

İnsan Doku ve Hücre Ürünlerine İlişkin Önemli Duyuru

Konvansiyonel doku ve hücelere ilişkin, doku bağıışı, işleme, paketlenme, depolama-dağıtım, ülkeye giriş-çıkış ve hastaya uygulanmasına dair iş ve işlemler 15 Eylül 2017 tarihinden itibaren Genel Müdürlüğümüz bünyesinde yürütülmektedir.

Bu doğrultuda; 'Eski ürünlerin ithalatına izin verilmemesi, ithalatın daha kontrol edilebilir hale gelmesi, yerli üreticiler için işlemlerin kolaylaştırılması sebebi ile insan kaynaklı doku ve hücre ürünlerini ithal eden ve/veya yerli doku üreten tüm firmalar bu duyurunun yayım tarihi itibari ile yapacakları başvurularda aşağıdaki bilgi ve belgelerle Genel Müdürlüğümüze başvuru yapmaları gerekmektedir.

Firma Kaydı İçin Gerekli Bilgi ve Belgeler;

- 1) Firma Yetkilisinin Ticaret Sicil Gazetesine tanımlı bilgileri,
- 2) Firma Yetkilisinin imza sirküleri,
- 3) TİTUBB sistemi üzerinden alınan taahhütnamenin firma yetkilisi tarafından imzalanmış orijinal belge.
- İthalat yapacak ve yerli üretim yapacak firmalar bu belgelerin tamamını başvurularında iletmek zorundadırlar.

İstenilen İdari Bilgi ve Belgeler;

- 1) Üreticinin kendi idari otoritesinden alınmış ruhsat belgesi veya yetki belgesi veya bunun yerine kabul edilebilecek iyi imalat uygulamaları ve doku merkezi tanınırlık belgesi.
- 2) Yurt dışındaki üreticinin ithalatçıya verdiği tek dağıtıcılık yetki belgesi.
- 3) Yurt dışındaki üretici ve ithalatçı arasında imzalanan doku transfer sözleşmesi.
- 4) Ürünlerin, üretildiği ülke ve Türkiye dâhil hangi ülkelere dağıtımının yapıldığını gösteren üretici beyanı.
- 5) Yurt dışında üretilen ürünlere ait, üreticinin kendi idari otoritesi tarafından verilen serbest satış belgesi.
- 6) Yurt dışından ithal edilen ürünlerin 27.10.2010 tarih ve 27742 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan İnsan Doku Ve Hücreleri İle Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite Ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik ve 04.04.2014 tarih ve 28962 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanan İnsan Doku Ve Hücre Ürünlerinin Ruhsatlandırılması Ve Bu Ürünlerin Üretim, İthalat, İhracat, Depolama Ve Dağıtım Faaliyetlerini Yürüten Merkezler Hakkında Tebliğ'e uygunluğunu beyan eden taahhütnamenin doku üretici yetkilisi tarafından imzalanmış belgesi.
- İthalat yapacak firmalar bu belgelerin tamamını başvurularında iletmek zorundadırlar.
- İstenilen tüm belgeler Apostilli olacaktır. Apostile taraf olmayan ülkelerden ithalat gerçekleştirilecek ise ilgili makamdan alınmış onay belgeleri olmalıdır.

Ürün Kaydı İçin İstenilen Bilgi ve Belgeler;

- 1) Ürünlerin üretim süreçlerini tarif eden üretim akış şeması
- 2) Ürünlere ait kullanma kılavuzları.
- 3) Ürünlere ait orijinal ambalaj bilgileri.

- 4) Ürünlere ait Türkçe etiket bilgileri.
 - 5) Ürünlerin orijinal ambalajlarının renkli fotoğrafları.
 - 6) Üretici kataloğu
 - 7) Ürün sorumluluk sigorta belgeleri.
- İthalat yapacak ve yerli üretim yapacak firmalar bu belgelerin tamamını başvurularında iletmek zorundadırlar.

İthalat Dosyası Başvurusu Sırasında İstenilen Bilgi ve Belgeler;

- 1) Donör ID'leri, lot numaraları ve ürünlerin son kullanma tarihlerini içeren sevkiyata esas ıslak imzalı paket listesi.
- 2) Sevkiyat paket listesi içerisindeki ürünlerin en az bir yıllık kullanım ömürleri olması.
- 3) İthalat başvurusunun yapıldığı tarihten en fazla bir yıl öncesine ait ürünlerin Serolojik testleri ve Sterilizasyon gereken ürünlerle ilgili Sterilizasyon belgeleri,
- 4) Sterilizasyon ve NAT test belgelerinde bu işlemleri yapan kuruluş yöneticisinin adı-soyadı, ünvanı ve ıslak imzasının olması gerekmektedir.
- 5) Sterilizasyonu yapan kuruluşun Yetki Belgesi
- 6) Doku merkezinin idari bilgileri, adresi ve telefon numarası bulunan belge.
- 7) GTİP numarası ve Serbest dolaşıma giriş belgesinin hangi gümrük kapısından giriş yapılacağına da belirtildiği Avital dokular ile bunlardan elde edilen ürünlerin ithalat Kayıt Belgesi.

Genel Uyulması Gereken Hususlar;

- Bakanlığa iletilen tüm belgelerin orijinali ile birlikte Türkçe tercümelerinin olması gerekmektedir.
- Bakanlık izni olmadan ithalat yapılamaz. İzinsiz ithalat gerçekleştiren firmalar hakkında ilgili mevzuatlar çerçevesinde gerekli işlemler tesis edilir ve suç duyurusunda bulunulur.
- İthalat izni verilen ürünler ile ilgili, alınan izin kapsamında başka ürün getirilemez. Tespiti halinde firma hakkında ilgili mevzuatlar çerçevesinde gerekli işlemler tesis edilir ve suç duyurusunda bulunulur.
- Bakanlık firma kaydı, idari belge ve ithalat izni ile ilgili bu duyuruda belirtilen başvuru belgeleri dışında bilgi ve belge talep edebilir.
- Firmalar ithal izni verilen ürünlerin ülkeye gireceği tarihi, en az 24 saat önceden Sevkiyat paket numaraları belirtilerek **shgm.dokunakli@saglik.gov.tr** mail adresi üzerinden Bakanlığa bildirmek zorundadırlar.
- Bakanlık ithal edilen veya yerli üretilen ürünlerin gerekli gördüğü her zaman kontrolünü yapabilir/yaptırabilir.