

## ÇEŞİTLİ VERGİ VE SSK PRİMLERİNİN ÖDEME TAKVİMİ

Son ödeme tarihi Ocak ayı içinde  
olan vergi ve primler

- 7 Ocak — Aralık ayı makbuz karşılığı Damga Vergisi ödenecek.
- 15 Ocak — Aralık ayı Gider Vergisi ödenecek.
- 21 Ocak — Aralık ayı Muhtasar ve Vergi İadesi beyannameleri verilecek.
- Aralık ayı İlan ve Reklam, Eğlence, Akaryakıt, Yangın ve Sigorta Vergileri ödenecek.
- 25 Ocak — Ekim-Kasım-Aralık ayları dönemine ait İşletme Vergisi ödenecek.
- 31 Ocak — 1984 yılı Kanuni defterlerin "Görülmüştür" tasdiki yapılacaktır.
- Devam edilecek 1985 yılı Kanuni defterlerin ara tasdiki yapılacaktır.
- Eylül-Ekim-Kasım-Aralık ayları dönemine ait Sosyal Sigorta prim bildirgesi verilecek.
- Aralık ayı Sosyal Sigorta primleri ödenecek.
- Ocak ayı Bağ-Kur primleri ödenecek.
- İthalatçı belgesi vize ettirilecek.

Son ödeme tarihi Şubat ayı içinde  
olan vergi ve primler

- 7 Şubat — Ocak ayı makbuz karşılığı Damga Vergisi ödenecek.
- 15 Şubat — Ocak ayı Gider Vergisi ödenecek.
- 20 Şubat — Ocak ayı Muhtasar ve Vergi İadesi beyannameleri verilecek.
- Ocak ayı İlan ve Reklam, Eğlence, Akaryakıt, Yangın ve Sigorta Vergileri ödenecek.
- 28 Şubat — Ocak ayı Sosyal Sigorta primleri ödenecek.
- Şubat ayı Bağ-Kur primleri ödenecek.
- Götürü Usulde tespit edilen Ücret Vergisi 1. taksiti ödenecek.

Son ödeme tarihi Mart ayı içinde  
olan vergi ve primler

- 7 Mart — Şubat ayı makbuz karşılığı Damga Vergisi ödenecek.

- 15 Mart — Şubat ayı Gider Vergisi ödenecek.
- 20 Mart — Şubat ayı Muhtasar ve Vergi İadesi beyannameleri verilecek.
- Şubat ayı İlan ve Reklam, Eğlence, Akaryakıt, Yangın ve Sigorta Primleri ödenecek.
- 29 Mart — Televizyon ve Birleşik Cihaz yıllık harcı ödenecek.
- Envanter defteri tasdik ettirilecek.

Son ödeme tarihi Nisan ayı içinde  
olan vergi ve primler

- 1 Nisan — Şubat ayı Sosyal Sigorta primleri ödenecek.
- Mart ayı Bağ-Kur primleri ödenecek.
- Gelir Vergisi 1. taksiti ödenecek.
- 8 Nisan — Mart ayı makbuz karşılığı Damga Vergisi ödenecek.
- 15 Nisan — Mart ayı Gider Vergisi ödenecek.
- 22 Nisan — Mart ayı Muhtasar ve Vergi İadesi beyannameleri verilecek.
- Mart ayı İlan ve Reklam, Eğlence, Akaryakıt, Yangın ve Sigorta Vergileri ödenecek.
- 25 Nisan — Ocak-Şubat-Mart ayları dönemine ait İşletme Vergisi ödenecek.
- 30 Nisan — Kurumlar Vergisi 1. taksiti ödenecek.
- Meslek Vergisi 1. taksiti ödenecek.
- Götürü usulde tespit edilen Ticari Kazanç ve Serbest Meslek Kazançları Vergisi 1. taksiti ödenecek.
- Yıllık Odalar aidatı 1. taksiti ödenecek.
- Mart ayı Sosyal Sigorta primleri ödenecek.
- Nisan ayı Bağ-Kur primleri ödenecek.

