Ülkemize İthal Edilecek Ürünler İçin GMP Denetimleri

T.C. - Sağlık Bakanlığı - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - Kontrole Tabi Ürünler - Ülkemize İthal Edilecek Ürünler İçin GMP Denetimleri

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Yurt dışında üretilip, ülkemize ithal edilecek ürünler için GMP denetimleri 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” hükümleri çerçevesinde yürütülmektedir.

28.12.2022 tarih ve E-24931227-000-11402 sayılı Makam Oluru doğrultusunda yayımlanan Kurumumuz 30.12.2022 tarihli “Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri ve Sertifikasyon Süreçleri” isimli duyurusunda yurt dışı üretim tesislerinde yerinde GMP denetimlerinin risk esasına dayalı olarak yapılacak değerlendirmelere göre planlanacağı duyurulmuştur.

Bu bağlamda, yurt dışında üretilen ve ülkemize ithal edilecek beşeri tıbbi ürünler için Kurumumuza yapılmış olan hali hazırdaki yerinde GMP denetim başvurularına konu ürünlerin piyasada bulunma durumları, ruhsatlandırma süreçleri, üretim yeri değişiklikleri ve benzeri durumlar dikkate alınarak yerinde GMP denetim talebinin devam edip etmediği hakkında “Bildirimler” doküman tipi seçilerek 20.01.2023 tarihine kadar tarafımıza bilgi verilmesi gerekmektedir. Bu kapsamda ekte yer alan tablonun elektronik ortamda doldurulması, tarama ve süzme yapılabilecek şekilde yazı ekine eklenmesi gerekmektedir.

İlgililere önemle duyurulur.

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı İlaç Denetim Dairesi

Resmi Yazının Orjinal Nüshası İçin Tıklayınız.