

İTHALAT BAŞVURULARI VE PİYASAYA SUNUM İZNİ HAKKINDA KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuzun amacı kontrole tabi olmayan beşerî tıbbi ürünler, kan ürünü veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünler, immünolojik beşerî tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, ara ürün izin belgeli ürünler, tescil belgeli radyofarmasötikler, alerjen ürünler ve ham maddelerin ithalat başvuru şartları ve başvuru için gerekli belgelere ilişkin hususlar ile söz konusu başvurularda dikkat edilecek usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz; kontrole tabi olmayan beşerî tıbbi ürünler, kan ürünü veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünler, immünolojik ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, ara ürün izin belgeli ürünler, tescil belgeli radyofarmasötikler, alerjen ürünler ve ham maddeler için “Kontrol Belgesi” ve “Fatura Şerhi” onayı, “Tanıtım Numunesi” ithalatı, “Gümrük Muafiyet Belgesi” uygulaması, “Kan Ürünleri ve Kan Ürünleri İçeren Beşerî Tıbbi Ürünler İçin Numune” ithalat onayı, “İthal Ürünler İçin Faturalama ve/veya Yükleme Yeri Bildirimleri”, “İmal Ruhsatlı Ürünler İçin Ham Madde İthalatçı Firma Yetki Bildirimi”, “İthalat Geri Bildirim Bilgi Formu” ve “İlaç Ham Maddesi Üretim Bildirimi” kayıt altına alma iş ve işlemlerini kapsar.

(2) Klinik araştırma ürünlerinin ithalatı bu Kılavuz kapsamında yer almamaktadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz;

- a) 14/05/1928 tarihli 898 sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanan İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu,
- b) 30/01/1993 tarih ve 21481 sayılı 93/4002 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı,
- c) 11/12/2021 tarih ve 31686 sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği,
- ç) 6/10/2010 tarih ve 27721 sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği,
- d) 03/07/2015 tarih ve 29405 sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik,
- e) Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi),
- f) 21/10/2017 tarih ve 30217 sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği
- g) Aşı ve İmmün Serumlar Hakkında Seri Serbest Bırakma Kılavuzu
- ğ) Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu

esas alınarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

- a) Bitmiş Ürün: Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde kullanıma hazır, seri serbest bırakılacak bitmiş ürünü,
- b) DSÖ: Dünya Sağlık Örgütünü (World Health Organization),
- c) EBS-ESY: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi,
- ç) EDQM: Avrupa İlaç Kalite ve Sağlık Hizmetleri Direktörlüğünü (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare),

- d) Fatura Şerhi: Proforma fatura ya da fatura kapsamında yer alan ürünün/ham maddenin/standart ve analiz numunelerinin yurda getirilmesinde Bakanlığımızca sakınca olmadığına dair onay belgesini,
- e) Final Bulk: Yardımcı maddeleri eklenerek formülizasyonu yapılmış doluma hazır biyolojik tıbbi ürünü,
- f) GTİP: Resmî Gazete 'de yayımlanan güncel İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetvelinde belirtilen gümrük tarife istatistik pozisyonunu,
- g) Gümrük Muafiyet Belgesi: 93/4002 Bakanlar Kurulu kararı gereği Kurumca düzenlenen belgeyi,
- ğ) ICH: Uluslararası Uyum Konseyini (International Council for Harmonisation),
- h) İhracatçı Firma: Ürünün ruhsata esas bilgilerinde kayıtlı lisansör/orijin, üretim yeri, primer ambalajlama yeri, sekonder ambalajlama yeri, seri kontrol analiz yeri içeren seri serbest bırakma yeri ve seri kontrol analiz yeri içermeyen seri serbest bırakma yeri firmaları veya Kurumdan faturalama yeri için uygunluk alınan fatura düzenleyecek yurt dışında yerleşik firmaları,
- ı) Kontrol Belgesi: Ticaret Bakanlığı tarafından her yıl yayımlanan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararı'nın 4 üncü maddesi gereği hazırlanan "Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği Denetimi) Ek-1/A ve Ek-1/B listesinde yer alan ve ithalatı gerçekleştirebilecek ürünler için düzenlenen elektronik onay belgesini,
- i) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- j) MHRA: Birleşik Krallık İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleyici Ajansını (Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency, UK),
- k) Proforma Fatura: Teklif niteliği taşıyan fatura türünü,
- l) Tanıtım Numunesi: Parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgarî ücretin % 2,5'ini aşmayan hekim, diş hekimi ve eczacının mesleğini icrası sırasında kullanabileceği sembolik hatırlatıcı ziyaret malzemesi olarak bedelsiz numuneleri,
- m) Tebliğ: Ticaret Bakanlığı tarafından her yıl yayımlanan Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararı'nın 4 üncü maddesi gereği hazırlanan "Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği'ni (Ürün Güvenliği ve Denetimi)",
- n) TGA: Avusturalya Terapötik Ürünler İdaresini (Therapeutic Goods Administration, Australia),
- o) Ürün: Kontrole tabi olmayan beşerî tıbbi ürünleri, kan ürünü veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünler, immünolojik ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, ara ürün izin belgeli ürünler, tescil belgeli radyofarmasötik ürünler ve alerjen ürünler,
- ö) Yükleme Yeri: Ürünün ruhsata esas bilgilerinde kayıtlı lisansör/orijin, üretim yeri, primer ambalajlama yeri, sekonder ambalajlama yeri, seri kontrol analiz yeri içeren seri serbest bırakma yeri ve seri kontrol analiz yeri içermeyen seri serbest bırakma yeri firmaları veya Kurumdan yükleme yeri için uygunluk alınan ilacın sevk edileceği yurt dışında yerleşik firmaları

ifade eder.