Son ödeme tarihi Mayıs ayı içinde  
olan vergi ve primler

- 7 Mayıs — Nisan ayı makbuz karşılığı Damga Vergisi ödenecek.
- 15 Mayıs — Nisan ayı Gider Vergisi ödenecek.
- 20 Mayıs — Nisan ayı Muhtasar ve Vergi İadesi beyannameleri verilecek.
- Nisan ayı İlan ve Reklam, Eğlence, Akaryakıt, Yangın ve Sigorta Vergileri ödenecek.
- 31 Mayıs — Bina, Arsa, Arazi Vergileri 1. taksiti ödenecek.
- Veraset ve İntikal Vergisi 1. taksiti ödenecek.
- Odalar Munzam aidatı 1. taksiti ödenecek.

- Nisan ayı Sosyal Sigorta primleri ödenecek.
- Ocak-Şubat-Mart-Nisan ayları dönemine ait Sosyal Sigorta prim bildirgesi verilecek.
- Mayıs ayı Bağ-Kur primleri ödenecek.
- Vergi levhası tasdik ettirilecek.

**Son ödeme tarihi Haziran ayı içinde olan vergi ve primler**

- 7 Haziran - Mayıs ayı makbuz karşılığı Damga Vergisi ödenecek.
- 17 Haziran - Mayıs ayı Gider Vergisi ödenecek.
- 24 Haziran - Mayıs ayı Muhtasar ve Vergi İadesi beyannameleri verilecek.
- Mayıs ayı İlan ve Reklam, Eğlence, Akaryakıt, Yangın ve Sigorta Vergileri ödenecek.
- 28 Haziran - Yedek subay ihtiyat yoklaması yaptırılacak.

**Son ödeme tarihi Temmuz ayı içinde olan vergi ve primler**

- 1 Temmuz - Gelir Vergisi 2. taksiti ödenecek.
- Motorlu Taşıtlar Vergisi 1. taksiti ödenecek.
- Mayıs ayı Sosyal Sigorta primleri ödenecek.
- Haziran ayı Bağ-Kur primleri ödenecek.
- 8 Temmuz - Haziran ayı makbuz karşılığı Damga Vergisi ödenecek.
- 15 Temmuz - Haziran ayı Gider Vergisi ödenecek.
- 22 Temmuz - Haziran ayı Muhtasar ve Vergi İadesi beyannameleri verilecek.
- Haziran ayı İlan ve Reklam, Eğlence, Akaryakıt, Yangın ve Sigorta Vergileri ödenecek.
- 25 Temmuz - Nisan-Mayıs-Haziran ayları dönemine ait İşletme Vergisi ödenecek.
- 31 Temmuz - Kurumlar Vergisi 2. taksiti ödenecek.
- Haziran ayı Sosyal Sigorta primleri ödenecek.
- Temmuz ayı Bağ-Kur primleri ödenecek.

**Son ödeme tarihi Ağustos ayı içinde olan vergi ve primler**

- 7 Ağustos - Temmuz ayı makbuz karşılığı Damga Vergisi ödenecek.

- 15 Ağustos - Temmuz ayı Gider Vergisi ödenecek.
- 20 Ağustos - Temmuz ayı Muhtasar ve Vergi İadesi Beyannameleri verilecek.
- Temmuz ayı İlan ve Reklam, Eğlence, Akaryakıt, Yangın ve Sigorta Vergileri ödenecek.

**Son ödeme tarihi Eylül ayı içinde olan vergi ve primler**

- 2 Eylül - Götüri usulde tespit edilen Ticari Kazanç ve Serbest Meslek Kazançları Vergisi 2. taksiti ödenecek.
- Götüri Usulde tespit edilen Ücret Vergisi 2. taksiti ödenecek.
- Temmuz ayı Sosyal Sigorta primleri ödenecek.
- 9 Eylül - Ağustos ayı makbuz karşılığı Damga Vergisi ödenecek.
- 16 Eylül - Ağustos ayı Gider Vergisi ödenecek.
- 20 Eylül - Ağustos ayı Muhtasar ve Vergi İadesi beyannameleri verilecek.
- Ağustos ayı İlan ve Reklam, Eğlence, Akaryakıt, Yangın ve Sigorta Vergileri ödenecek.
- 30 Eylül - Gelir Vergisi 3. taksiti ödenecek.
- Ağustos ayı Sosyal Sigorta primleri ödenecek.
- Mayıs-Haziran-Temmuz - Ağustos ayları dönemine ait Sosyal Sigorta prim bildirgesi verilecek.
- Eylül ayı Bağ-Kur primleri ödenecek.

