**Ankara Üniversitesi  
Kütüphane ve Dokümantasyon Daire Başkanlığı**

**Açık Ders Malzemeleri**

Ders izlence Formu

|  |  |
| --- | --- |
| Dersin Kodu ve İsmi | **ECZ961 – İlaç ve Kozmetik Ürünler ile Tıbbi Cihazlarda Ruhsatlandırma İşlemleri** |
| Dersin Sorumlusu | Doç. Dr. Ceyda Tuba ŞENGEL-TÜRK |
| Dersin Düzeyi | Lisans |
| Dersin Kredisi | 1 |
| Dersin Türü | Seçmeli |
| Dersin İçeriği | Türkiye’deki kamuya ilişkin yasa ve yönetmelikler. Türkiye’de innovatör ve jenerik ilaçların ruhsatlandırma kriterleri. İlaç ruhsatlandırmada FDA ve EMEA regülasyonları. Tıbbi cihaz tanımı ve bu grup preparatların üretim ve ithal izinlerine ilişkin kriterler. Kozmetik ürünlerin üretim ve ithal işlemleri. |
| Dersin Amacı | İlaç, kozmetik ürünler ve tıbbi cihazlar ile ilgili Türkiye'deki yönetmelikler; ruhsatlandırma işlemleri ve süreç ile ilgili gerekli bilgileri vermek. |
| Dersin Süresi | 1 saat/ hafta |
| Eğitim Dili | Türkçe |
| Ön Koşul | - |
| Önerilen Kaynaklar | - |
| Laboratuvar | - |
| Diğer-1 |  |