Başvuru Genel Hükümler

MADDE 5- (1) Bu Kılavuz kapsamında yer alan;

- a) Ruhsatlı/izinli/tescil belgeli ürünlerin ithalat ve ithalata esas işlemleri,
- b) Ruhsat başvurusu bulunan ürünlerin ruhsata esas analizleri için veya ürün geliştirme çalışmaları kapsamında gerekli olan numuneler ve standartların ithalat işlemleri,
- c) "Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu" uyarınca temin edilecek ürünlerin ithalat işlemleri,

- ç) Tebliğin Ek-1/A ve Ek-1/B listesinde yer alan ham maddeler veya çözücü ampullerin ithalat işlemleri,
- d) Talep edilmesi halinde ürünlerin bileşiminde yer alan ham maddelerin üretiminde kullanılan başlangıç veya ara maddelerin ithaline ilişkin gümrük muafiyet belgesi düzenlenmesi,
- e) Talep edilmesi halinde imal ruhsatlı ürünlerin bileşiminde yer alan ham maddelerin ithaline ilişkin gümrük muafiyet belgesi düzenlenmesi,
- f) Ülkemizde ruhsatlı olmayıp ülkemizde üretilen ve ihracatı planlanan ürünlerin üretiminde kullanılacak ham maddelerin ithalat işlemleri

için başvuru yapılabilir.

(2) Kurum tarafından düzenlenmiş evraklar hariç olmak üzere başvuru doküman tipine göre talep edilen tüm belgelerin, başvuru sahibi ve/veya evrakı düzenleyen tarafından elektronik/ıslak imzalı (imza yetkilisinin adı ve unvanını içeren) sureti ile başvuru yapılması gerekmektedir.

(3) Başvuru sahibi adına son üç ay içerisinde düzenlenmiş, imza sahibi yetkilinin adı ve unvanını içeren proforma fatura ya da fatura (ithalatçı firma tarafından ıslak veya elektronik imzalı sureti veya ihracatçı firma tarafından ıslak veya elektronik imzalı sureti) ile başvuru yapılması gerekmektedir.

(4) Başvuru dilekçesi ile yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatın yapılacağına dair düzenlenecek taahhütname ve ithalatı talep edilen ürüne ait düzenlenecek proforma fatura ya da faturada ürünün ambalaj boyutunun belirtilmesi gerekmektedir.

(5) Ham madde ithalatı için düzenlenecek proforma fatura ya da faturanın ham maddenin jenerik ismini içerecek şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

(6) Başvuru doküman tipine göre talep edilen bilgi ve belgelerin tek nüsha olarak sunulması gerekmektedir.

(7) Talep edilmesi halinde Kuruma sunulmak üzere başvuru ekinde yer alan tüm belgelerin asıllarının 10 (on) yıl süre ile doküman tipine göre saklanması gerekmektedir.

(8) Başvuru doküman tipine göre beyan edilen formlardaki bilgilerin başvuru eki belgelerdeki bilgiler ile birebir uyumlu olması gerekmektedir.

Kontrol belgesi onayı

MADDE 6- (1) Bu Kılavuz kapsamında yer alan ürünler için talep edilen “Kontrol Belgesi Onayı” başvurularında dikkat edilecek hususlar aşağıda sıralanmaktadır.

- a) Ürünler için ruhsat/izin/tescil belgesi sahibi firma tarafından başvuru yapılması,
- b) Proforma faturada birden fazla ürün varsa her farklı ürün için ayrı başvuru yapılması,
- c) “Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu” doğrultusunda ilgili kılavuzda belirtilen yetkilendirilmiş kurum ve kuruluşlar tarafından başvuru yapılması,
- ç) Yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak EBS’de İthalat Modülü altında yer alan İthalat İzin Başvuru Formundaki bilgilerin doğru ve eksiksiz doldurulması,
- d) Ruhsatlı/izinli ürünlerin ithalat başvurularında proforma fatura ya da faturaların, ürünün ruhsata/izin belgesine esas ismine göre düzenlenmesi gerekmekte olup, ruhsata/izin belgesine esas ismi ile düzenlenemediği durumlarda başvuru doküman tipine göre yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatının yapılacağına dair taahhütnamelerde ürünün ruhsata/izin belgesine esas isminin ve faturada bulunan isminin birlikte beyan edilmesi,
- e) İlgili mevzuatlar kapsamında satış izni uygunluğu gerektiren hallerden sonraki yapılacak ilk ithalat başvurularında Kurum tarafından düzenlenmiş satış izni uygunluk yazısının sunulması,
- f) “Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu” uyarınca temin edilecek ürünler için proforma fatura ya da faturaların ürünün Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı

Kılavuzu doğrultusunda yayımlanan güncel Yurt Dışı İlaç Listesi'nde yer alan ismi ile düzenlemesi gerekmekte olup düzenlenemediği durumlarda yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatının yapılacağına dair taahhütnamelerde ürünün Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu doğrultusunda yayımlanan güncel Yurt Dışı İlaç Listesi'ne esas isminin ve faturada bulunan isminin birlikte beyan edilmesi,

- g) Özel ithalat izni talebi ile ithal edilecek ürünler için Kuruma sunulan özel ithalat izni gerekçesi, Kurum tarafından düzenlenen özel ithal izni uygunluk yazısı ve başvuru doküman tipine göre gerekli belgelerle beraber başvuru yapılması,
- ğ) EBS'de İthalat Modülü altında yer alan İthalat İzin Başvuru Formunda "Malı Kullanacak Firma Adı" alınan ürünün ruhsat/izin sahibi firma unvanının ve adresinin, "Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu" uyarınca temin edilecek ürünler için ise yetkilendirilmiş kurum ve kuruluşların unvanı ve adresinin belirtilmesi,
- h) Ham madde kontrol belgesi onayı için ürünün ruhsat/izin sahibi firma, ruhsat/izin belgesinde yer alan yetkili üretici firma veya Kurumdan uygunluk alınan yetkili ithalatçı firma tarafından başvuru yapılması

gerekmektedir.

(2) "*Beşerî Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı*", "*Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı*" ve "*Ara Ürün Kontrol Belgesi Onayı*" için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) Yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatın yapılacağına dair firma unvanının yer aldığı Ek-1'de yer alan taahhütname,
- c) İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş, ürünün ruhsata/izin/tescil belgesine esas ismini, bitmiş ürün üretim yeri firma unvanı ve adresi ile Kurumca onaylı yükleme yeri firma unvanı ve adresini ihtiva edecek şekilde hazırlanmış ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura,
- ç) Kurumca düzenlenen ürüne ait güncel ruhsatname varsa eki sertifika/izin belgesi sureti.