**Son ödeme tarihi Ekim ayı içinde olan vergi ve primler**

- 7 Ekim - Eylül ayı makbuz karşılığı Damga Vergisi ödenecek.
- 15 Ekim - Eylül ayı Gider Vergisi ödenecek.
- 21 Ekim - Eylül ayı Muhtasar ve Vergi İadesi beyannameleri verilecek.
- Eylül ayı İlan ve Reklam, Eğlence, Akaryakıt, Yangın ve Sigorta Vergileri ödenecek.
- 25 Ekim - Temmuz - Ağustos - Eylül ayları dönemine ait İşletme Vergisi ödenecek.
- 31 Ekim - Kurumlar Vergisi 3. taksiti ödenecek.
- Meslek Vergisi 2. taksiti ödenecek
- Yıllık Odalar aidatı 2. taksiti ödenecek.
- Eylül ayı Sosyal Sigorta primleri ödenecek.

- Ekim ayı Bağ-Kur primleri ödenecek.
- Er ihtiyat yoklaması yaptırılacak.

Son ödeme tarihi Kasım ayı içinde olan vergi ve primler

- 7 Kasım - Ekim ayı makbuz karşılığı Damga Vergisi ödenecek.
- 15 Kasım - Ekim ayı Gider Vergisi ödenecek.
- 20 Kasım - Ekim ayı Muhtasar ve Vergi İadesi beyannameleri verilecek.
- Ekim ayı İlan ve Reklam, Eğlence Akaryakıt, Yangın ve Sigorta Vergileri ödenecek.

Son öde

Son ödeme tarihi Aralık ayı içinde olan vergi ve primler

- 2 Aralık - Ekim ayı Sosyal Sigorta primleri ödenecek.
- Kasım ayı Bağ-Kur primleri ödenecek.
- Götürü usulde tespit edilen Ticari Kazanç ve Serbest Meslek Kazançları Vergisi 3. taksiti ödenecek.
- Veraset ve İhtikal Vergileri 2. taksiti ödenecek.
- Bina, Arsa, Arazi Vergileri 2. taksiti ödenecek.
- 9 Aralık - Kasım ayı makbuz karşılığı Damga Vergisi ödenecek.
- 16 Aralık - Kasım ayı Gider Vergisi ödenecek.
- 20 Aralık - Kasım ayı Muhtasar ve Vergi İadesi beyannameleri verilecek.
- Kasım ayı İlan ve Reklam, Eğlence, Akaryakıt, Yangın ve Sigorta Vergileri ödenecek.
- 31 Aralık - Kasım ayı Sosyal Sigorta primleri ödenecek.
- Aralık ayı Bağ-Kur primleri ödenecek.
- Motorlu Taşıtlar Vergisi 2. taksiti ödenecek.
- Odalar Munzam aidatı 2. taksiti ödenecek.
- Yeni yıl Kanuni defterlerinin Sicilli Ticaret beyanı ve notere tasdiki.

## RUHSATLANDIRMA DAİRE BAŞKANLIĞININ İLAÇ RUHSAT BAŞVURULARINDA İZLİYECEĞİ YOL

- I -

**BİLİMSEL KOMİSYONUN SAPTADIĞI RUHSAT BAŞVURULARINDA ÜLKEYE EVVELCE HİÇ GİRMEMİŞ İLAÇLAR İÇİN FİRMANIN VERECEĞİ BİLGİLER:**

