İlaç İthalat Başvuruları Hakkında Duyuru

T.C. - Sağlık Bakanlığı - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - İthalat Başvuruları Hakkında Duyuru - Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı

T.C.
Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı

03.01.2022

İTHALAT BAŞVURULARI HAKKINDA DUYURU

03.01.2022 tarihinden itibaren kontrol belgesi onayı talep edilen ithalat başvurularında 31.12.2021 tarihli 31706 (4. Mükerrer) sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2022/20) gereği başvuru doküman tipine göre talep edilen bilgi ve belgelerin başvuru sahibi tarafından elektronik imzalı veya düzenleyen firma tarafından ıslak imzalı suretleri ile Bitkisel ve Destek Ürünler Dairesi Başkanlığı, İthalat Birimine başvuru yapılması gerekmektedir.

Başvurularda sunulacak proforma faturaların, ürünün ruhsata esas ismine göre düzenlenmesi gerekmekte olup ruhsata esas ismi ile düzenlenemediği durumlarda başvuru doküman tipine göre "Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği Denetimi)" hükümlerine uygun olarak ithalatının yapılacağına dair taahhütnamelerde ürünün ruhsata esas isminin ve faturada bulunan isminin birlikte beyan edilmesi gerekmektedir.

KAN ÜRÜNLERİ VE KAN ÜRÜNÜ İÇEREN BEŞERÎ TIBBİ ÜRÜNLER İLE İMMÜNOLOJİK ÜRÜNLERİN İTHALATI;

11 Aralık 2021 tarih ve 31686 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin ilgili maddeleri olan kan ürünleri ve kan ürünü içeren beşerî tıbbi

ürünler ile immünolojik ürünlerin piyasaya sunum izni için gerekli bilgi belgeler belirtilmekte olup ithalat başvurularında bu hususlarla beraber aşağıda belirtilen belgelerle başvuru yapılmasına dikkat edilmesi önemle duyurulur.

1. Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı başvuru dilekçesi,
2. Kurumca onaylı ihracatçı firma tarafından düzenlenmiş ürünün seri numarasının, ruhsata esas güncel isminin ve menşei ülke bilgisinin yer aldığı güncel tarihli proforma fatura,
3. Ek-1 de yer alan, başvuru yapan firma unvanını içeren, kan ürünleri ve kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünler ile immünolojik ürünlerin "Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği Denetimi)" hükümlerine uygun olarak ithalatının yapılacağına dair taahhütname,
4. Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname ve eki sertifika/ithal izin belgesi sureti.

BEŞERÎ TIBBİ ÜRÜNLER/GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLER VE ARA ÜRÜNLERİN İTHALATI;

Beşeri Tıbbi Ürünler/Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler ve Ara Ürünlerin ithalat başvurularında aşağıda belirtilen belgelerle başvuru yapılmasına dikkat edilmesi önemle duyurulur.

1. Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı başvuru dilekçesi,
2. Kurumca onaylı ihracatçı firma tarafından düzenlenmiş ürünün ruhsata esas güncel isminin ve menşei ülke bilgisinin yer aldığı güncel tarihli proforma fatura,
3. Ek-2 de yer alan, başvuru yapan firma unvanını içeren, beşerî tıbbi ürünler/geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve ara ürünlerin "Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği Denetimi)" hükümlerine uygun olarak ithalatının yapılacağına dair taahhütname,
4. Kurumca verilen güncel ruhsatname ve eki sertifika/ara ürün izin belgesi sureti.

YURT DIŞINDAN İLAÇ TEMİNİ VE KULLANIMI KILAVUZU DOĞRULTUSUNDA İTHAL EDİLECEK ÜRÜNLERİN İTHALATI;

Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu doğrultusunda ithal edilecek ürünlerin ithalat başvurularında aşağıda belirtilen belgelerle başvuru yapılmasına dikkat edilmesi önemle

duyurulur.

1. Kurum/Kuruluş unvanı ile Kurum/Kuruluş yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı başvuru dilekçesi,
2. İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş ürünün Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu doğrultusunda yayımlanan güncel Yurt Dışı İlaç Listesi'ne esas isminin ve menşei ülke bilgisinin yer aldığı güncel tarihli proforma fatura,
3. Ek-3 de yer alan, başvuru yapan Kurum/Kuruluş unvanını içeren ithal edilecek ürünlerin "Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği Denetimi)" hükümlerine uygun olarak ithalatının yapılacağına dair taahhütname,
4. Ek-5 de yer alan yurtdışı ilaç listesinde yer alan ürünler için ithalat başvuru beyanı.

HAM MADDELERİN İTHALATI;

Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 2022/20) kapsamında yer alan ham maddelerin ithalat başvurularında aşağıda belirtilen belgelerle başvuru yapılmasına dikkat edilmesi önemle duyurulur.

1. Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
2. İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş, ham madde/çözücü ampul adının ve üretici bilgisinin yer aldığı güncel tarihli proforma fatura,
3. Ek-4 de yer alan, başvuru yapan firma unvanını içeren, ham maddenin "Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği Denetimi)" hükümlerine uygun olarak ithalatının yapılacağına dair taahhütname,
4. Ham maddenin veya çözücü ampulün, formülasyonunda yer aldığı imal ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname ve eki sertifika/izin belgesi sureti.

Kaynak: T.C. Sağlık Bakanlığı