(3) "*Ham Madde Kontrol Belgesi Onayı*" için ürün bileşiminde yer alan Tebliğin Ek-1/A ve Ek-1/B listesindeki maddeler için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) Yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatın yapılacağına dair firma unvanının yer aldığı Ek-2'de yer alan taahhütname,
- c) İmal ruhsatlı immünolojik ürünlerin üretiminde kullanılan etkin maddeler için seri numarasının yer aldığı etkin madde üretici firma tarafından düzenlenmiş onaylı analiz sertifikası,
- ç) Ürün bileşiminde yer alan ham maddeler (bulk ürün/yarı mamul) veya çözücü ampuller için üretici firma unvanı ile adresinin yer aldığı ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura (immünolojik ürünlerin üretiminde kullanılan etkin maddeler için proforma fatura ya da faturada etkin maddenin serisinin belirtilmesi),
- d) Ham maddenin veya çözücü ampulün, formülasyonunda yer aldığı imal ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname varsa eki sertifika sureti,
- e) Ek-6'da yer alan firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı ham madde uygunluk taahhütname yazısı,
- f) Ürün bileşiminde yer alan etkin/yardımcı madde üretiminde kullanılacak maddelerin Tebliğin Ek-1/A ve Ek-1/B listesinde yer alması durumunda kontrol belgesi onayı başvurusu için bu fıkranın (a) ve (b) bentlerindeki belgeler ile bu Kılavuzun on birinci maddesinin dördüncü fıkrasının (b), (c), (ç) ve (d) bentlerindeki belgeler.

(4) “TEB Kontrol Belgesi Onayı” ve “SGK/USHAŞ Kontrol Belgesi Onayı” için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Kurum/Kuruluş unvanı ile Kurum/Kuruluş yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) Yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatın yapılacağına dair Kurum/Kuruluş unvanının yer aldığı Ek-3’te yer alan taahhütname,
- c) Ürünün Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu doğrultusunda yayımlanan güncel Yurt Dışı İlaç Listesi’ne esas ismini, bitmiş ürün üretim yeri firma unvanı ve adresi ile yükleme yeri firma unvanı ve adresini ihtiva edecek şekilde hazırlanmış ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura,
- ç) “Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu” uyarınca temin edilecek ürünlerin Ek-4’de yer alan ithalat başvuru beyanı.

Kan ürünü veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürün kontrol belgesi onayı

MADDE 7- (1) “Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı” başvurularından önce “Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği” gereği ithalatı talep edilecek ürünün her bir serisi için Kuruma “Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürünler İçin Numune İthal İzni” başvurusunda bulunulması gerekmektedir.

(2) “Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürünler İçin Numune İthal İzni” başvurularında dikkat edilecek hususlar aşağıda sıralanmaktadır.

- a) Ruhsatlı veya izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünlerin her serisi için, ruhsat/izin belgesi sahibi firma tarafından başvuru yapılması,
- b) EBS’de İthalat Modülü altındaki “Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürünler İçin Numune İthal İzni” başvuru ekranında yer alan formun doğru ve eksiksiz doldurulması,
- c) İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da faturanın ürün ismini, seri numarasını, bitmiş ürün üretim yeri unvanı ve adresi ile Kurumca onaylı yükleme yeri firma unvanını ve adresini ihtiva edecek şekilde hazırlanması

gerekmektedir.

(3) “Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürünler İçin Numune İthal İzni” için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının, ürün adının, ürün seri numarasının yer aldığı ve ürüne ait GTİP bilgisinin belirtildiği elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) Her seri final bulk veya bitmiş ürün için onaylı lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş analiz sertifikası, analiz sertifikasının lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmemesi durumunda;
 - i. Lisansör firma tarafından söz konusu analiz sertifikasının ürünün Kurumca onaylı seri serbest bırakma yerinden düzenlendiğine dair beyan,
 - ii. Ürünün Kurumca onaylı seri serbest bırakma yerinden düzenlenmiş analiz sertifikası,
- c) İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura,
- ç) Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname ve varsa eki sertifika/izin belgesinin sureti.

(4) “Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı” için bu Kılavuzun altıncı maddesinin birinci fıkrasında belirtilen hususların yanı sıra aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı, ithalatı talep edilen ürünün seri numarasını içeren elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş, ürünün seri numarasını, ürünün ruhsata/izin belgesine esas ismini ve bitmiş ürün üretim yeri firma unvanı ve adresi ile Kurumca onaylı yükleme yeri firma unvanı ve adresini ihtiva edecek şekilde hazırlanmış ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura,
- c) Yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatın yapılacağına dair-firma unvanının yer aldığı Ek-5’de yer alan taahhütname,
- ç) Kan ürünü veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünün ismi ve içeriği,
- d) Her seri final bulk veya bitmiş ürün veya kan ürününün beşerî tıbbi ürünün içeriğinde etkin madde olarak bulunmadığı hallerde kan ürünü olan yardımcı madde(ler)in her serisi için ICH kurucu veya daimi üyesi olan yetkili otoriteler veya MHRA veya TGA tarafından düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikası (apostil şerhli/konsolosluk onaylı), söz konusu yetkili otoritelerce düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikasının sunulamaması durumunda;
 - i. Lisansör veya üretici firma tarafından seri serbest bırakma sertifikasının sunulamama gerekçelerinin seri bazlı beyanı,
 - ii. Ürünün üretildiği ülkenin Sağlık Otoritesi tarafından düzenlenmiş, ürünün kayıtlı olduğunu gösterir apostil şerhli/konsolosluk onaylı belge veya ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteler veya MHRA veya TGA haricindeki ülke otoriteleri tarafından düzenlenmiş apostil şerhli/konsolosluk onaylı seri serbest bırakma sertifikası,
 - iii. Lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikası.
- e) Her seriye ait final bulk veya bitmiş ürün için onaylı lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş analiz sertifikası, analiz sertifikasının lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenememesi durumunda;
 - i. Lisansör firma tarafından söz konusu analiz sertifikasının ürünün Kurumca onaylı seri serbest bırakma yerinden düzenlendiğine dair beyan,
 - ii. Ürünün Kurumca onaylı seri serbest bırakma yerinden düzenlenmiş analiz sertifikası.
- f) Ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş final bulk veya bitmiş ürünün serisinin hangi ülke/ülkelere satıldığını miktarları ile gösteren ve satılmayan ürünlerin durumunun beyan edildiği belge, serinin sadece ülkemize ithali söz konusu olduğu durumlarda;
 - i. İlgili seride kullanılan plazma havuzlarının her serisinin kullanıldığı diğer ürünlerin hangi ülke/ülkelere satıldığını miktarları ile gösteren belge.
- g) Lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş plazma bağışında esas alınan kurallar, plazmanın toplanma tarihi ve donör tipi (gönüllü, paralı) ve Kurumca talep edilen durumlarda donörlerin listesinin sunulacağına dair taahhüt,
- ğ) Her plazma havuzuna ait örnekler HBsAg, HIV 1/2 ve HCV RNA testlerinin uygulandığını ve neticelerini belirten ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri veya MHRA veya TGA tarafından düzenlenmiş belge, söz konusu belgenin sunulamaması durumunda;
 - i. Lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş söz konusu belgenin sunulamama gerekçeli beyan,
 - ii. Lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş her plazma havuzuna ait örneklerin HBsAg, HIV 1/2 ve HCV RNA testlerinin uygulandığını ve neticelerini belirten belge.