1. PREPARATIN ADI
2. TEDAVİ GRUBU
3. MÜRACAATÇI(LAR)IN ADI VE ADRESİ
4. İTHALATÇI(LAR)IN, İMALATÇI(LAR)IN ADI VE ADRESİ
5. ETKEN MADDE(LER)İN:
  - a) İsimleri (International non-proprietary names yoksa generik isimleri)
  - b) Kısa sentez yöntemi ve yan ürün limitleri,
  - c) Kimyasal ismi,
  - d) Fiziksel ve kimyasal özellikleri (Gereğinde kristal eki, partikül büyüklüğü ve benzeri özellikleri),
  - e) Yapısal formülü (Açık ve kapalı),
  - f) Analiz ve kontrol yöntemleri,
  - g) Dayanıklılığı,
6. FARMASÖTİK ŞEKİL
  - a) Birim formülü,
  - b) Kontrol metodları (Spesifikasyonları ve her ilaç şeklinin özelliğine göre belirli kontrol testleri),
  - c) Kısa imalat metodu,
  - d) Farmasötik şeklin ve ambalajlanmış birimin stabilite bilgileri,
  - e) Ana kabın (ilaçla direkt temas eden kabın) özellikleri ve kontrol yöntemleri,
    - i - Plastik ambalaj maddeleri için polimer maddenin fiziksel özellikleri ve mümkünse katkı maddelerinin adları ve oranları,
    - ii - Cam malzemenin cinsi (tip, no),
    - iii - Metal ambalaj materyalinin fiziksel özellikleri, içine konulan ilaçlar ile etkileşim etkileşmediği ve iç laklanmanın durumu,

Not: Yukarıdaki bilgiler iki nüsha gönderilecektir.

7. FARMAKOLOJİK BİLGİ
  - a) İntvitre (Disolution) ve invivo deneysel farmakolojik bulguların özeti,
  - b) Klinik farmakolojik çalışmaların özeti,
  - c) Diğer ilaçlarla farmakolojik etkileşme ve geçimsizlikler,
  - d) Bildirilen kullanma yerlerine göre literatür özeti,

## 8. FARMAKOKİNETİK BİLGİ

- Hayvan deneyleri (emilme, dağılma, atılma yarı ömür ve biotransformasyonu),
- Klinik araştırmalar (emilme, dağılma, atılma, yarı ömür ve biotransformasyonu),
- Vücut sıvılarında tayin metodları (kan, idrar vs.),

## 9. TOKSİKOLOJİ

- Tek doz çalışmaları (Akut toksisite),
  - Mükerrer doz çalışmaları (Kronik toksisite),
  - Histopatolojik çalışmalar,
  - Bağımlılık yapıcı yapmadığı, terotojenik etkisi, fertilititeye etkisi, karsinogenisitesi,
- Not: Bu bilgiler iki nüsha gönderilecektir.

## 10. BİYOYARARLILIK BULGULARI

- In vitro (Dissolution)
- In vivo

Not: Bu bilgiler ikişer nüsha gönderilecektir.

## 11. KULLANMA YERLERİ (Endikasyonları)

## 12. KULLANILMASI SAKINCALI OLAN YERLER (Kontrendikasyonları)

## 13. YAN ETKİ – İSTENMEYEN ETKİ – TOKSİK ETKİ VE GEREKLİ UYARILAR

## 14. KULLANMA YOLLARI – DOZLARI VE ŞEKİLLERİ

## 15. ZEHİRLENME BELİRTİLERİ VE TEDAVİ

- Başka ruhsat aldığı ülkeler ve ülkelerdeki adı ve şekli
- Ruhsat aldığı ülkelerde eczanelerden sağlama yöntemi (Reçeteli, reçetesiz, özel reçeteli),

## EKLER:

- Literatür (Son 10 yılda yayınlanmış olması gerekir),
- 5 adet formül (formüllerin Türkçe imla ile bilimsel, doğru deyimlerle, birimlerin mililitreml, gram-g gibi Türk Farmakopesi 1974 esaslarına göre yazılması),
- 5 adet prospektüs (prospektüslerin açık, doğru ve anlaşılabilir bir Türkçe ile yazılması, özellikle tercümelemlerin bilimsel ve doğru bir Türkçe ile yazılması),
- Dış ambalaj şekli,
- İç ambalaj şekli.

