



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

T.C. Sağlık Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Gn.Md.
Evrak ve Yazı İşleri Şb.Md. Giden Evrak Servisi
Tarih: 23.02.2012 Evrak No: 0019252



007007567600

İş Takip No: 567600 Evrak Ek:

Sayı : B.10.0.IEG.0.17.02.00 – 010.07

**Organ Muhafaza Solüsyonları İthalatında Kontrol Belgesi İçin
Başvuru Dosyasında Bulunması Gereken Belgeler**

Dosya Düzeni: Başvuru dosyası aşağıda belirtildiği sıra ve şekliyle düzenlenecektir. Her menşei ülke için ayrı başvuru dosyası düzenlenecektir.

1. Başvuru dilekçesi
2. Kontrol Belgesi (üç nüsha)
3. Proforma fatura veya fatura
4. Menşei ülkenin yetkili mercii tarafından onaylı Sağlık Sertifikası ve tercümesi (Free Trade Certificate / Free Sell Certificate)
5. Analiz Sertifikası
6. Banka Dekontu

1. **Dilekçe:** İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne hitaben yazılmış dilekçe (Ek 1)
2. **Kontrol Belgesi:** 2012/20 sayılı Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği ekinde yer alan formata uygun olarak hazırlanan ve Bakanlık internet sayfasında (www.iegm.gov.tr) örneği bulunan form ithalatçı firmalar tarafından 3 nüsha halinde düzenlenir. (Ek 2)
3. **Proforma Fatura veya Fatura:** Üzerinde ithal edilmek istenen ürünlerin ticari isimleri, ürün kodları (katalog numarası, item no, vb.), varsa seri numaraları (lot/parti numaraları), miktarlar, birim ve toplam fiyatlar yazılı ve ihracatçı firma tarafından satış için tanzim edilen belgelerdir.
 - Belgenin aslı, iki adet fotokopisi ve Türkçe tercümesi başvuru dosyasında yer alacaktır.
 - Belge üzerinde belgeyi tanzim eden ticari firma ve adına belge düzenlenen ticari firmaya ait bilgiler yer alacaktır.
 - Belge üzerinde ithal edilecek ürünlere ait ürün ismi, ürün kodu, varsa ürün lot numarası, ürün miktarı (adet, şişe vb. belirtilerek), ürünün birim fiyatı, ürünün toplam fiyatı, son kullanma tarihi gibi bilgiler yer alacaktır.
 - Belgeyi tanzim eden ticari firma yetkilisinin adı, soyadı, unvanı ve imzası belge üzerinde yer alacaktır.
 - Belgenin yurt dışında bulunan ihracatçı firma tarafından düzenlenmesi esas olmakla beraber, yetkinin ihracatçı firma tarafından ithalatçı firmaya verildiği durumlarda fatura ülkemizde de düzenlenebilir. Ancak bu durumlarda yetki beyanı, her yıl yenilenerek Bakanlığımıza ibraz edilecektir.
 - Ürünlerin serbest bölgeler dâhilinde bulunan giriş gümrüklerinden ülkemize girmesi halinde ise, aynı bilgileri içeren serbest bölge faturasına ilaveten menşei ülkeden serbest bölgeye gönderilen faturanın bir fotokopisi de dosyada yer alacaktır.
4. **Analiz Sertifikası**
 - Organ muhafaza solüsyonları için imalatçısı veya bağımsız bir kuruluş tarafından yapılan ürüne ait analiz sertifikalarıdır.
 - Sertifika Türkçe tercümesi ile birlikte teslim edilecektir.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

5. Sağlık Sertifikası

- Organ muhafaza solüsyonu kapsamındaki ürünler için sunulması gerekli olan belgelerdir (Ürün ABD menşeli ise FDA belgesi). Menşei ülkenin Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenir ve belgede bulunan ürünlerin adı geçen ülkede serbestçe üretilip, alınıp-satıldığı ibareleri yer almalıdır.
- Bu belgenin aslı ve ilgili ülkedeki T.C. Başkonsolosluğu tarafından veya Apostil onaylı fotokopisi.
- Sertifika Türkçe tercümesi ile birlikte teslim edilecektir.
- Bakanlığımızca sertifika üzerinde belirtilen geçerlilik tarihi esas alınır. Sertifika üzerinde geçerlilik tarihi belirtilmeyen sertifikalar bu süre dolana kadar Bakanlığımızca geçerli kabul edilir. Ancak Bakanlığımızca gerek görüldüğü takdirde bu süreler beklenmeden yeni tarihli sertifika istenebilir.
- Sertifika eki var ise bu da belgeye ilişik olarak mutlaka yer alacaktır.