- h) Her seri için; donörlerin Kurumca belirlenen hastalıklar veya hastalıkların şüphesi (Örneğin; Creutzfeld-Jacob (CJ) hastalığı gibi) yönünden güvenli olduğuna ve donörler arasında bu hastalıklara sahip donör olmadığına dair üretici veya lisansör firma tarafından düzenlenmiş belge,
- i) Ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenen ve seri numarası belirtilen ürüne ait güncel varyasyon taahhüdü.
- i) Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname ve varsa eki sertifika/izin belgesinin sureti.

(5) Kan ürününün, beşerî tıbbi ürünün içeriğinde etkin ve yardımcı madde olarak bulunduğu hallerde kan ürünü olan yardımcı madde(ler)in her serisi için bu maddenin üçüncü fıkrasının (d), (e), (ğ), (h) bentlerinde yer alan bilgi belgelerin de Kuruma sunulması gerekmektedir.

(6)) Kan ürünlerinin bulk ürün olarak ithal edilip bitmiş ürün üretiminin ülkemizde yapılmak suretiyle piyasaya sunulması öngörülen beşerî tıbbi ürünlerde ise ithal edilmek istenilen bulk ürünün her serisi için dördüncü fıkranın (a), (b), (c), (ç), (d), (e), (g), (ğ), (h), (i) bentlerinde yer alan hususların yanı sıra bulk üründe kullanılan plazma havuzlarının kullanıldığı diğer ürünlerin ruhsatlandırıldığı/üretildiği ülke(ler) ile kullanılan plazma havuzlarının diğer ürünlerin hangi ülke/ülkelere satıldığını miktarları ile gösteren ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör firma tarafından düzenlenmiş belgenin Kuruma sunulması gerekmektedir. Bulk olarak ithal edilerek ülkemizde üretimi gerçekleştirilen ve bu doğrultuda ruhsatlandırılmış ve satış izni verilmiş kan ürünleri için bu fıkra kapsamında tüm belgelerin sunulması ve Kurum analiz sonucunun uygunluğu ve ilgili bilgi ve belgelerin uygun bulunması kaydıyla, dördüncü fıkranın sadece (i) bendinde ifade edilen taahhüdün sunulması halinde piyasaya sunum izni verilir.

(7) Etkin madde/maddeleri insan kanı ya da plazmasından elde edilmeyen ancak üretim sürecinde insan kanı ya da plazmasından elde edilen kan bileşenlerinin yer aldığı kan bileşenlerine dayalı beşerî tıbbi ürünlerin her serisi için ürüne göre Kurum tarafından belirlenen analizler Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında yapılmış olmalıdır. Söz konusu ürünler için bu maddenin dördüncü fıkrasında talep edilen bilgi belgelere ilaveten lisansör veya üretici firma tarafından bitmiş ürünün insan kanı ya da plazması içermediğine ve bitmiş ürün içeriğine dair beyan ile ürüne uygulanmış viral test sonuçlarının uygunluğunu gösterir belgenin sunulması gerekmektedir.

(8) Bu maddenin dördüncü fıkrası doğrultusunda sunulan belgelerin ve başvuruya esas seriye ait Kurum analiz sonucunun uygunluğu halinde ilgili seriye ithalat onayı ve piyasaya sunum izni verilir.

İmmünolojik beşerî tıbbi ürün ithalatı kontrol belgesi onayı

MADDE 8- (1) “İmmünolojik Beşerî Tıbbi Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı” başvurularından önce alerjen ürünler istisna olmak kaydıyla satış izni bulunan ruhsatlı veya izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş olan immünolojik beşerî tıbbi ürünler için; ruhsat/izin sahibi tarafından, ürününü piyasaya sunmadan önce ürünün her serisi için başvuru yapılması gerekmektedir.

(2) İzinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş olan immünolojik beşerî tıbbi ürünlerin piyasaya sunum izni öncesi Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında ürüne göre belirlenen analizler yapılmış olmalıdır.

(3) “İmmünolojik Beşerî Tıbbi Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı” için Kılavuzun altıncı maddesinin birinci fıkrasında belirtilen hususların yanı sıra aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı ithalatı talep edilen ürünün seri numarasını içeren elektronik imzalı başvuru dilekçesi,