## PROSPEKTÜS:

- İlacın adı,
- İlacın içerdiği etken madde veya maddeler ve karşılarında birimdeki miktarı veya gerektiğinde preparattaki yüzde miktarı, Etken madde isimleri, varsa Türk Farmakopesindeki Türkçe adı, yoksa Dünya Sağlık Örgütü tarafından verilen "International non proprietary names INN" olarak verilen, ancak Dünya Sağlık Örgütü tarafından henüz isimlendirilmemiş maddeler için diğer bilimsel isimler kullanılabilir. INN isimler İngilizcelerinin Türkçe okunduğu şekilde yazılır (Örnek: Ethyle biscoumacetate - etil buskumasetat, clonidine-klonidin, sulfometol-sulfametal gibi)

Tablet, kapsül, draje vs. sıvı şekillerde bir birimdeki veya mililitredeki miktarı ayrı ayrı belirtilecektir.

İnfüzyon ve benzeri sıvılarda elektrolitler uygun birimlerle ayrı ayrı belirtilecektir, mümkün olan hallerde İO'lerin yanlarına mg, veya g. değerleri yazılacaktır.

- İlacın Farmakolojisinin özeti,
- Tavsiye edilen mutad toz, erişkin, çocuk ve bebeklerdeki dozların (varsa) tek günlük doz olarak belirtilecek, çocuk dozları mg/mg, mg/m<sup>2</sup> veya yaşa göre bildirilecektir. Varsa özel durumlardaki kullanma dozları ve süreleri bildirilecektir. Bu tür tavsiye edilen dozlarda "Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde" kaydı konacaktır.
- Kullanılmış şekli, yolu, zamanı ve kullanma süresi,
- Esas kullanılmış yeri (endikasyonları) bu kısımda, ruhsat almadan bildirilen esas endikasyonlar yazılacak, tali (ikinci) veya nadir endikasyonlar belirtilmeyecektir.
- Kullanılması sakıncalı olmayanlar (kontrendikasyonları),
- Yan ve istenmeyen etkiler,
- Uyarılar uyuşturucu maddeler de dahil, bağımlılık yapan bütün ilaçlar "Bağımlılık yapabilir" deyiimi yazılacaktır. Reçeteli ilaçlar için "Hekime danışmadan kullanılmamalıdır" sözcükleri bulunacaktır.
- Diğer ilaç ve maddelerle etkileşimler ve geçimsizlikler,
- Varsa özel saklama şekli,
- Gereğinde çocuklar, gebeler, emzिकiler, yaşlılar ve özel haller için uyarılar,
- Varsa zehirlenmelerine karşı özel antidotu,
- Firma adı, adresi, ruhsat tarihi ve numarası, varsa diğer farmasötik şekiller.

## DIŞ AMBALAJ:

- İmalatçı firmanın adı ve adresi,
- İlacın adı ve hemen altında veya yanında parantez içinde etken maddenin ismi yazılacak (Türkçe okunduğu şekilde), Birden fazla etken madde içeren ilaçlarda her bir etken madde için IMM ismi miktarı yazılacaktır.
- Ruhsat tarihi, ruhsat no.
- İlaç şeklindeki etken maddelerin miktarı ve kullanışı,
- İmal tarihi, seri no, son kullanma tarihi,
- Reçeteli ilaçlar için "Reçetesiz satılmaz" uyarısı,
- Narkotik ilaçlar için "uyuşturucu maddedir, bağımlılık yapar" uyarısı,
- Tanıttıcı örnekler için "numunedir" uyarısı,
- Varsa özel saklama taşıma şekli,
- İlacın fiyatı.

## İÇ AMBALAJ :

- İmalatçı adı ve ilacın adı,

- x2. Etken maddelerin İMN adları, miktarı ve kullanılış yolu,  
 x3. İmal tarihi, seri no., son kullanma tarihi,  
 x4. Gereğinde "Kullanmadan önce prospektüsü okuyun" uyarısı,  
 x5. Blister, Alüminyum folyo ve Ampul dışında diğer iç ambalajlarda preparatın ruhsat tarihi ve numarası,  
 x. Boyut ve materyal uygun ise.

## - II -

1. Ülkemizde ilk kez kullanılacak bir etken maddeyi içeren preparatlara ait "Yeni İlaç Başvuruları":

Bölüm I'de istenen bütün bilgiler.  
 Matbu formda kayıtlı bütün bilgiler.

