|  |
| --- |
| **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 27.09.2013 tarihli duyurusu**  **İnsan Kaynaklı Ürünlerin Ön başvuru Koşulları ve TITUBB Kaydı Hakkında** |
|  |
|  |  |
| 27/10/2010 tarihli ve 27742 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren “İnsan Doku ve Hücreleri ve Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik” uyarınca insan dokusu kaynaklı ürünlerin (allogreftlerin) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi (TİTUBB)’ne kaydı ve bu ürünlerin izin/ruhsat süreçlerinin başlatılması amacıyla tarafımızca 28 Eylül 2012 tarihine kadar ön başvuruların tamamlanması istenilmişti.  Söz konusu merkezlerin niteliklerinin belirlenmesine ve ruhsatlandırma sürecine ilişkin mevzuat çalışmalarımız hâlihazırda devam etmesi sebebiyle herhangi bir mağduriyet yaşanmaması için, konuya ilişkin **Tebliğ’in yayımlanmasına kadar**, allogreft başvuru sahiplerinin ilgili ürünlere dair aşağıdaki belgeleri içeren başvuru dosyalarını, anlaşma yaptıkları her bir üretici doku merkezi için TİTUBB kayıt sürecinin evrak kaydı değerlendirmeleri kapsamında Kurumumuza resmî başvuru yapmaları ve söz konusu belgeleri TİTUBB sistemine kaydetmeleri gerekmektedir.  İSTENİLECEK BELGELER  -          Başvuru sahibinin anlaşma yaptığı, yurt dışındaki üretici doku merkezine ait güncel AATB/EATB belgesinin apostilli sureti ve noter onaylı Türkçe çevirisi (Son 1 yılda güncel)  -          Başvuru sahibinin ilgili doku merkezleri ile anlaşma yapılan ürün grubuna ait tek dağıtıcı olduğuna dair sözleşmenin aslı ve noter onaylı Türkçe çevirisi (Son 1 yılda güncel)  -          İthalat kapsamındaki ürünlerin, orijinal ürün üretimi (OEM) ile üretilmesi durumunda, OEM üretimi yapan üretici merkezin hammadde tedarikçisi ile yaptığı anlaşmanın aslı ve noter onaylı Türkçe çevirisi (Son 1 yılda güncel)  -          Başvuru sahibinin anlaşmalı olduğu ilgili doku merkezlerinin iyi imalat uygulamaları çerçevesinde faaliyet gösterdiğini kanıtlayan aslı gibi olduğunu gösteren suret ve noter onaylı Türkçe çevirisi  -          Ürünlerin “İnsan Doku ve Hücreleri ve Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik” metnine uygun olduğuna dair, başvuru sahibi tarafından verilen taahhütname  -          Ürünlerin “İnsan Doku ve Hücreleri ve Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik” metnine uygun olduğuna dair, başvuru sahibinin anlaşmalı olduğu ilgili doku merkezleri tarafından verilen taahhütnamenin aslı ve noter onaylı Türkçe çevirisi  -          Başvuru sahibinin anlaşma yaptığı, yurt dışındaki üretici doku merkezine ait ISO 9001 veya ISO 13485 kalite belgesinin apostilli sureti ve noter onaylı Türkçe çevirisi (Son 1 yılda güncel)  -          Başvuruya esas ürünlerin kullanma kılavuzları ve Türkçe çevirileri  Yukarıda listelenen belgelerin bulunduğu TİTUBB belge kayıt başvurusu dosyalarının Kurumumuza ibraz edilmiş olması hususunda gereğini rica ederim. |