

Ulusal Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği

Bu yönetmelik, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumuna seri serbest bırakma başvurusu ile gelen numunelerin kabul edilmesi ve dosya incelenmesinin ardından DSÖ kılavuzları, farmakopeler ve EU OCABR kılavuzlarında yer alan analiz metotlarını baz alarak kalite kontrol testlerinin yapılması ve seri serbest bırakma sertifikalarının düzenlenmesinde dikkat edilecek usul ve esasları belirlemek amacıyla çıkarılmış olup, ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılan, seri serbest bırakma sertifikasyon başvurusu ile gelen tüm aşı, immun serum ve kan ürünleri ile yurt dışında seri serbest bırakması yapılan aşı, immun serum ve kan ürünlerinin piyasaya sunum izni amacıyla seri serbest bırakma sertifikalarının değerlendirilmesine ilişkindir.

URL:

<https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=40217&MevzuatTur=7&MevzuatTertip=5>

Telefon: +90 (312) 473 84 23

E-Posta: mts@mevzuattakip.com.tr

Adres: Çetin Emeç Bulvarı Hürriyet Cad. No: 2/12 Çankaya ANKARA