Tıbbi Ürünlerin İthalat Başvuruları Hakkında Kılavuz 27.05.2024

Tıbbi Ürünlerin İthalat Başvuruları ve Piyasaya Sunum İzni Hakkında Kılavuz - Sağlık Bakanlığı Güncel İthalat Kılavuz - 2024

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

İTHALAT BAŞVURULARI VE PİYASAYA SUNUM İZNİ HAKKINDA KILAVUZ EDİT-KLVZ-07

İlk Versiyon Yayın Tarihi	**29/08/2022**
Yayın Tarihi	**12/05/2023**
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	**03/08/2023**
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	**27/05/2024**

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuzun amacı; kontrole tabi olmayan beşerî tıbbi ürünlerin, kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünlerin, immünolojik beşerî tıbbi ürünlerin, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin, geleneksel bitkisel tıbbi ürün olarak sınıflandırılan ara ürünlerin, tescil belgeli radyofarmasötiklerin, alerjen ürünlerin, kontrole tabi olmayan ham maddelerin ithalat başvuru şartları ve kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünlerin, immünolojik beşerî tıbbi ürünlerin, alerjen ürünlerin piyasaya sunum izni için gerekliliklere 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 ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünler, immünolojik beşerî tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi

ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürün olarak sınıflandırılan ara ürünler, alerjen ürünler, tescil belgeli radyofarmasötikler ve ham maddeler için “Kontrol Belgesi” ve “Fatura Şerhi” onayı, “Tanıtım Numunesi İthalat Onayı”, “Gümrük Muafiyet Belgesi” uygulaması, “Kan Ürünleri veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürün İçin Numune İthal İzni”, “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”ni kayıt altına alma iş ve işlemleriyle kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünler, immünolojik beşerî tıbbi ürünler ve alerjen ürünlerin piyasaya sunum iznini düzenlemeyi kapsar.

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

(3) Güncel Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi) kapsamı madde ve ürünlerin ithalata esas iş ve işlemleri bu Kılavuz kapsamında yer almamaktadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz;

a) 26.05.1928 tarihli 898 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu,

b) 30.01.1993 tarih ve 21481 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 93/4002 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı,

c) 03.07.2015 tarih ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik,

ç) 21.10.2017 tarih ve 30217 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği,

d) 11.12.2021 tarih ve 31686 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği,

e) 01.06.2023 tarih ve 32208 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ulusal Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği,

f) 03.02.2023 tarihli 32093 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği,

g) 03.02.2023 tarihli 32093 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği,

ğ) Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi),

h) Yurt Dışından İlaç Temini 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 Sistemini,

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 ürün/ham madde/standart veya analiz numunelerinin yurda getirilmesinde sakınca olmadığına dair onay belgesini,

e) Final Bulk: Yardımcı maddeleri eklenerek formülasyonu 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 yurt dışında yerleşik olarak kayıtlı; lisansör/orijin, üretim yeri, primer ambalajlama yeri, sekonder ambalajlama yeri, seri kontrol analiz yeri içeren seri serbest bırakma yeri, 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 “Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi) Ek- 1/A veya Ek-1/B listesinde yer alan ve ithalatı gerçekleştirebilecek ürünler için düzenlenen 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 “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 ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünleri, immünolojik beşerî tıbbi ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürün olarak sınıflandırılan ara ürünleri, tescil belgeli radyofarmasötikleri ve alerjen ürünleri,

ö) Yükleme Yeri: Ürünün ruhsata esas bilgilerinde yurt dışında yerleşik olarak kayıtlı; lisansör/orijin, üretim yeri, primer ambalajlama yeri, sekonder ambalajlama yeri, seri kontrol analiz yeri içeren seri serbest bırakma yeri, 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;

a) Ruhsatlı/izin belgeli/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, standartlar veya ham maddelerin ithalat işlemleri,

c) “Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu” uyarınca temin edilecek ürünlerin ithalat ve ithalata esas işlemleri,

ç) Tebliğin Ek-1/A veya 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 Tebliğ kapsamı maddelerin ithalat işlemleri,

g) Kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünlere, immünolojik beşerî tıbbi ürünlere veya alerjen ürünlere piyasaya sunum izni düzenlenmesi,

ğ) Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamı beşerî tıbbi ürünlerin tanıtım numunelerinin ve eğitim materyallerinin ithalat işlemleri,

h) İlaç ham maddesi üretim yeri izin sahiplerinin yurt içinde imal edilen/edilecek kontrole tabi olmayan ilaç ham maddeleri üretim bildirimleri,

için başvuru yapılabilir.

