

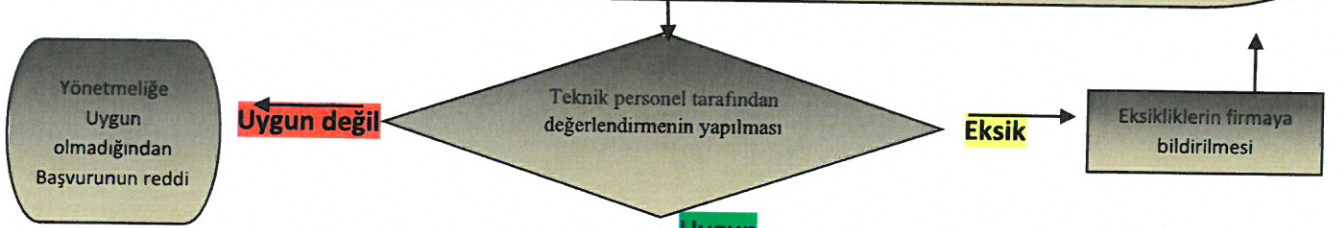


**ÇEVRE SAĞLIĞI DAİRE BAŞKANLIĞI**  
**BİYOSİDAL ÜRÜNLER BİRİMİ İŞ AKIŞ ŞEMASI**  
**Yerli Üretim ve İthal Ürünlerde Ruhsatlandırma**

**Biyosidal Ürünler Yönetmeliği'nin 11 inci Maddesine göre Ön Başvurunun Başkanlığa Sunulması**

**Ön Başvuru Dosyasında;**

- 1-Başvuru dilekçesi (Firmanın antetli kağıda kısaca Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Çevre Sağlığı Daire Başkanlığına hitaben)
- 2-Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin Ek-IX'da bulunan Ön Başvuru Formu (Firma yetkilisince imzalı).
- 3-Ürün etiket örneği (Ek-XII-Yerli ürünlerde İmalattan Sorumlu Müdür imzalı, İthal ürünlerde firma yetkilisince imzalı)
- 4-2020 Yılı için 140 TL'lik dekont (Halk Bankası TR70 0001 2009 4520 0005 0000 41) İBAN numaralı hesabına yatırıldığına dair üzerinde firmanın adı, vergi numarası, ürün adı ve hangi hizmet için yatırıldığının açıkça belirtildiği para makbuzu)
- 5-Güvenlik bilgi formu (sertifikalı hazırlayıcı tarafından hazırlanmış olmalıdır)
- 6-Güvenlik bilgi formu hazırlayıcısının sertifika örneği
- 7-Ürün spesifikasyon belgesi (aktif madde aralığı, pH aralığı, yoğunluk aralığı, görünüm vb)



Ön Başvuru uygun bulunduğu Firmaya ve ilgili İl Sağlık Müdürlüğüne bildirilerek numune alınması istenir.

**Yerli Üretim**

İl Sağlık Müdürlüğü personeli tarafından üretim yerinden üretim sırasında usulüne uygun numune alınır.

**İthal Ürün**

İl Sağlık Müdürlüğü personeli tarafından ithalatın yapılacağı Gümrükten usulüne uygun numune alınır.

- Usulüne uygun olarak, açılmayacak şekilde mühürlü ve orijinal ambalajında alınacak numunenin spesifikasyon belgesi ve etiket örneği ile birlikte Bakanlığımız tarafından yetkilendirilmiş (<https://hsgm.saglik.gov.tr/tr/cevresagligi-anasayfa.html>) adresinde ilan edilen laboratuvarlardan birine ulaştırılması ve laboratuvarında;
- 1-Kimyasal Analiz ve kısa süreli stabilite testleri.
  - 2- Mikrobiyolojik/biyolojik etkinlik denemeleri
  - 3-Aynı numuneden uzun süreli stabilite testine başlanması,

**Yerli Üretim**

- 1-Üretim Akış Şeması (Mesul Müdür imzalı)
- 2-Fason üretim ise Fason üretim sözleşmesinin aslı ve imza sirküleri asılları veya noter huzurunda yapılmış fason üretim sözleşmesi,
- 3-Üretim yerinin İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatı (GSM) aslı veya tasdikli örneği,
- 4-İmalattan Sorumlu Müdür sözleşmesi ve diplomasının aslı veya Noter huzurunda imzalanmış İmalattan Sorumlu Müdür sözleşmesi ve ilgili belgeler (Diploma fotokopisi, Nüfus Cüzdanı fotokopisi),
- 5- İmalattan Sorumlu Müdür tarafından onaylı ürüne ait %100 formülasyon belgesi

**İthal Ürün**

- 1-Yetki Belgesi (İthalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün ithali, ruhsatlandırılması, tescilli ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu veya eğer varsa ortak pazarlama yetkisini gösteren orijin firma tarafından düzenlenmiş belge ile noter onaylı Türkçe tercümesi)
- 2-Üretici firma tarafından onaylı ürüne ait %100 formülasyon belgesi

Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Ek-II B<sup>(1)</sup> 'ye göre hazırlanan dosya, analiz sonuçlarının asılları ve kurumun ([www.thsk.gov.tr](http://www.thsk.gov.tr)) adresinde ilan edilen ücretlerin<sup>(2)</sup> yatırılarak dekontların asılları Başkanlığa gönderilir.