- b) İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş, ürünün seri numarasını, ürünün ruhsata/izin belgesine esas ismini ve bitmiş ürün üretim yeri firma unvanı ve adresi ile Kurumca onaylı yükleme yeri firma unvanı ve adresini ihtiva edecek şekilde hazırlanmış ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura,
 - c) Yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatın yapılacağına dair firma unvanının yer aldığı Ek-5’de yer alan taahhütname,
 - ç) Her seri final bulk veya bitmiş ürünün her serisi için ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri veya MHRA tarafından veya TGA tarafından veya DSÖ/EDQM tarafından onaylanmış kuruluşlarca düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikası (apostil şerhli/konsolosluk onaylı), söz konusu yetkili otorite/kuruluşlardan düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikasının sunulamaması durumunda;
 - i. Lisansör veya üretici firma tarafından seri serbest bırakma sertifikasının sunulamama gerekçeli seri bazlı beyanı,
 - ii. Ürünün üretildiği ülkenin Sağlık Otoritesi tarafından düzenlenmiş, ürünün kayıtlı olduğunu gösterir apostil şerhli/konsolosluk onaylı belge veya ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, MHRA, TGA haricindeki ülke otoriteleri, DSÖ/EDQM tarafından onaylanmış kuruluşlar haricindeki ülke otoriteleri tarafından düzenlenmiş apostil şerhli/konsolosluk onaylı seri serbest bırakma sertifikası,
 - iii. Lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikası.
 - d) Her seri final bulk veya bitmiş ürün için onaylı lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş analiz sertifikası, analiz sertifikasının lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenememesi durumunda;
 - i. Lisansör firma tarafından söz konusu analiz sertifikasının ürünün Kurumca onaylı seri serbest bırakma yerinden düzenlendiğine dair beyan,
 - ii. Ürünün Kurumca onaylı seri serbest bırakma yerinden düzenlenmiş analiz sertifikası.
 - e) Ruhsat sahibi firma ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenen, ithal edilmek istenen ve seri numarası belirtilen ürüne ait güncel varyasyon taahhüdü, varyasyon taahhüdünün lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenememesi durumunda;
 - i. Lisansör tarafından söz konusu taahhüdünün ruhsatta kayıtlı seri serbest bırakma yerinden düzenlendiğine dair beyan,
 - ii. Seri serbest bırakma yerinden düzenlenmiş varyasyon taahhüdü,
 - f) Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname ve varsa eki sertifika/izin belgesinin sureti.
- (4) Kurum gerekli gördüğü hallerde üçüncü fıkranın (ç) bendinde belirtilen seri serbest bırakma (batch/lot release) sertifikasında yer alan analizlerin tümünün veya bir kısmının Kurum laboratuvarınca yapılmasını talep edebilir.
- (5) İzinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş veya ruhsatlı olan immünolojik beşerî tıbbi ürünler için başvuru kapsamında sunulan belgelerin ve izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş ürünlerin analiz sonucunun uygunluğu halinde ilgili seriye ithalat onayı ve piyasaya sunum izni verilir.
- (6) Ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılacak ruhsatlı veya Acil Kullanım Onayı (AKO) almış aşılarda ve immün serumların bitmiş ürünün her bir serisinin piyasaya sunum izni için Kurum tarafından seri bazında düzenlenmiş onaylı seri serbest bırakma sertifikasının, seri bazında düzenlenmiş onaylı analiz sertifikasının, ruhsat sahibi firma tarafından düzenlenen seri numarası belirtilen ürüne ait güncel varyasyon taahhüdünün ve Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname ve varsa eki sertifika/izin belgesinin suretinin sunulması halinde piyasaya sunum izni verilir.

(7) “Alerjen Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı” için Kılavuzun altıncı maddesinin birinci fıkrasında belirtilen hususların yanı sıra aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı ithalatı talep edilen ürünün seri numarasını içeren elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş, ürünün seri numarasını, ürünün ruhsata/izin belgesine esas ismini ve bitmiş ürün üretim yeri firma unvanı ve adresi ile Kurumca onaylı yükleme yeri firma unvanı ve adresini ihtiva edecek şekilde hazırlanmış ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura,
- c) Yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatın yapılacağına dair firma unvanının yer aldığı Ek-5 de yer alan taahhütname,
- ç) Ruhsatlı olan test veya yama testi ile intrakutan test veya prick testleri hariç olmak üzere her seri final bulk veya bitmiş ürünün her serisi için ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri veya MHRA veya TGA tarafından düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikası (apostil şerhli/konsolosluk onaylı), söz konusu yetkili otorite düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikasının sunulmaması durumunda;
 - i. Lisansör veya üretici firma tarafından seri serbest bırakma sertifikasının sunulmama gerekçeli seri bazlı beyanı,
 - ii. Ürünün üretildiği ülkenin Sağlık Otoritesi tarafından düzenlenmiş ürünün kayıtlı olduğunu gösterir apostil şerhli/konsolosluk onaylı belge veya ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, MHRA, TGA haricindeki ülke otoriteleri tarafından düzenlenmiş apostil şerhli/konsolosluk onaylı seri serbest bırakma sertifikası,
 - iii. Lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikası.
- d) Her seri final bulk veya bitmiş ürün için onaylı lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş analiz sertifikası, analiz sertifikasının lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmemesi durumunda;
 - i. Lisansör firma tarafından söz konusu analiz sertifikasının ürünün Kurumca onaylı seri serbest bırakma yerinden düzenlendiğine dair beyan,
 - ii. Ürünün Kurumca onaylı seri serbest bırakma yerinden düzenlenmiş analiz sertifikası.
- e) Lisansör firma ve ruhsat sahibi firma tarafından düzenlenen, ithal edilmek istenen ve seri numarası belirtilen ürüne ait güncel varyasyon taahhüdü.
- f) Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname ve varsa eki sertifika/izin belgesinin sureti.

Fatura şerhi

MADDE 9- (1) Bu Kılavuz kapsamında aşağıda yer alan ürün grupları veya maddeler için “Fatura Şerhi” onayı başvurusu yapılabilir:

- a) Ruhsatlı ürünlerin satış izni için gerekli olan numuneler,
- b) Ruhsat başvurusu olan ürünlerin ruhsata esas analizleri için gerekli olan numuneler veya standartlar,
- c) Ürüne yönelik çalışmalarda (stabilite, biyoeşdeğerlik, pilot üretim, formülasyon geliştirme vb.) kullanılmak üzere kontrole tabi olmayan ürün, standart, etkin veya yardımcı maddeler,
- ç) Ülkemizde ruhsatlı olmayıp ülkemizde üretilen ve ihracatı planlanan ürünlerin üretiminde kullanılacak Tebliğin Ek-1/A ve Ek-1/B listesindeki ham maddeler veya çözücü ampuller.

(2) EBS’de İthalat Modülü altındaki “Fatura Şerhi” ekranında yer alan formun doğru ve eksiksiz doldurulması gerekmektedir.