(2) EBS-ESY üzerinden elektronik ortamdaki başvurularda, 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, tarih ve numarası belirtilmiş, imza sahibi yetkilinin adı ve unvanını içeren proforma fatura ya da fatura (ithalatçı firma tarafından ıslak veya elektronik imzalı veya ihracatçı firma tarafından ıslak veya elektronik imzalı) ile başvuru yapılması gerekmektedir.

(4) Kurum tarafından talep edilmesi halinde, ham madde ithalatı için düzenlenecek proforma fatura ya da faturanın ham maddenin uluslararası olan ve mülkiyete konu edilmeyen ismini de içerecek şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

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

(6) Kurum tarafından talep edilmesi halinde Kuruma sunulmak üzere başvuru ekinde yer alan tüm belgelerin asıllarının 10 (on) yıl süre ile başvuru sahibi tarafından saklanması gerekmektedir.

(7) Başvuru doküman tipine göre beyan edilen ve doldurulan formlardaki bilgilerin başvuru eki belgelerdeki bilgiler ile uyumlu olması gerekmektedir.

(8) Kurumun uygun gördüğü hallerde başvuru evraklarının suretlerinin ve/veya orijinallerinin fiziksel sunulması 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) Bitmiş ürünler, ambalajsız ürünler veya final bulk ürünler için ruhsat/izin/tescil belgesi sahibi firma tarafından başvuru yapılması,

b) Proforma fatura ya da faturada birden fazla ürün varsa her farklı ürün için ayrı başvuru yapılması,

c) “Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu” kapsamı ürünler için söz konusu kılavuzda belirtilen yetkilendirilmiş kurum ve kuruluşlar tarafından başvuru yapılması,

ç) Yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak EBS-ESY'de İthalat Modülü altında yer alan İthalat İzin Başvuru Formundaki bilgilerin doğru ve eksiksiz doldurulması,

d) Ruhsatlı/izinli/tescil belgeli ürünlerin ithalat başvurularında proforma fatura ya da faturaların, ürünün ruhsata/izin/tescil belgesine esas ismine göre düzenlenmesi gerekmekte olup, ruhsata/izin/tescil belgesine esas ismi ile düzenlenemediği durumlarda başvuru doküman tipine göre yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatının yapılacağına dair güncel tarihli taahhütnamelerde ürünün ruhsata/izin/tescil belgesine esas isminin ve proforma fatura ya da 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 Kılavuzu" kapsamı temin edilecek ürünler için proforma fatura ya da faturaların ürünün EBS-ESY ithalat izin başvuru formunda yer alan ismi ile düzenlemesi gerekmekte olup düzenlenemediği durumlarda yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatının yapılacağına dair güncel tarihli taahhütnamelerde ürünün EBS-ESY ithalat izin başvuru formuna esas isminin ve faturada bulunan isminin birlikte beyan edilmesi,

g) Başvuru dilekçesi ile yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatın yapılacağına dair düzenlenecek güncel tarihli taahhütname ve ithalatı talep edilen ürüne ait düzenlenecek proforma fatura ya da faturada ithal edilecek ürünün ambalaj boyutunun belirtilmesi,

ğ) 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 özel ithalat izni gerekçesi doğrultusunda gerekli belgelerle beraber başvuru yapılması,

h) Ham madde veya ürünlerin kontrol belgesi başvurusu için; EBS-ESY'de İthalat Modülü altında yer alan İthalat İzin Başvuru Formunda "Malı Kullanacak Firma Adı" alanına ürünün ruhsat/izin/tescil belgesi sahibi firma unvanın ve adresinin, "Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu" kapsamı temin edilecek ürünler için ise yetkilendirilmiş kurum ve kuruluşların unvanı ve adresinin belirtilmesi,

ı) Ürün üretiminde kullanılan ham madde veya çözücü ampullerin kontrol belgesi onayı için ürünün ruhsat/izin sahibi firma, ruhsat/izin belgesinde yer alan yetkili üretici firma veya

Kurumdan uygunluk alınan yetkili ithalatçı firma (çözücü ampuller hariç) tarafından başvuru yapılması,

i) İthalat işlemlerinin sadece ithalat izin başvuru formunda seçilen giriş gümrük müdürlüğünden gerçekleştirilmesi,

j) Ürünün ambalajsız, primer veya sekonder ambalajlı olarak ve/veya ürünün ruhsata esas olamayan ambalaj boyutunda ithal edilmek istenmesi halinde başvuru dilekçesinde

ürünün piyasaya verilecek ambalaj boyutunun ve ürünün ülkemizdeki ambalajlama (primer, sekonder vb.) işlemlerinin yapılacağı firma(lar)ın belirtilmesi,

k) Ülkemizde alternatif primer ve/veya sekonder ambalajlama izni bulunan ürünler için; ithal edilecek ürünün hangi tesiste ambalajlama işleminin yapılacağının başvuru dilekçesinde beyan edilmesi,

l) Ruhsatlı beşerî tıbbi ürünlerin ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası' nın geçerlilik süresinin kontrol belgesi başvuru tarihi itibariyle bir yıldan az olması durumunda ürünlerin hali hazırda üretilmiş serileri için kontrol belgesi onayı başvurusu yapılması ve ithalata esas serilere ait analiz sertifikalarının başvuruda sunulması,

gerekmektedir.

