

## İthalat Başvuruları ve Piyasaya Sunum İzni Hakkında Kılavuz Güncellendi.

23 Haz 2023

Türkiye İlaç ve Tıbbi İlaç Kurumu ("**TİTCK**") tarafından hazırlanan ve 29 Ağustos 2022'de yürürlüğe giren İthalat Başvuruları ve Piyasaya Sunum İzni Hakkında Kılavuz ("**Kılavuz**") güncellenmiştir. Güncellenen Kılavuz 05 Haziran 2023 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

Kılavuz kapsamında yapılabilecek başvurulara aşağıdaki işlemler de eklenmiştir:

- Kan ürünü veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünlere, immünolojik beşerî tıbbi ürünlere veya alerjen ürünlere piyasaya sunum izni düzenlenmesi,
- Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamı beşerî tıbbi ürünlerin tanıtım numunelerinin ithalat işlemleri,
- İlaç ham maddesi üretim yeri izin sahiplerinin yurt içinde imal edilen/edilecek kontrole tabi olmayan ilaç ham maddeleri üretim bildirimleri.

Başvurular TİTCK Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetimi Sistemi üzerinden elektronik olarak yapılabilmektedir. Ancak Kılavuz'a eklenen düzenleme ile TİTCK'nın uygun gördüğü hâllerde başvuru evraklarının suretlerinin veya orijinallerinin fiziksel olarak sunulması gerektiği belirtilmiştir.

İthalat işlemlerinin sadece ithalat izin başvuru formunda seçilen giriş gümrük müdürlüğünden gerçekleştirilmesi şartı getirilmiştir. Bunun yanı sıra, ürünün ambalajsız, primer veya sekonder ambalajlı olarak ve/veya ürünün ruhsata esas olamayan ambalaj boyutunda ithal edilmek istenmesi hâlinde başvuru dilekçesinde ürünün piyasaya verilecek ambalaj boyutlarının ve ürünün ülkemizdeki ambalajlama işlemlerinin yapılacağı firmaların belirtilmesi zorunlu hale getirilmiştir.

İthalat gerçekleştirildikten sonra 15 gün içinde yapılması gereken ithalat geri bildiriminde, başvurusunda süre aşımı olması halinde süre aşımının gerekçesinin belirtilmesi gerektiği eklenmiştir. Reddedilen geri bildirimler için ret gerekçesi kapsamında gerekli bilgi ve belgeler eklenerek yeniden bildirim yapılmalıdır.

Güncellenen Kılavuz'un tam metnine bu [bağlantı](#) üzerinden ulaşılabilir.

### Related Attorneys

- [IŞIK ÖZDOĞAN, LL.M.](#)
- [MELİS YILMAZ TÜRKÖZ](#)