Ayrıca :

- Anti-infektif ilaçlar için; rezistans, teşhis kriterleri ve tedavi hizmetleri bir ülkeye göre farklılık gösterebileceğinden, yalnızca dış kaynaklı veriler yanında ülkemizde elde edilmiş verilerde istenecektir.
- Biyofarmasötikle ilgili bölümde; ilacın kalitesi, güvenirliliği ve etkinliği açısından gereken bilgi istenecektir.
- Gönderilen literatür son 10 yılda yayımlanmış olmalıdır.

2. Hal-i Hazırda piyasada ruhsatlı olarak bulunan preparatlardaki herhangi bir etken maddeyi içerip aynı tedaviye yönelik preparatlar için başvuru:

Bölüm I'deki ilk 6 madde; in-vitro biyoyararlılık çalışmaları, 11, 12, 13, 14, 15. maddeler ile Ek-2 ve;

PROSPEKTÜS Aynen uygulanacak

İÇ AMBALAJ Aynen uygulanacak

DIŞ AMBALAJ Aynen uygulanacak

3. Hal-i hazırda piyasada ruhsatlı olarak bulunan preparatlardaki herhangi bir etken maddeyi içerip ancak değişik bir tedaviye yönelik ilaçlar:

İlk 6 madde; 7. maddenin ismi, "Değişik kullanımı alanıyla ilgili Farmakolojik bilgi" olarak değişmek koşuluyla hepsi, eğer mutad dozun çok üstünde bir dozda kullanılacak ise, 9. maddedeki "Mükerrer doz çalışmaları", 10, 11, 12, 13, 14, 15 ve 16. maddeler.

EKLER bölümündeki "Literatür" yeni kullanım alanıyla ilgili olacak, Ek 2, 3, 4 ve 5 aynen uygulanacak.

PROSPEKTÜS Aynen uygulanacak

İÇ AMBALAJ Aynen uygulanacak

DIŞ AMBALAJ Aynen uygulanacak

## - III -

## PREPARAT İSİM DEĞİŞİKLİĞİ

1. Ruhsatname
2. Piyasada ruhsatlı müstahzarlarla isim benzerliği bulunmayan (en az 3 harf farklı olmak ko-

- şuluyla) tercih sırasına göre en az 3 isim bildirilmesi,  
 3. Gerekçesi.

## - IV -

FORM VE FORMUL DEĞİŞİKLİĞİ  
(ve DOZAJ DEĞİŞİKLİĞİ)

1. Formül ve prospektüs 5 adet,
2. Hammadde ve mamul madde analiz metodu,
3. İmalat prosedürü,
4. Aktif ve mamul madde spesifikasyonları,
5. İç ve dış ambalaj spesifikasyonları,
6. Stabilite testleri,
7. Değişiklik gerekçesi.

## - V -

## AMBALAJ DEĞİŞİKLİĞİ

1. Preparat ruhsatnamesi,
2. Yeni ambalaj içinde saklanan preparata ait stabilite testi,
3. Ambalaj spesifikasyonları,
4. Gerekçesi.

## - VI -

## PROSPEKTÜS DEĞİŞİKLİĞİ

- a - Prospektüs değişikliği firmanın kendi arzusuyla yapılmışsa:  
 Değişikliğin nedenini açıklayan bir dilekçe:  
 Bu neden bir literatürden kaynaklamıyorsa fotokopisi; Herhangi bir dış ülkedeki yeni bir uygulamaya yönelikse ülkeden temin edilmiş orjinal dilde bir prospektüs ve tercümesi: 15 adet yeni prospektüs
- b - Prospektüs değişikliği Bakanlıkça önerilmiş ise: (Gerekçe ve kaynak gösterilmesi koşuluyla)  
 Önerilen yeni prospektüste yapılması istenilen tüm değişikliklerin yapılarak 5 adet gönderilmesi.