(3) “Fatura Şerhi” onayı için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı ürünün/ham maddenin hangi amaçla ithal edileceğinin ve GTİP bilgisinin belirtildiği elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
 - b) Başvuru sahibi adına düzenlenmiş ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura,
 - c) Ruhsatlı ürünlerin satış izni başvurusu için satış izni numunesine ait fatura şerhi başvurularında ürüne ait güncel ruhsatname ve eki sertifika sureti,
 - ç) Ruhsat başvurusunda bulunan ürünlerin ruhsata esas analizleri için gerekli olan referans standartları, numuneleri vb. ithalat taleplerinde ruhsatlandırma sürecinin başladığına dair uygunluk yazısı ve/veya ruhsata esas analizler için ihtiyaç duyulan ürünlere ait Kurum Analiz ve Kontrol Laboratuvarı Dairesi Başkanlığı'na düzenlenen talep yazısı.
 - d) Ürüne ait formülasyon.
- (4) İhraç Amaçlı üretim için “*Fatura Şerhi*” onayı talep edilmesi halinde aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:
- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı ürünün/ham maddenin/çözücü ampulün GTİP bilgisinin belirtildiği ihraç amaçlı fason üretim için ithal edileceği beyan edilmiş elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
 - b) Başvuru sahibi adına düzenlenmiş ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura,
 - c) Üretilen ürünün ve üretimde kullanılacağını beyan edilen ham maddenin iç piyasaya satışının yapılmayacağına dair taahhütname,
 - ç) Ürünün/ham maddenin/çözücü ampulün adının yer aldığı fason üretim anlaşması sureti,
 - d) Ürün formülasyonu.

Tanıtım numunesi ithalatı

MADDE 10- (1) Bu Kılavuz kapsamında yer alan ürünler için talep edilen “*Tanıtım Numunesi*” ithalatı başvurularında dikkat edilecek hususlar aşağıda sıralanmaktadır.

- a) EBS’de İthalat Modülü altında yer alan “Tanıtım Numunesi İthalatı” formunun doğru ve eksiksiz doldurulması,
- b) Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik koşullarına uygun ithalat talebinin olması,
- c) Proforma faturada birden fazla ürün varsa her bir ürün için ayrı ayrı başvuru yapılması,
- ç) Ruhsat sahibi tarafından başvuru yapılması gerekmektedir.

(2) “*Tanıtım Numunesi*” ithalatı için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı, GTİP bilgisinin belirtildiği elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş, Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan ürünün ruhsata esas ismini, bitmiş ürün üretim yeri firma unvanı ve adresi ile Kurumca onaylı yükleme yeri firma unvanı ve adresini ihtiva edecek şekilde hazırlanmış ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura,
- c) Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname varsa eki sertifika sureti.

Gümrük muafiyet belgesi uygulaması

MADDE 11- (1) Bu Kılavuz kapsamında yer alan ürünlerin üretimde kullanılan ham maddeler ve bu ham maddelerin üretiminde kullanılan maddeler için talep edilen “*Gümrük Muafiyet Belgesi*” uygulaması başvurularında dikkat edilecek aşağıda sıralanmaktadır.

- a) İmal ruhsatı bulunan ürünler için ruhsat sahibi firma, ruhsatında yer alan yetkili üretici veya bu kılavuzun on üçüncü maddesine göre ruhsat sahibi tarafından yetkilendirilmiş ithalatçı firma tarafından başvuru yapılması,
 - b) Proforma faturada birden fazla ham madde varsa her farklı ham madde için ayrı ayrı başvuru yapılması,
 - c) Ürün bileşiminde yer alan bir ham maddenin üretiminde kullanılacak maddeler için başvuruların ham madde üretim yeri izin sahibi firma tarafından yapılması,
 - ç) Başvuru dilekçesinin ham madde adı, ham maddenin kullanılacağı ruhsata esas ürün/madde adı ve ham maddeye ait GTİP bilgisi yer alacak şekilde hazırlanması,
 - d) Başvuru sahibi adına düzenlenmiş proforma fatura ya da faturanın ham maddenin adıyla düzenlenmiş olması ve etkin madde(ler) için üretici firma unvan ve adres bilgisi yer alacak şekilde hazırlanması.
- (2) EBS’de İthalat Modülü altındaki “Muafiyet Başvurusu” ekranında yer alan formun;
- a) İmal ruhsatlı ürünlerin üretiminde kullanılan ham maddeler için ruhsat sahibi firma tarafından başvuru yapılması ve başvuru türü olarak *“Tıbbi müstahzarların terkbisinde bulunan ilaç ham, başlangıç maddeleri”* seçilmesi,
 - b) İmal ruhsatlı ürünlerin üretiminde kullanılan ham maddeler için ruhsatta yer alan yetkili fason üreticisi veya Kurumca uygunluk alınan yetkili ithalatçı firma tarafından başvuru yapılması ve başvuru türü olarak *“Fason-Teknik anlaşma kapsamında ruhsatlı tıbbi müstahzarların terkbisinde bulunan ilaç ham maddeleri”* seçilmesi,
 - c) Ürün bileşiminde yer alan ham maddelerin üretiminde kullanılan maddeler için üretim yeri izin sahibi tarafından başvuru yapılması ve başvuru türü olarak *“İlaç ham maddeleri üretiminde kullanılan maddeler”* seçilmesi
- ve seçilecek formlardaki tüm bilgilerin doğru ve eksiksiz doldurulması gerekmektedir.
- (3) İmal ruhsatlı ürünlerin bileşiminde yer alan ham maddeler için *“Gümrük Muafiyet Belgesi”* uygulamasında aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:
- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
 - b) Başvuru sahibi adına düzenlenmiş ithalatı talep edilen etkin madde/yardımcı maddeye ait proforma fatura ya da fatura,
 - c) Ek-6’da yer alan firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı ham madde uygunluk taahhütname yazısı,
 - ç) Ham maddenin formülasyonunda yer aldığı ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname varsa eki sertifika sureti.
- (4) Ürün bileşiminde yer alan bir ham maddenin üretiminde kullanılacak maddeler için talep edilen *“Gümrük Muafiyet Belgesi”* uygulamasında aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:
- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
 - b) Başvuru sahibi adına düzenlenmiş ithalatı talep edilen ham madde/başlangıç maddesine ait proforma fatura ya da fatura,
 - c) Üretileceği beyan edilmiş ham maddeye ait geçerlilik süresi devam eden Kurumca onaylı Üretim Yeri İzin belgesi sureti,
 - ç) Yetkili kurum ya da kuruluşlarca düzenlenmiş geçerlilik süresi devam eden onaylı güncel Kapasite Raporu sureti,
 - d) Firma tarafından elektronik veya ıslak imzalı üretileceği beyan edilen ham maddeye ait ham madde/başlangıç madde isimlerinin ayrıntılı belirtildiği Üretim Akış Şeması sureti.