(2) "Beşerî Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı", "Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı" ve "Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Olarak Sınıflandırılan 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 (Bu maddenin birinci fıkrasının (l) bendi kapsamında üretilmiş serilerin ithalat başvuruları için seri numara(lar)ının taahhütnamede belirtilmesi gerekmektedir.),

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 (Bu maddenin birinci fıkrasının (l) bendi kapsamında üretilmiş serilerin ithalat başvuruları için seri numara(lar)ının proforma fatura ya da faturada belirtilmesi gerekmektedir.),

ç) Ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname varsa eki sertifika/izin/tescil belgesi,

d) Ürünün üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası.

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

a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı, söz konusu ham madde (bulk ürün/yarı mamul) veya çözücü ampullerin üretimde kullanılacağı ürün(ler)e ait üretim tesis unvanı ve adresinin belirtildiği 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) İmmünolojik beşerî tıbbi ürünlerin üretiminde kullanılan etkin maddeler/bulk/final bulk ürünler için seri numarasının yer aldığı etkin madde/bulk/final bulk ürün 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 (İmmünolojik beşerî tıbbi ürünlerin üretiminde kullanılan etkin madde/bulk/final bulklar için proforma fatura ya da faturada etkin madde/bulk/final bulk maddenin serisinin belirtilmesi),

d) Ham maddenin veya çözücü ampulün bileşiminde yer aldığı imal ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname varsa eki sertifika,

e) Ham maddenin kullanılacağı ürün(ler)e ait üretim tesislerinin üretim yeri izin belge(ler)i,

f) Ek-6’da yer alan firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı ham madde uygunluk taahhütname yazısı,

g) Etkin maddenin, yarı mamulün, çözücü ampulün ve immünolojik bulk ürünün üretim yerine ait geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası ve Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP),

ğ) Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP) sunulamaması durumunda sunulamama gerekçesinin açıklandığı başvuru dilekçesi ve etkin maddenin, yarı mamulün, çözücü ampulün ve immünolojik bulk ürünün üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş uygunluk yazısı,

h) Ürün bileşiminde yer alan ham madde üretiminde kullanılacak maddelerin, Tebliğin Ek- 1/A veya Ek-1/B listesinde yer alması durumunda söz konusu maddelerin kontrol belgesi onayı başvurusu için bu fıkranın (a), (b), (g) ve (ğ) 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 EBS-ESY İthalat izin başvuru formunda yer alan 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 Kılavuzu” kapsamında temin edilecek ürünlerin Ek-4’de yer alan ithalat başvuru beyanı,

d) Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu kapsamında talep edilen diğer evraklar.

Kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürün kontrol belgesi onayı ve piyasaya sunum izni

MADDE 7- (1) “Kan Ürünleri veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı ve Piyasaya Sunum İzni” başvurularından önce “Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği” gereği ithalatı talep edilecek ürünün her bir serisi için Kuruma “Kan Ürünleri veya Kan Ürünü

İçeren Beşerî Tıbbi Ürün İçin Numune İthal İzni” başvurusunda bulunulması gerekmektedir.

(2) “Kan Ürünleri veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürün İçin Numune İthal İzni”

başvurularında dikkat edilecek hususlar aşağıda sıralanmaktadır.

a) Ruhsatlı kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünlerin her serisi için, ruhsat sahibi firma tarafından başvuru yapılması,

b) EBS-ESY’de İthalat Modülü altındaki “Kan Ürünleri veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürün 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, ürün 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 Ürünleri veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürün 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 beyan edildiği elektronik imzalı başvuru dilekçesi,

b) Her seri final bulk veya bitmiş ürün için lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş onaylı 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 onaylı analiz sertifikası.

c) İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura,

ç) Ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname ve varsa eki sertifika.

(4) “Kan Ürünleri veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı ve Piyasaya Sunum İzni” 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 ve piyasaya sunulması talep edilen miktarı içeren elektronik imzalı başvuru dilekçesi,

b) İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş, ürünün seri numarasını, ürünün ruhsata 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 ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünün ismi ve içeriği,

d) Her seri final bulk kan ürünün veya her seri bitmiş kan ürününün 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 onaylı seri serbest bırakma sertifikası.

e) Her seriye ait final bulk veya bitmiş ürün için lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş onaylı 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 onaylı 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 belge ve satılmayan ürünlerin durumunun beyan edildiği belge, serinin sadece ülkemize ithali söz konusu olduğu durumlarda;

i. İlgi 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 gerekli görüldüğü hallerde donörlerin ve/veya donör merkezlerinin listesinin sunulacağına dair taahhüt,

ğ) Her plazma havuzuna ait örneklere 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 onaylı belge.

h) Her seri, final bulk veya bitmiş ürün ile kan ürününün beşerî tıbbi ürünün içeriğinde etkin madde olarak bulunmadığı hallerde kan ürünü olan yardımcı madde(ler)in her serisi 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 onaylı belge,

ı) Ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenen ve seri numarası belirtilen ürüne ait güncel onaylı varyasyon taahhüdü,

i) Ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname ve varsa eki sertifika belgesi,

j) Ürünün üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası.

(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 dördüncü fıkrasının (d), (e), (ğ), (h) bentlerinde yer alan bilgi belgelerin ilaveten 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), (j) 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 (ı) bendinde ifade edilen taahhüdün sunulması ve seri bazında piyasaya verilecek miktar belirtilerek EBS-ESY'de Genel Evrak Ekleme altındaki "İthalat ve Piyasaya Arz Birimi" başvuru doküman tipleri arasında yer alan "Ülkemizde Üretimi Yapılacak Kan Ürünleri veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürünlerin Piyasa Sunum İzni" başvuru doküman tipinin seçilerek başvuru yapılması gerekmektedir. Başvuru

kapsamında sunulan evrakların Kurumca uygun bulunması halinde ürünün ilgili serisine piyasaya sunum izni verilir.

(7) Etkin madde/maddeleri insan kanı ya da plazmasından elde edilmeyen ancak üretim prosesinde 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 laboratuvarda 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) Son kullanma tarihi altı aydan uzun olan ithal ürünün başvuruya esas serisine ait; bu madde kapsamında sunulan belgelerin ve Kurum analiz sonucunun uygunluğu halinde bitmiş ürünün ilgili serine ithalat onayı ve piyasaya sunum izni verilir.

İmmünolojik beşerî tıbbi ürün ithalatı kontrol belgesi onayı ve piyasaya sunum izni

MADDE 8- (1) Ruhsatlı immünolojik beşerî tıbbi ürünler için; ruhsat sahibi tarafından, ürünün her serisi için piyasaya sunum izni başvurusu yapılması gerekmektedir.

(2) “İmmünolojik Beşerî Tıbbi Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı ve Piyasaya Sunum İzni” 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 ve piyasaya sunulması talep edilen miktarı içeren elektronik imzalı başvuru dilekçesi,

b) İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş, ürünün seri numarasını, ürünün ruhsata 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 lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş onaylı 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 onaylı 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 onaylı varyasyon taahhüdü,

f) Ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname ve varsa eki sertifika,

g) İthalatı ve piyasaya sunum izni talep edilen seriye ait son kullanma tarihi, seri numarası ve üretim yerinin yer aldığı kutu görseli,

ğ) Ürünün üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası.

(3) Kurum gerekli gördüğü hallerde bu maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen seri serbest bırakma (batch/lot release) sertifikasında yer alan analizlerin tümünün veya bir kısmının Kurum laboratuvarınca yapılmasını talep edebilir.

(4) Ruhsatlı olan son kullanma tarihi altı aydan uzun olan immünolojik beşerî tıbbi ürünler için başvuru kapsamında sunulan belgelerin uygunluğu halinde ilgili seriye ithalat onayı ve piyasaya sunum izni verilir.

(5) Ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılacak ruhsatlı veya Acil Kullanım Onayı (AKO) almış aşılar ve immun serumların bitmiş ürünün her bir serisinin piyasaya sunum izni için; seri bazında piyasaya sunulması talep edilen miktarın belirtildiği başvuru dilekçesinin, 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 belgesi ile EBS-ESY'de Genel Evrak Ekleme altındaki "İthalat ve Piyasaya Arz Birimi" başvuru doküman tipleri arasında yer alan "Ülkemizde Dolumu ve/veya Üretimi Yapılacak Aşılar ve İmmun Serumların Piyasaya Sunum İzni" başvuru doküman tipinin seçilerek başvuru yapılması gerekmektedir. Başvuru kapsamında sunulan evrakların Kurumca uygun bulunması halinde ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılacak ruhsatlı veya Acil Kullanım Onayı (AKO) almış aşılar ve immun serumların bitmiş ürünlerinin ilgili serisine piyasaya sunum izni verilir.

(6) "Alerjen Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı ve Piyasaya Sunum İzni" 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 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 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 lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş onaylı 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 onaylı analiz sertifikası.

e) Lisansör firma ve ruhsat sahibi firma tarafından düzenlenen, ithal edilmek istenen ve seri numarası belirtilen ürüne ait güncel varyasyon taahhüdü,

f) Ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname ve varsa eki sertifika/izin belgesi,

e) İthalatı ve piyasaya sunum izni talep edilen seriye ait son kullanma tarihi, seri numarası ve üretim yerinin yer aldığı kutu görseli,

f) Ürünün üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası.

(7) Son kullanma tarihi altı aydan uzun olan alerjen ürünlerin başvuruya esas serisine ait bu maddenin altıncı fıkrası kapsamında sunulan belgelerin Kurumca uygun görülmesi halinde alerjen ürünlerin ilgili serisine ithalat onayı ve ruhsatlı olan; test veya yama testi ile intrakutan test veya prick testleri haricindeki alerjen ürünlerin ilgili serisine piyasaya sunum izni verilir.

Fatura şerhi

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

a) Ruhsat başvurusu olan ürünlerin ruhsata esas analizleri için gerekli olan numuneler veya standartlar,

b) Ürüne yönelik çalışmalarda (stabilite, pilot üretim, formülasyon geliştirme vb.) kullanılmak üzere kontrole tabi olmayan ürün, standart, etkin veya yardımcı maddeler,

c) Ülkemizde ruhsatlı olmayıp ülkemizde üretilen ve ihracatı planlanan ürünlerin üretiminde kullanılacak Tebliğin Ek-1/A veya Ek-1/B listesindeki ham maddeler veya çözücü ampuller,

ç) Beşerî tıbbi ürün ve/veya geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere ait hasta eğitimine yönelik materyaller.

(2) EBS-ESY’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 ürünlerin/ham maddelerin hangi amaçla ithal edileceğinin ve ithalatı gerçekleştirilecek ürünlere/ham maddelere ait GTİP bilgisinin beyan edildiği elektronik imzalı başvuru dilekçesi,

b) Başvuru sahibi adına düzenlenmiş ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura,

c) Ruhsat başvurusunda bulunulan 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’nca düzenlenen talep yazısı,

ç) Ürün(ler)in bileşiminde yer alan etkin ve yardımcı maddelerin listesi,

d) İthalatı talep edilen ürünlerin ve/veya ham maddelerin iç piyasaya satışının yapılmayacağına ve klinik araştırmalarda kullanılmayacağına dair taahhütname.

(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 ithalatı gerçekleştirilecek ürünün/ham maddenin/çözücü ampulün GTİP bilgisinin yer aldığı ve ihraç amaçlı üretim için ithal edileceğinin beyan edildiği elektronik imzalı başvuru dilekçesi,

b) Başvuru sahibi adına düzenlenmiş ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura,

c) Üretilecek ürünün ve üretimde kullanılacağını beyan edilen ham maddenin iç piyasaya satışının yapılmayacağına dair taahhütname,

ç) Başvuru sahibinin ihracat amaçlı üretici olduğunu gösterir geçerliliği devam eden fason üretim anlaşması veya ihracat yapılacak bitmiş ürüne ait ihraç edileceği ülkeye ait izin belgesi,

d) Üretilecek ürün/ürünlerin formülasyonu.

Tanıtım numunesi ithalatı

MADDE 10- (1) Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan beşerî tıbbi ürünler için talep edilen “Tanıtım Numunesi İthalat Onayı” başvurularında dikkat edilecek hususlar aşağıda sıralanmaktadır.

a) EBS-ESY’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 fatura ya da faturada birden fazla ürün varsa her farklı ürün için ayrı başvuru yapılması,

ç) Proforma fatura ya da faturadaki ürünün beşerî tıbbi ürünün ruhsata esas ismi ile düzenlenmesi, düzenlenemediği durumlarda başvuru dilekçesinde ürünün ruhsata esas ismi ve proforma fatura ya da faturada yer alan isminin beraber beyan edilmesi,

d) Ruhsat sahibi tarafından başvuru yapılması,

e) Ruhsatlı beşerî tıbbi ürün ve geleneksel bitkisel tıbbi ürün tanıtım numunelerinin üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası' nın geçerlilik süresinin tanıtım numunesi ithalat onayı başvuru tarihi itibariyle bir yıldan az olması durumunda tanıtım numunelerinin hali hazırda üretilmiş serileri için ithalat onayı başvurusu yapılması ve ithalata esas serilere ait analiz sertifikalarının başvuruda sunulması,

gerekmektedir.

(2) "Tanıtım Numunesi İthalat Onayı" için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı, ithalatı talep edilen tanıtım numunesinin proforma fatura ya da fatura yer alan isminin ve GTİP bilgisinin beyan edildiği elektronik imzalı başvuru dilekçesi,

b) İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş, beşerî tıbbi 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 (Bu maddenin birinci fıkrasının (e) bendi kapsamında tanıtım numunesinin üretilmiş serileri için başvurularda seri numara(lar)ının proforma fatura ya da faturada belirtilmesi gerekmektedir.),

c) Ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname varsa eki sertifika,

ç) Ürünün üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası.

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 hususlar 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 fatura ya da faturada birden fazla ham madde varsa her farklı ham madde için 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, ham maddeye ait GTİP bilgisi ve ham maddenin kullanılacağı ürünün üretim tesisi firma unvanı ve adres bilgisi yer alacak şekilde hazırlanması,

d) Başvuru sahibi adına düzenlenmiş proforma fatura ya da faturanın ham maddenin adıyla düzenlenmiş olması ve proforma fatura ya da faturada ham madde(ler)in üretici firma unvan ve adres bilgisi yer alacak şekilde hazırlanması,

e) “93/4002 Bakanlar Kurulu Kararı”nca ithal edilecek ham maddenin yerli üretiminin olup olmadığı bilgisi ham madde kontrol belgesi onay yazılarında belirtildiğinden Tebliğ’in Ek-1/A ve Ek-1/B kapsamı ham maddeler için sadece ham madde kontrol belgesi onayı başvurusu yapılması ve söz konusu ham maddeler için ayrıca gümrük muafiyet belgesi başvurusunun yapılmaması,

gerekmektedir.

(2) EBS-ESY’de İthalat Modülü altındaki “Muafiyet Başvurusu” ekranında yer alan formda;

a) İmal ruhsatlı ürünlerin üretiminde kullanılan ham maddeler için ruhsat sahibi firma tarafından başvuru yapılması halinde başvuru türü olarak “Tıbbi müstahzarların terkibinde 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 halinde başvuru türü olarak “Fason-Teknik anlaşma kapsamında ruhsatlı tıbbi müstahzarların terkibinde bulunan ilaç ham maddeleri” seçilmesi,

c) Ürün bileşiminde yer alan ham maddelerin üretiminde kullanılan maddeler için üretim yeri izin sahibi tarafından başvuru yapılması halinde başvuru türü olarak “İlaç ham maddeleri üretiminde kullanılan maddeler” seçilmesi

ve seçilecek formdaki 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 ham 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,

d) Ham maddenin formülasyonunda yer aldığı ürün(ler)e ait üretim tesislerinin üretim yeri izin belge(ler)i,

e) Etkin maddenin üretim yerine ait geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası ve Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP),

f) Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP) sunulamaması durumunda sunulamama gerekçesinin açıklandığı başvuru dilekçesi ve etkin maddenin üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş uygunluk yazısı.

(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 geçerliliği devam eden Kurumca onaylı güncel Üretim Yeri İzin belgesi,

ç) Yetkili kurum ya da kuruluşlarca düzenlenmiş geçerliliği devam eden onaylı güncel Kapasite Raporu,

d) Üretileceği beyan edilen ham maddeye ait, ham madde/başlangıç madde isimlerinin ayrıntılı belirtildiği üretim yeri izin sahibi firma tarafından düzenlenmiş onaylı Üretim Akış Şeması,

e) Etkin maddenin üretim yerine ait geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası ve Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP),

f) Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP) sunulamaması durumunda sunulamama gerekçesinin açıklandığı başvuru dilekçesi ve etkin maddenin üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş uygunluk yazısı.

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 aşağıda sıralanmaktadır.

a) EBS-ESY’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) Başvuru dilekçesinin, faturalama ve/veya yükleme yeri bildirimi yapılan ürünün Kurumca düzenlenen ruhsata esas ismini, ruhsat numarasını, faturalama ve/veya yükleme yeri firma unvanı ve açık adresi yer alacak şekilde hazırlanması,

ç) Beyanın; ürüne ait Kurumca düzenlenen ruhsatnamede kayıtlı lisansör firması tarafından faturalama ve/veya yükleme yeri firma unvanı ve açık adresi ile ürün adı yer alacak şekilde hazırlanması,

d) Kurum tarafından ruhsat düzenlenen her bir ürün için ayrı başvurusu yapılması, gerekmektedir.

(2) “İthal Ürünler İçin Faturalama ve/veya Yükleme Yeri 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) Kurum tarafından talep edilmesi halinde, lisansör firma tarafından düzenlenen beyanın Türkçe tercümesi,

ç) Ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname varsa eki sertifika.

İmal ruhsatlı ürünler için ham madde ithalatçı firma yetki bildirimi

MADDE 13- (1) Bu Kılavuz kapsamında yer alan ürünler için talep edilen “İmal Ruhsatlı Ürünler İçin Ham Madde İthalatçı Firma Yetki Bildirimi” başvurularında dikkat edilecek hususlar aşağıda sıralanmaktadır.

a) EBS-ESY’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) İthalatçı firma olarak yetkilendirilecek firmanın EBS-ESY kaydının olması,

ç) Ruhsat sahibi tarafından düzenlenen beyanın; ürünün ruhsata esas ismi, ruhsat tarihi ve numarası ile yetkilendirilen firmanın unvanı ve açık adresini içerecek şekilde hazırlanması,

d) Kurum tarafından ruhsat düzenlenen her bir imal ürün için ayrı başvurusu yapılması, gerekmektedir.

(2) “İmal Ruhsatlı Ürünler İçin Ham Madde İthalatçı Firma 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) Ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname varsa eki sertifika.

İthalat geri bildirimi

MADDE 14- (1) Bu Kılavuz kapsamında yer alan ürün/ham madde/maddeler için “Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi)” gereği ithalat sonrası yapılması gereken ithalat geri bildiriminde dikkat edilecek hususlar aşağıda sıralanmaktadır.

a) Kontrol belgesi sahibinin güncel Tebliğ ve bu kılavuz kapsamında yer alan ürünler için ithalatın gerçekleşmesinden sonra en geç on beş gün içinde https://ebs.titck.gov.tr/ adresinden İthalat Modülü-Onaylı Kontrol Belgesi Takip-Bildirim Yap bölümünden geri bildirim bilgi formunu doldurarak bildirim yapması,

b) 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 veya üretim yeri izin sahibi firma tarafından ithalatın gerçekleşmesinden sonra en geç otuz gün içinde https://ebs.titck.gov.tr/ adresinden İthalat Modülü-İthalat Bildirimi Ekle bölümünden geri bildirim bilgi formunu doldurarak bildirim yapması,

c) Gümrük giriş beyannamesinde birden fazla ürün varsa her farklı ürün için ayrı geri bildirim bilgi formu doldurularak bildirim yapılması,

ç) İthalat geri bildirim bilgi formunda Gümrük Adı kısmında beyannamenin düzenlendiği Gümrük Müdürlüğü’nün seçilmesi,

d) Beşerî tıbbi ürünlerin üretimde kullanılan ham maddeler için ithalat geri bildirim bilgi formunda ithal edilen ham maddenin kullanılacağı ürün(ler)in Kullanılacak Müstahzar Listesinden seçilmesi,

gerekmektedir.

(2) “İthalat Geri Bildirimi Bilgi Formu” için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

a) Başvuru sahibi tarafından ithalat geri bildirim bilgi formunun doğru ve eksiksiz doldurulduğuna dair taahhüt içeren firma/kurum/kuruluş unvanı ile imza yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı elektronik imzalı başvuru dilekçesi,

b) İthalatın gerçekleştirildiği ürüne ait fatura,

c) İthalatın gerçekleştiği ürün için gümrük giriş beyannamesi,

ç) İthalat geri bildirimi başvurusunda süre aşımı olması halinde süre aşımının gerekçesi.

(3) Başvuru kapsamında doldurulan ithalat geri bildirim formunun ve başvuruda sunulan evrakların uygunluğu halinde EBS-ESY'de söz konusu ithalat geri bildirim formu Kurum tarafından onaylanır. Reddedilen ithalat geri bildirimi formlarının red gerekçeleri ise normal şartlar altında başvuru sahibine EBS-ESY üzerinden iletilir.

(4) Reddedilen her bir geri bildirim için gerekli bilgi ve belgelerle yeni geri bildirim bilgi formu doldurularak yeniden bildirim yapılmalıdır.

Yurt içinde 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-ESY'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 yurt içinde imal edilen/edilecek ilaç ham maddelerinin üretim bildirimini yapması 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 uluslararası olan ve mülkiyete konu edilmeyen ismini ve yıllık üretim miktarlarını 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 uluslararası olan ve mülkiyete konu edilmeyen ismini ve tüketilmeden kalan miktarlarını 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 varsa söz konusu malı

kullanacak firmanın bilgilerinin (unvan, adres, tüketim miktarı) gösterildiği üretici firma tarafından düzenlenmiş belge,

ç) Üretilmiş ve üretilecek ham maddelere ait geçerliliği devam eden Kurumca onaylı güncel Üretim Yeri İzin belgesi,

d) Üretilmiş ve üretilecek ham maddelere ait yetkili kurum ya da kuruluşlarca düzenlenmiş geçerlilik süresi devam eden onaylı güncel Kapasite Raporu,

e) Üretilmiş ve üretilecek ham maddelere ait bu ham maddelerin üretilmesinde kullanılan başlangıç/ara maddelerin isimlerinin ayrıntılı gösterildiği üretim yeri izin sahibi firma tarafından onaylı Üretim Akış Şeması.

(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 Kılavuzun;

a) 6 ncı maddesinin birinci fıkrasının (l) bendi, 6 ncı maddesinin ikinci fıkrasının (d) bendi, 7 nci maddesinin dördüncü fıkrasının (j) bendi, 8 inci maddesinin ikinci fıkrasının (g) bendi, 8 inci maddesinin altıncı fıkrasının (f) bendi, 10 uncu maddesinin birinci fıkrasının (e) bendi, 10 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (ç) bendi 01.01.2025 tarihinde,

b) 6 ncı maddesinin üçüncü fıkrasının (g) ve (ğ) bentleri, 11 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (e) ve (f) bentleri, 11 inci maddesinin dördüncü fıkrasının (e) ve (f) bentleri 01.07.2024 tarihinde,

c) Diğer hükümleri yayımı tarihinde, yürürlüğe girer.

Yürütme

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

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
0	-	Uygulamalardaki gereksinimler ve güncellenen mev doğrultusunda Kılavuzun genelinde %50'nin üzerin yapılmış olup 12.05.2023 tarihinde "Yeni Yayın" ola
01	03.08.2023	**Madde 3 1-** e) bendi "30.09.2022 tarih ve 3196 Gazete'de yayımlanan Aşı ve İmmun Serumlar Hakk Bırakma Yönetmeliği"nin yürürlükten kalkması sebe "01.06.2023 tarih ve 32208 sayılı Resmî Gazete'de Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği" olarak revize edi bendi "Aşı ve Immun Serumlar Hakkında Seri Serbes yürürlükten kalktığı için dayanaklar arasından çıkarı yerine ı) bendi yazılmıştır. **Madde 7** 8 inci bendine **tarihi altı aydan uzun olan"** ibaresi eklenmiştir. **"son kullanma tarihi altı aydan uzun olan"** iba bendine **"Son kullanma tarihi altı aydan uzun o** eklenmiştir.

02	27.05.2024	**Madde 1** 1 inci fıkra **“ara ürün izin belgeli ürünlerin”** ifad **bitkisel tıbbi ürün olarak sınıflandırılan ara ür** olarak güncellenmiştir. **Madde 2** 1 inci fıkra “**ara ürün izin belgeli ürünler”** ifades **bitkisel tıbbi ürün olarak sınıflandırılan ara ür** güncellenmiştir. 2 nci fıkrasına **“ve erken erişim”** ifadesi eklenmiş **Madde 4** 1 inci fıkra (d) bendi **“ürünün/ham maddenin, sta** **numunelerinin”** ifadesi **“ürün/ham madde/stan** **numunelerinin”** ifadesi olarak güncellenmiştir. 1 inci fıkra (ı) ve (m) bentlerinden “**Teknik Düzenle** **Kararı’nın 4 üncü maddesi gereği hazırlanan**” 1 inci fıkra (o) bendi “**ara ürün izin belgeli ürünle** **geleneksel bitkisel tıbbi ürün olarak sınıflandı** ifadesi olarak güncellenmiştir. **Madde 5** 1 inci fıkra (ğ) bendine **“ve eğitim materyallerini** eklenmiştir. **Madde 6** 1 inci fıkra (b) bendine **“ya da”** ifadesi eklenmiştir. 1 inci fıkra (d) bendine **“güncel tarihli**” ve “**profor** ifadeleri eklenmiştir. 1 inci fıkra (f) ve (g) bentlerine **“güncel tarihli”** ifadesi eklenmiştir. 1 inci fıkra (ğ) bendine **“özel ithalat izni gerekçes** ifadesi eklenmiştir.

T.C. Sağlık Bakanlığı İçin Tıklayınız. **Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız.**