumuzun ilgili tesisleri denetleme hakkının her zaman saklı kalması koşuluyla, pandemi süreci ile ilgili uluslararası tedbirler ile ülkelerin kendi tedbir ve karantina koşulları tamamen kaldırılana kadar 27.12.2022 tarihli ve E-24931227-000-11381 sayılı Makam Onayı ile yürürlüğe giren “Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz” un Kriz ve Acil Durumlarda Uygulanacak Hükümler maddesi kapsamında başvuru yapılabilecektir.*” hükmü ile 2. maddesinde belirtilen “*Pandemi nedeniyle ithalatçı firmalarca üretim yerlerinden doküman temininde sıkıntı yaşandığı durumlarda; ithalatçı firma tarafından belgelerin temin edilir edilmez asıllarının sunulacağı konusunda EBYS sistemi üzerinden “Bildirim” doküman tipi ile taahhüt yazısı verilmesi koşuluyla, yurt dışındaki üretim yerlerinden gönderilecek dokümanların, ithalatçı firma adı, ürün ismi ve başvuru e-takip numarasının belirtilmesi şartıyla firma.yurtdisigmp@titck.gov.tr adresine mail olarak gönderilebilecektir.*” hükmünün **06.10.2023** tarihi itibari ile yürürlükten kaldırılacaktır.

Yürürlükten kaldırılan maddeler ile birlikte Kurumumuzca yerinde denetim gerçekleştirilmesi gereken tesisler için pandemi kısıtlamaları kapsamında, yürürlükteki Kılavuzun 9. Kriz ve Acil Durumlarda Uygulanacak Hükümler maddesi kapsamında yapılan dosya üzerinden denetim başvurularının **06.10.2023** tarihi itibari ile **kabul edilmeyecek** olması nedeniyle; 18.09.2023 tarihinde Kurumumuz Resmi internet sitesinde yayımlanan Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz güncellenmiştir.

Güncel kılavuz 05.10.2023 tarihli ve E-24931227-000-15235 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe girmiş olup söz konusu Kılavuz duyuru ekinde yer almaktadır.

Duyuru tarihinden önce yapılan başvurular için işlemler mevcut versiyona göre sonuçlandırılacak olup, duyuru tarihinden sonra yapılacak yeni başvurular yeni Kılavuz doğrultusunda değerlendirilecektir.

İlaç Denetim Daire Başkanlığı, Yurt Dışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimine yapılan tüm başvuruların zaman kaybına neden olunmaması için Kılavuzda belirtilen gerekli belgeler ile eksiksiz bir şekilde yapılması önem arz etmektedir.

İlgililere önemle duyurulur.

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

İlaç Denetim Daire Başkanlığı