

ELEKTRONİK RUHSAT BAŞVURUSU YAPAN FİRMALARIN DİKKATİNE

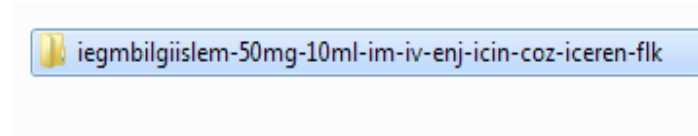
Bilindiği üzere, elektronik ruhsat başvurusunda bulunmak için “İlaç Ruhsat Başvuru Ekle” Formu doldurulduktan sonra, web şablon kullanılarak “E-Ruhsat Dosya Kontrol Programı” ile ürün dosyası oluşturulmaktadır. Oluşturulan bu ürün dosyaları elektronik ortamda, ilgili firma çalışanı tarafından İEGM bünyesinde Evrak ve Yazı İşleri Müdürlüğü’nde yer alan kioska yüklenmektedir. Ancak yüklenen ürün dosyalarında eksiklikler/yanlışlıklar olduğunda, ürün klasörlerinin İEGM Belge Merkezi’nde elektronik olarak arşivlenmesi sırasında bazı hatalar ortaya çıkabilmektedir. Bu hataların oluşmasını engellemek için ruhsat başvurusunu hazırlayan firma çalışanının aşağıdaki hususlara dikkat etmesi gerekmektedir.

- 1- İEGM bünyesinde Evrak ve Yazı İşleri Müdürlüğü’nde yer alan kioska yüklenecek Elektronik Ruhsat Başvurularının artık sadece harici bellek ile getirilmesi gerekmektedir.
- 2- Kioska yüklenecek elektronik ruhsat başvuruları için, E-Ruhsat Dosya Kontrol Programı ile oluşturulan klasör adı, İlaç Ruhsat Başvuru Ekle Formunda yer alan “İlacın Adı” (maximum 64 karakter) ile aynı olmalıdır.

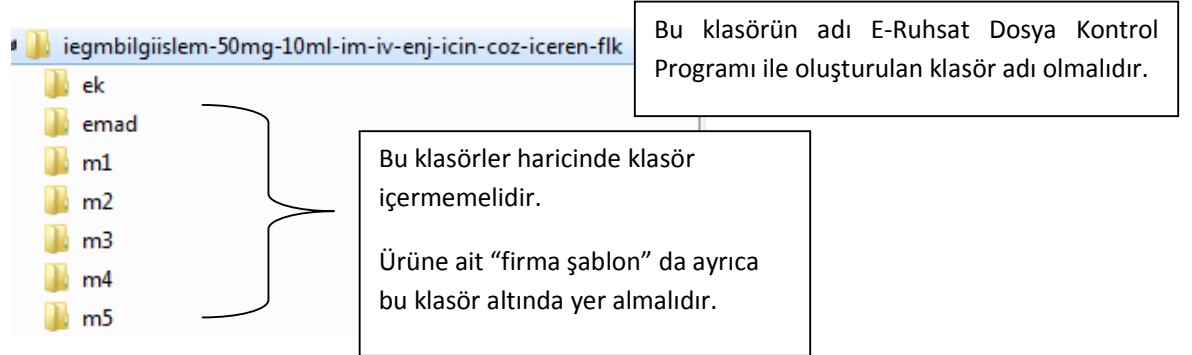
ÖRNEK:

iegmbilgiislem-50mg-10ml-im-iv-enj-icin-coz-iceren-flk adlı bir ürün için harici bellek Kioska takıldığı zaman açılan klasör adı;

“iegmbilgiislem-50mg-10ml-im-iv-enj-icin-coz-iceren-flk” olmalıdır (Şekil 1). Başvuruda sunulması gereken ilgili modüller ve gerekiyorsa emad ve ek klasörleri, direkt bu klasörün altında açılmalıdır (Şekil 2).

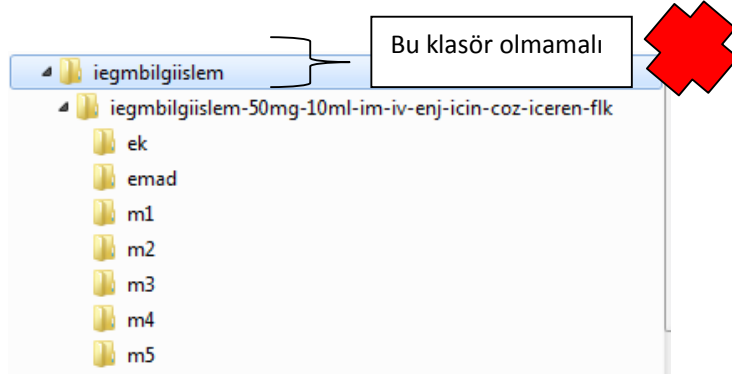


Şekil 1. Elektronik ruhsat başvurusu için harici bellekte yer alması gereken klasör adı örneği



Şekil 2. Elektronik ruhsat başvurusu için harici bellekte yer alması gereken klasörün altında bulunan klasörler için örnek

Şekil 3'te sıkça karşılaşılan ve yapılmaması gereken hatalı elektronik ürün dosyası örneği verilmiştir.



Şekil 3. Elektronik ruhsat başvurusu için hatalı bir örnek