

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Biyolojik ve İmmünolojik Ürünlerin İthalatına İlişkin Duyuru Yayınlandı

21 Haz 2019

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("TİTCK"); 27 Mayıs 2019 tarihinden itibaren kan ürünlerinin, kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünlerin ve immünolojik ürünlerin ithalatı hakkında "kamuda e-dönüşüm" çalışmaları kapsamında "elektronik başvuru" olarak sunulması gereken bilgi ve belgeleri açıklayan duyuruyu yayınladı. Duyuruya göre,

Duyuruda 30 Aralık 2018 tarihli ve 30641 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Bakanlığı'nca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği gereği yalnızca kontrol ve proforma faturaları fiziki olarak, başvuru doküman tipine göre talep edilen diğer bilgi ve belgelerin ise, kamuda e-dönüşüm çalışmaları kapsamında elektronik başvuru olarak sunulması gerekliliği belirtilmiştir.

Bu çerçevede;

- Kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünlere piyasaya sunum izni için satışa sunulması talep edilen miktar bildirilerek, aşağıda belirtilen bilgi ve belgelerin (TİTCK tarafından talep edilmesi halinde asıllar fiziksel olarak sunulmak üzere) yalnızca elektronik başvuru ekinde sunulması gerekmektedir:
 - Beşerî tıbbi ürünün ismi ve içeriği,
 - Her seri için akredite edilmiş ulusal veya uluslararası laboratuvar tarafından verilen Ulusal Sağlık Otoritesi tasdikli seri serbest bırakma sertifikası (apostil tarihli / konsolosluk onaylı),
 - Her seri için üretim merkezinin teknik müdürü tarafından onaylanmış analiz sertifikası aslı,
 - İthal veya lisanslı imal ürünler için her serinin ruhsatlandırıldığı/üretildiği ülke ile hangi ülkelerde satıldığına gösteren, lisansör tarafından düzenlenmiş orijinal belge,
 - Plazma başta olmak üzere esas alınan kurallar, plazmanın toplanma tarihi ve donör tipi (gönüllü, paralı) ve gerekli durumlarda donörlerin listesi
 - Her donörün ve plazma havuzunun TİTCK tarafından belirlenen testlere tâbi tutulduğunu gösteren ve bu testlerin neticelerini belirten yukarıda bahsi geçen laboratuvar tarafından verilen belge,
 - Her seri için donörlerin TİTCK tarafından belirlenen hastalıklar veya hastalıklardan şüphesi (örneğin Creutzfeld-Jacob (CJ) hastalığı gibi) yönünden güvenli olduğuna ve donörler arasında bu hastalıklara sahip donör olmadığının dair üretici tarafından düzenlenmiş belgenin aslı,
 - Lisansör firmadan ve ruhsat sahibi firmadan alınan güncel varyasyon taahhüdü,
 - TİTCK tarafından düzenlenen ruhsatname fotokopisi.
- İmmünolojik beşerî tıbbi ürünlere piyasaya sunum izni için, satışa sunulması talep edilen miktar bildirilerek aşağıda belirtilen bilgi ve belgelerin (TİTCK tarafından talep edilmesi halinde asıllar fiziksel olarak sunulmak üzere) yalnızca elektronik başvuru ekinde sunulması gerekmektedir:
 - Her seri için akredite edilmiş ulusal veya uluslararası laboratuvar tarafından verilen, Ulusal Sağlık Otoritesi tasdikli seri serbest bırakma (batch/lot release) sertifikası (apostil tarihli/konsolosluk onaylı),
 - Her seri için üretim merkezinin teknik müdürü tarafından onaylanmış analiz sertifikası aslı,
 - Lisansör firmadan ve ruhsat sahibi firmadan alınan güncel varyasyon taahhüdü,

- o T?TCK taraf?ndan verilen ruhsatname fotokopisi.

Konuya ili?kin T?TCK taraf?ndan yay?mlanan duyuruya [link](#)ten eri?ebilirsiniz.

?LG?L? ÇALI?MA ALANLARI

- [Uluslararası Ticari Düzenlemeler](#)

Related Attorneys

- [GÖKÇE ?ZG?, LL.M.](#)
- [YONCA ÇELEB?](#)

Moroglu Arseven | www.morogluarseven.com