6. Banka Dekontu (Makbuz): 12 Ağustos 2003 tarih ve 25197 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan 181 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnameye eklenen geçici Madde 9 hükmü doğrultusunda, Sağlık Bakanlığınca düzenlenecek veya onaylanacak her belgeye tahakkuk eden para bedeli Sağlık Bakanlığı Saymanlık Müdürlüğümüzce Banka dekontlarında; firmanın veya şahsın unvanı, adı, firma yatırıyor ise vergi numarası, şahıs yatırıyor ise T.C. kimlik numarası, ilgili birimin adı, ne için yatırılıyor ise işin adının açıklanması, iade işlemlerinde; yukarıda istenen bilgilere ek olarak iade nedenlerinin açıkça ve anlaşılır şekilde bildirilmesi gerekmektedir. Harç bedeli T.C. Ziraat Bankası Bulvar Şubesi IBAN: TR48 0001 0012 3549 5313 1250 01 yatırılacaktır. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü ibaresi ve bedeli ödenmekte olan belge adı (Organ muhafaza solüsyonları) yazdırılarak makbuzun aslı ve fotokopisi ilgili birime teslim edilecektir. Bakınız “İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü 2012 Yılı Fiyat Tarifesi”

Kontrol Belgesi Harç bedeli:

1 – 50 ürün için : 126.80 TL

50'den fazla ürün için : 126.80 TL + (5 TL / ürün)

Dr. Saim KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür

EK:

1. Örnek Dilekçe
2. Başvuru formu

(ÖRNEK DİLEKÇE)
(Gönderilecek Adres: Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü
Söğütözü Mah. 2176 Sok. No:5 06520 Çankaya / ANKARA)

Sayı :
Konu : Organ Muhafaza Solüsyonu Kontrol Belgesi

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İLAÇ VE ECZACILIK GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE

ANKARA

Organ muhafaza solüsyonu ürünlerimizin ithalatı için gerekli olan “Kontrol Belgesi'nin” tarafımıza verilmesi hususunda gereğini arz ederim.

Adres:

Tarih
Yetkili İmza / Kaşe



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

KONTROL BELGESİ

Madde ismi (*)	:	İthal edilecek ürünlerin yer aldığı faturadaki sırayı takiben ürün isimleri bu bölüme yazılacak.
Malın G.T.İ.P.	:	İthal edilecek ürünün GTİP numarası yazılacak.
Malın yer aldığı liste	:	
İthalatçı firmanın ticaret unvanı, adresi ve telefon no	:	
İthalatçı firmanın bağlı bulunduğu vergi dairesi ve vergi sicil numarası	:	
İhracatçı firmanın ticaret unvanı ve adresi	:	
Malın kullanılacağı yer	:	
Malın miktarı	:	Madde ismi bölümündeki sırayı takiben ürün miktarları (adet, kutu, şişe vb)
Malın menşei ülkesi	:	Ürünün üretildiği ülke
Malın yükleneceği ülke	:	Yüklemenin yapılacağı ülke
Malın giriş gümrüğü	:	Sadece bir il sınırı içerisinde yer alan veya "....." Gümrükleri Baş Müdürlüğü Bağlantılı Tüm Gümrük Müdürlükleri" yazılabilir.
Malı kullanacak firmanın ticari unvanı, adresi, telefonu	:	

İthal edilecek maddenin özelliğine göre aşağıdaki A ve/veya B ve/veya C ve/veya D seçeneklerini işaretleyiniz.

- A. Avrupa Topluluğu
B. FDA
C. Dünya Sağlık Teşkilatı spesifikasyonlarına uygundur.
D. 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu hükümlerine uygundur.

(*) Proforma faturada tek isim altında birden fazla madde söz konusu olduğunda, bunların orijinal isimleri ayrı ayrı belirtilecektir.

Tarafımızca düzenlenen formdaki bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu ve ithalatı Sağlık Bakanlığı'nca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi : 2012/20) hükümlerine uygun olarak yapacağımızı taahhüt ederiz.

Firma Kaşesi
Yetkilinin Adı ve Soyadı
İmza

İlgili Tebliğ hükümlerine göre yapılan inceleme sonucunda ilişik onaylı fatura kapsamındaki ürünün insan sağlığı ve güvenliği yönünden ithali uygun görülmüştür.
Bu belge ilgili gümrük müdürlüğüne ibraz edilmek üzere düzenlenmiştir.