

**İL AÇ, KOZMETİK ÜRÜNLER  
İLE TIBBİ CİHAZLARDA  
RUHSATLANDIRMA  
İŞLEMLERİ - ECZ 961**

2. HAFTA

# RUHSAT

“Bir ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip pazara sunulabileceğini gösteren, Bakanlıkça düzenlenen belge”

# **RUHSATLANDIRMA**

“Bir ürünün, pazara sunulabilmesi için Bakanlıkça yapılan inceleme ve onay işlemleri”

# FARMASÖTİK ÜRÜNLERE İLİŞKİN YASAL MEVZUAT

- İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik** - **29 Ocak 1993**
- Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik** - **27 Mayıs 1994**
- Beşeri Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışmanlık Kurulu ve Komisyonlarının Kuruluş ve Görevlendirilmeleri hakkında Yönetmelik** - **9 Ekim 2003**
- Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği** - **19 Ocak 2005**

**1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu**

**5193 Sayılı Optisyonluk Hakkında Kanun**

**5324 Sayılı Kozmetik Kanunu**

**5996 Sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu**

**6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun**

**6643 Sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu**

**767 Sayılı Türk Kodeksi Hakkında Kanun**

**Beşeri Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışmanlık Kurulu ve  
Komisyonlarının Kuruluş ve Görevleri Hakkında Yönetmelik**

**Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği**

**Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği**

**Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi**

**Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik**

**Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik**

**Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği**

**30.05.2009**

- **\*\* Beşeri tıbbi ürünler**
- **\*\* Veteriner Ürünler**
- **\*\* Kozmetik ürünler**
- **\*\* Ara ürün**
- **\*\* Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler**
- **\*\* TIBBİ Cihaz**



**\*\* Beşeri Tıbbi Ürünler**

**\*\* Veteriner Ürünler**

**\*\* Kozmetik Ürünler**

**\*\* Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler**

**\*\* Tıbbi Cihazlar**