İthal Ürünler İçin Faturalama ve/veya Yükleme Yeri Bildirimleri

MADDE 12- (1) Bu Kılavuz kapsamında yer alan ürünler için talep edilen “İthal Ürünler İçin Faturalama ve/veya Yükleme Yeri Bildirimleri” başvurularında dikkat edilecek hususlar;

- a) EBS’de Genel Evrak Ekleme altındaki “İthalat ve Piyasaya Arz Birimi” başvuru doküman tipleri arasında yer alan “İthal Ürünler İçin Faturalama ve/veya Yükleme Yeri Bildirimleri” başvuru doküman tipinin seçilerek başvuru yapılması,
- b) Ruhsat sahibi tarafından başvuru yapılması,
- c) Beyanın; ürüne ait Kurumca düzenlenen ruhsatnamede kayıtlı lisansör firması tarafından ürünün ruhsata esas ismi, ürünün ambalaj boyut(lar)ı, ürünün Kurum tarafından düzenlenmiş ruhsat numarası, faturalama ve/veya yükleme firma unvanı ve açık adresi yer alacak şekilde hazırlanması,
- ç) Ürünün Kurum tarafından ruhsat düzenlenen her bir formu için ayrı başvurusu yapılması

gerekmektedir.

(2) “İthal Ürünler İçin Faturalama ve Yükleme Bildirimleri”nin kayıt altına alınması için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) Lisansör firma tarafından düzenlenen beyan,
- c) Beyanın Türkçe tercümesi,
- ç) Kurumca düzenlenen ürüne ait güncel ruhsatname varsa eki sertifika sureti.

İmal ruhsatlı ürünler için ham madde ithalatçı firma yetki bildirimi

MADDE 13- (1) Bu Kılavuz kapsamında yer alan ürünler için talep edilen “İmal Ruhsatlı Ürünlerin İthalatçı Yetki Bildirimi” başvurularında dikkat edilecek hususlar;

- a) EBS’de Genel Evrak Ekleme altındaki “İthalat ve Piyasaya Arz Birimi” başvuru doküman tipleri arasında yer alan “İmal Ruhsatlı Ürünler İçin Ham Madde İthalatçı Firma Yetki Bildirimi” başvuru doküman tipinin seçilerek başvuru yapılması,
- b) Ruhsat sahibi tarafından başvuru yapılması,
- c) Ruhsat sahibi tarafından düzenlenen beyanın; ürün(ler)in ruhsata esas ismi, ambalaj boyut(lar)ı, ruhsat tarih(ler)i ve numara(lar)ı ile yetkilendirilen firma unvanı ve açık adresini içerecek şekilde hazırlanması

gerekmektedir.

(2) “İmal Ruhsatlı Ürünlerin İthalatçı Yetki Bildirimi”nin kayıt altına alınması için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) Ruhsat sahibi firma tarafından düzenlenen imzalı beyan,
- c) Kurumca düzenlenen ürüne/ürünlere ait güncel ruhsatname varsa eki sertifika sureti.

İthalat geri bildirimi

MADDE 14- (1) Bu Kılavuz kapsamında yer alan ürünler için “Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği Denetimi)” gereği ithalat yapan ruhsat/izin/tescil belgesi sahibinin ithalatın gerçekleşmesinden sonra söz konusu güncel Tebliğ ekinde yer alan ürünler için en geç on beş gün içinde <https://ebs.titck.gov.tr/> adresinden geri bildirim bilgi formunu doldurarak bildirim yapması gerekmektedir.

(2) Beşerî tıbbi ürünlerin üretimde kullanılan ham maddeler ve bu ham maddelerin üretiminde kullanılan maddeleri, ithal eden ruhsat sahibi firma, ruhsatta yer alan yetkili üretici, yetkilendirilmiş ithalatçı firma ve üretim yeri izin sahibi firma tarafından ithalatın gerçekleşmesinden sonra en geç otuz gün içinde <https://ebs.titck.gov.tr/> adresinden geri bildirim bilgi formunu doldurarak bildirim yapması gerekmektedir.

(3) Gümrük giriş beyannamesinde birden fazla ürün varsa her bir ürün için ayrı ayrı geri bildirim bilgi formu doldurularak bildirim yapılması gerekmektedir.

(4) “İthalat Geri Bildirimi” için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Başvuru sahibi tarafından ithalat geri bildirim bilgi formunun doğru ve eksiksiz doldurulduğuna dair taahhüt içeren firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) İthalatın gerçekleştirildiği ürüne ait fatura,
- c) İthalatın gerçekleştiği ürün için gümrük giriş beyanname sureti.

Yurtiçinde imal edilen/edilecek ilaç ham maddeleri üretim bildirimi

MADDE 15- (1) Kurum tarafından düzenlenmiş ilaç ham maddesi Üretim Yeri İzin Belgesi sahiplerinin her yılın son iş günü mesai bitimine kadar yeni yılda üretmeyi planladığı kontrole tabi olmayan ürünleri için EBS’de Genel Evrak Ekleme altındaki “İthalat ve Piyasaya Arz Birimi” başvuru doküman tipleri arasında yer alan “İlaç Ham Maddesi Üretim Bildirimi” başvuru doküman tipinden Kuruma sunulması gerekmektedir.

(2) “İlaç Ham Maddesi Üretim Bildirimi” için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Yeni yılda üretilmesi planlanan ham maddelere ait, Resmî Gazete ’de yayımlanan güncel İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetveline uygun GTİP’i, ham maddelerin jenerik isimlerini ve yıllık üretim miktarını gösteren üretici firma tarafından düzenlenmiş belge,
- b) Önceki yıllarda üretilmiş, tüketilmeyen, dağıtımı ve/veya satışı yapılmayan ve yürürlükte olan mevzuatlar doğrultusunda ürün üretiminde kullanılmasında sakınca bulunmayan ham maddelere ait Resmî Gazete ’de yayımlanan güncel İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetveline uygun GTİP’i, ham maddelerin jenerik isimlerini ve kalan miktarı gösteren üretici firma tarafından düzenlenmiş belge,
- c) Üretilmiş ve üretilecek ham maddelerin, yeni yılda tüketilmesi, dağıtımı ve satışı planlanan miktarları ve ham maddeyi kullanacak firma bilgilerinin (unvan, adres, tüketim miktarı) gösterildiği üretici firma tarafından düzenlenmiş belge,
- ç) Üretilmiş ve üretilecek ham maddelere ait geçerlilik süresi devam eden Kurumca onaylı Üretim Yeri İzin belgesi sureti,
- d) Üretilmiş ve üretilecek ham maddelere ait yetkili kurum ya da kuruluşlarca düzenlenmiş geçerlilik süresi devam eden kurum ya da kuruluşlarca onaylı güncel Kapasite Raporu sureti,
- e) Üretilmiş ve üretilecek ham maddelere ait bu ham maddelerin üretilmesinde kullanılan başlangıç/ara maddelerin isimlerinin ayrıntılı gösterildiği Üretim Akış Şeması sureti.

