



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.10.00.03-301.99
Konu : Biyoeşdeğerlik Sertifikası

ANKARA

13.12.2007

65434

65435

65436

DOSYA

Bakanlığımız tarafından alınan kararlar gereğince, 1999 yılında ruhsatlandırma başvurularında Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışmalarının sunulması zorunlu hale getirilmiş olup 2000 yılından itibaren de Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik açısından onay almamış ürünlere ruhsatname düzenlenmemektedir. Bu kararlar sonunda ve bu tarihten önce ruhsatlandırılan ürünlerde yapılan çalışmalar sonucunda ürünün referans ürüne eşdeğer olduğuna ilişkin sertifikalandırılması gerekliliği ortadan kalkmıştır. Bu nedenle 01.01.2008 tarihinden itibaren, daha önce ruhsatlandırılmış ve bundan sonra ruhsatlandırılacak ürünler için Biyoeşdeğerlik Sertifikası düzenlenmeyecektir. 01.01.2008'den önce yapılmış olan Biyoeşdeğerlik Sertifikası başvuru işlemleri ise devam edecektir.

Bilginizi ve konunun tüm üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Dr. Mahmut TOKAÇ
Genel Müdür

Dağıtım:
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği