

27.05.2019 tarihinden itibaren kontrol belgesi onayı talep edilen ithalat başvurularında 30.12.2018 tarihli 30641 (Mükerrer) sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2019/20) gereği **yalnızca kontrol belgesi (3 adet ıslak imzalı) ve proforma faturaların (1 asıl, 2 aslı gibidir onaylı) fiziki olarak;**

Başvuru doküman tipine göre talep edilen diğer bilgi ve belgelerin ise (Kurum tarafından talep edilmesi halinde asılları fiziksel olarak sunulmak üzere) “Kamuda e-dönüşüm” çalışmaları kapsamında **“elektronik başvuru”** olarak Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı, ilgili birimine sunulması gerekmektedir.

BİYOLOJİK ve İMMÜNOLOJİK ÜRÜNLERİN İTHALATI;

Lahey Konvansiyonu çerçevesinde hazırlanan “Yabancı Belgelerin Tasdiki Mecburiyetinin Kaldırılması Sözleşmesi” nin 1 inci maddesine göre apostil şerhinin, “akit devletlerden birinin ülkesinde düzenlenmiş olup da diğer bir akit devlet ülkesinde kullanılacak olan resmi belgelere” uygulanacağı öngörüldüğünden yalnızca yabancı otoritelerce düzenlenmiş belgelerin apostilli sunulması gerekmektedir. Bu doğrultuda kan ürünleri ve kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünler ile immünojenik ürünlerin ithalat başvurularında uygulanacak usul ve esaslar aşağıda belirtilmekte olup başvurularda bu hususlara dikkat edilmesi önemle duyurulur.

a) Kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünlere piyasaya sunum izni için satışa sunulması talep edilen miktar bildirilerek aşağıda belirtilen bilgi ve belgelerin (Kurum tarafından talep edilmesi halinde asılları fiziksel olarak sunulmak üzere) **yalnızca elektronik başvuru ekinde sunulması gerekmektedir.**

- 1) Beşeri tıbbi ürünün ismi ve içeriği.
- 2) Her seri için akredite edilmiş ulusal veya uluslararası laboratuvar tarafından verilen Ulusal Sağlık Otoritesi tasdikli seri serbest bırakma sertifikası (**apostil şerhli/konsolosluk onaylı**).
- 3) Her seri için üretim merkezinin teknik müdürü tarafından onaylanmış analiz sertifikası aslı.
- 4) İthal veya lisanslı imal ürünler için her serinin ruhsatlandırıldığı/üretildiği ülke ile hangi ülkelerde satıldığını gösteren lisansör tarafından düzenlenmiş orijinal belge.
- 5) Plazma bağışında esas alınan kurallar, plazmanın toplanma tarihi ve donör tipi (gönüllü, paralı) ve gerekli durumlarda donörlerin listesi.
- 6) Her donörün ve plazma havuzunun Kurumca belirlenen testlere tabi tutulduğunu gösteren ve bu testlerin neticelerini belirten yukarıda bahsi geçen laboratuvar tarafından verilen belge.

- 7) 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 tarafından düzenlenmiş belgenin aslı.
- 8) Lisansör firmadan ve ruhsat sahibi firmadan alınan güncel varyasyon taahhüdü,
- 9) Kurumca düzenlenen ruhsatname fotokopisi.

b) İmmünolojik beşeri tıbbi ürünlere piyasaya sunum izni için satışa sunulması talep edilen miktar bildirilerek aşağıda belirtilen bilgi ve belgelerin **(Kurum tarafından talep edilmesi halinde asılları fiziksel olarak sunulmak üzere) yalnızca elektronik başvuru ekinde sunulması gerekmektedir.**

- 1) Her seri için akredite edilmiş ulusal laboratuvar veya uluslararası laboratuvar tarafından verilen Ulusal Sağlık Otoritesi tasdikli seri serbest bırakma (batch/lot release) sertifikası**(apostil şerhli/konsolosluk onaylı).**
- 2) Her seri için üretim merkezinin teknik müdürü tarafından onaylanmış analiz sertifikasının aslı.
- 3) Lisansör firmadan ve ruhsat sahibi firmadan alınan güncel varyasyon taahhüdü,
- 4) Kurumca verilen ruhsatname fotokopisi.