(3) İthalat ve Piyasaya Arz Birimi’ne yapılan ilaç ham maddesi üretim bildirimlerinde güncelleme/değişiklik yapılması gerektiği hallerde (üretim izninin iptali, üretimin durdurulması, üretim planlarında değişiklik vb.) değişikliğin planlandığı/gerçekleştiği tarihten itibaren 10 (on) iş günü içerisinde ESY “İlaç Ham Maddesi Üretim Bildirimi” başvuru doküman tipinden Kuruma değişikliğin/güncellemenin bildirilmesi gerekmektedir.

Yürürlük

MADDE 16- (1) Bu Kılavuz 29/08/2022 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17- (1) Bu Kılavuzun hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

EKLER

EK-1 Beşerî Tıbbi Ürünler-Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler veya Ara Ürünler ithalat başvuruları için taahhütname örneği

T.C.
Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Dairesi Başkanlığı
İthalat ve Piyasaya Arz Birimi

..... adet/kutu vs. (ürünün ruhsata ve proforma faturaya esas adı) adlı ürünümüz için tarafımızca doldurulan ithalat izin başvuru formundaki bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu ve ithalatı Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 20../20) hükümlerine uygun olarak yapacağımızı ve ekteki fatura kapsamı maddenin insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğunu taahhüt ederiz.

Tarih

Firma Yetkilisi Adı ve Unvanı
Kaşe-İmza

EK-2 Ham madde veya çözücü ampul ithalat başvuruları için taahhütname örneği

T.C.
Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Dairesi Başkanlığı
İthalat ve Piyasaya Arz Birimi

.....adlı ilacın/ham maddenin üretiminde kullanacağımız ... kg/adet vs.
(ham maddenin/çözücü ampulün ürün formülasyonunda ve proforma faturada yer alan adı) adlı
ham madde için tarafımızca doldurulan ithalat izin başvuru formundaki bilgilerin doğru ve
eksiksiz olduğunu ve ithalatı Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi
Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 20../20) hükümlerine uygun olarak yapacağımızı ve
ekteki fatura kapsamı maddenin insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğunu taahhüt
ederiz.

Tarih

Firma Yetkilisi Adı ve Unvanı
Kaşe-İmza

**Ek-3 Yurtdışı ilaç listesinde yer alan ürünlerin ithalat başvuruları için taahhütname
örneği**

T.C.
Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Dairesi Başkanlığı
İthalat ve Piyasaya Arz Birimi

..... adet/kutu vs. (ürünün güncel yurt dışı ilaç listesine ve proforma faturaya esas adı) adlı ürünümüz için tarafımızca doldurulan ithalat izin başvuru formundaki bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu ve ithalatı Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 20../20) hükümlerine uygun olarak yapacağımızı ve ekteki fatura kapsamı maddenin insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğunu taahhüt ederiz.

Tarih

Kurum/Kuruluş Yetkilisi Adı ve Unvanı
Kaşe-İmza

Ek-4 Yurtdışı ilaç listesinde yer alan ürünler için ithalat başvuru beyanı

YURTDIŞI İLAÇ LİSTESİNDE YER ALAN ÜRÜNLER İÇİN İTHALAT BAŞVURU BEYANI	
İthalatçı Kurum/Kuruluş Unvanı:	
İthalatı Talep Edilen Ürünün Güncel Yurtdışı İlaç Listesinde Yer Alan Adı:	
İthalatı Talep Edilen Ürünün Etkin Madde Ad(lar)ı:	
Talep Edilen İthalat Miktarı:	
İthalatı Talep Edilen Ürünün Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu (G.T.İ.P):	
İthalatı Talep Edilen Ürünün İhracatçı Firma Unvanı:	
İthalatı Talep Edilen Ürünün İhracatçı Firma Adresi:	
İthalatı Talep Edilen Bitmiş Ürünün Üretici Firma Unvanı:	
İthalatı Talep Edilen Bitmiş Ürünün Üretici Firma Adresi:	
İthalatı Talep Edilen Bitmiş Ürünün Yükleme Yeri Firma Unvanı:	
İthalatı Talep Edilen Bitmiş Ürünün Yükleme Yeri Firma Adresi:	
Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 20../20) kapsamında ithalatı talep edilen ürün için işbu formda yer alan bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu beyan ederim. Tarih Kurum/Kuruluş Yetkilisi Adı ve Unvanı Kaşe-İmza	

Ek-5 Kan ürünleri ve kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünler, immünolojik ürünler veya alerjen ürünler için taahhütname örneği

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Dairesi Başkanlığı
İthalat ve Piyasaya Arz Birimi

..... adet/kutu vs.seri numaralı..... adlı (ürünün ruhsata ve proforma faturaya esas adı) ürünümüz için tarafımızca doldurulan ithalat izin başvuru formundaki bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu ve ithalatı Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 20../20) hükümlerine uygun olarak yapacağımızı ve ekteki fatura kapsamı maddenin insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğunu taahhüt ederiz.

Tarih

Firma Yetkilisi Adı ve Unvanı

Kaşe-İmza

Ek-6 İlaç ham maddesi için uygunluk taahhütname örneği

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Dairesi Başkanlığı
İthalat ve Piyasaya Arz Birimi

..... adlı ilacın üretiminde kullanacağımız kg/adet vs. adlı ham madde (ham maddenin ürün formülasyonunda ve proforma faturada yer alan adı) için tarafımızca doldurulan gümrük muafiyet başvuru formundaki bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu, ekteki fatura kapsamı maddenin yürürlükte olan Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği/ Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği'ne ve insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğunu taahhüt ederiz.

Tarih
Firma Yetkilisi Adı ve Unvanı
Kaşe-İmza