

Kenevirden Elde Edilen Ürünlere Dair Yönetmelik

Kenevir Ürünleri Yön. · No: YON-KENEVIR-URUNLERI

Madde 12Ruhsatlandırma süresi

(1) Kurum, ön değerlendirme sırasında ruhsat başvurusunu, ruhsatlandırma kriterlerine göre inceler ve başvurunun kabul edildiğini veya reddedildiğini başvuru sahibine resmî olarak bildirir. Başvurunun kabul edildiğine dair bildirim ruhsatlandırma süresinin başlangıcı olarak kabul edilmez. Değerlendirmesi tamamlanarak kabul edilen eksiksiz ruhsat başvuruları için ruhsatlandırma sürecinin başladığı Kurum tarafından başvuru sahibine ayrıca bildirilir. Bu bildirimin tarihi ruhsatlandırma süreci başlangıç tarihi olarak kabul edilir. Ruhsatlandırma süreci sonraki otuz gün içinde sonuçlandırılır. Ayrıca, üretici tarafından kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürününün üretiminde kullanılan ve 8 inci maddenin birinci fıkrasının (i) ve (j) bentleri uyarınca başvuruda sunulan belgelerde tanımlanan kontrol yöntemlerinin beyan edilen doğruluğunun saptanması için ürünün başlangıç materyallerinin, yarı mamul ürünlerin ve diğer bileşen maddelerinin Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında test edilmesi için geçen süre; Kurum dışı kuruluşların değerlendirmeleri için geçen süre; hafta sonu tatili hariç olmak üzere resmî tatiller için geçen süre ve olağanüstü hâller için geçen süre ruhsatlandırma süresine dâhil edilmez.

(2) Ortak pazarlanan ürünler için yapılan ruhsat başvurusunda Kurum tarafından, tam ve eksiksiz dosya ile yapılan ruhsat başvuru dosyasının sadece ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanan idari bilgileri içeren bölüm incelenir. Yalnızca ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanan idari bölüm ile de ruhsat başvurusu yapılabilir. Bu şekilde yapılan ortak pazarlanan ürün ruhsat başvuruları için diğer bölümler ruhsatlandırma süreci içinde ve ruhsatlandırıldıktan sonra sunulamaz.

(3) Kurum tarafından ruhsatlandırma süreci sırasında 8 inci ve 9 uncu maddeler kapsamında başvuru sahibinden bilgi ve belge talep edilen hâllerde ilgili bilgi ve belgeler temin edilene kadar ruhsatlandırma süresi durdurulur.