## - VII -

## YENİ MÜRACAATLAR İÇİN

1. Numuneler konusunda:
  - a) Gerekli evraklar komisyona sunulur. Ruhsatlandırılması uygun görüldüğü takdirde firmaya bildirilir ve numune göndermek için iç piyasadan temin edilemeyen hammadde için firmaca istenen yeterli miktara ithal izni verilir.
  - b) a. maddedeki şartlar yerine getirilip analizde uygun bulunan müstahzarların ruhsatı verilir. İmalat ve satışına izin verilir. Uzun süreli stabilite çalışmasına firmaca başlanır.
2. Stabilite testleri hususunda:
  - a) Müstahzarın içindeki etken maddelerin tek

tek stabilite raporları dosyada bulunmalı (Dış kaynaklı olabilir)

- b) Müstahzar patent, vb. şekilde imal ediliyor veya yabancı kaynaklı bir formül benzer olarak imal edilecekse, bu dış kaynaklı müstahzarın stabilitesine ilişkin raporlar dosyada bulunmalı,
- c) Müstahzarın sürekli imalatı başladıktan sonra ilk şarjda alınan örneklerde yapılmasına başlanan fiziksel, kimyasal ve gerekiyorsa mikrobiyolojik stabilite incelemeleri belli süre içinde Bakanlığa sunulması gerektiği firmaya bildirilmeli,
- d) Müstahzarda yapılan stabilite kontrolleri mutlaka;
  1. Fiziksel,
  2. Kimyasal,
  3. Gerekiyorsa mikrobiyolojik
 Stabilite kontrollerini detaylı olarak ihtiva etmeli.

– VIII –

### İTHAL EDİLECEK MÜSTAHZARLAR İÇİN MÜRACAAT

1. Türkiye'de üretilecek ve ülkeye ilk kez girecek aktif maddeleri içeren ilaçlar için gerekli olan bilgilerin tümü (Bölüm I).
2. Ana fabrikaca ithaline müsaade edildiğine dair muvafakatnamenin,
3. Orjinal matbu prospektüsün,
4. Orjinal formülün,
5. Serbest satış sertifikasının ana fabrikaca ve mahalli Türk Konsolosluga ve sağlık otoritelerince tasdikli, orjinalleri ile bunların noterce tasdikli Türkçe tercümeleleri,
6. Prospektüs ve formülün noterce tasdikli Türkçe tercümelerinin 7'şer adet çoğaltılmış nüshaları,
7. Müstahzarların menşei ülkedeki, halka asgari satış fiyatı ile asgari ihraç fiyatı.

– IX –

### FASON İMALAT

1. Ruhsat sahibinin yeni imal yerine ait dilekçesi ve imalattan kendisininde sorumluluk olacağına dair her ilaç için ayrı bir taahhütname,
2. İmal yerinin muvafakatnamesi,
3. İki adet formül,
4. İki adet prospektüs,
5. Dış ambalaj örneği,
6. İmalat prosedürü, imalatta kullanılacak makine parkı,
7. Hammadde ve müstahzarlarla uygulanacak analiz ve kontrol metodu ve kullanılan alet ve edavat listesi,
8. Her imalat şarjından sonra kalite kontrol raporunun tasdikli bir suretinin Bakanlığımıza gönderilmesi,
9. Ruhsatname,
10. Daha önceki tarihli müracaatlar için, firmaların 1.3.1985 tarihine kadar yukarıdaki belgelerden eksik olanları tamamlayarak göndermesi gerekmektedir.

– X –

### RUHSAT DEVRİ

1. Devir alanın devir aldığına, devir edenin devir ettiğine dair dilekçeleri,
2. Noter senedi,
3. 5 adet formül,
4. 5 adet prospektüs,
5. Üretim yeri muvafakatnamesi ve üretim yerinin söz konusu preparata uygulayacağı analiz ve kontrol yöntemleri.

## MESLEKTAŞLARIN DİKKATİNE!

Kontrolle tabi uyuşturucu madde ve müstahzarların reçeteleri hakkındaki yeni uygulama şeklini açıklayan SSYB İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 29.5.1985 tarih ve 5768 no'lu tamimlerini aynen yayımlıyoruz.

Bu konuda gereken hassasiyetin gösterileceği inancıyla çalışmalarımızda başarılar dileriz.