

**Biyosidal Ürünler**, Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu tarafından yayınlanan 31 Aralık 2009 tarih ve 27449 (4.Mükerrer) sayılı “**Biyosidal Ürünler Yönetmeliği**” gerekliliklerinin yerine getirilmesinin ardından Türkiye’de satışa sunulabilir. Biyosit kapsamına giren ürünlerin Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu tarafından Envantere Listesi’nde listelenmiş ya da Ruhsatlanmış olması gerekmektedir. **Biyosidal Ürünler**, ancak bu izinlerin ardından Türkiye sınırları içerisinde satışa sunulabilir.

Ürün Tipi 7,8,9,10,11,12,21,22,23 olan **Biyosidal Ürünlerin** Envanter Bildirimi için verilen süre 31/12/2017 tarihinde sona ermiştir. 01/01/2018 itibari ile Türkiye’de satışa sunulacak tüm Biyosidal Ürünlerin pazara sunulmadan önce Ruhsatlanmış olması gerekmektedir.

### Biyosidal Ürün Ruhsatının Alınma Süreci

#### 1. BASAMAK: Ön başvuru Süreci

- **Biyosidal Ürün** Önbaşvuru Formunun Hazırlanması
- **Biyosidal Ürün** Etiketinin Hazırlanması
- **Biyosidal Ürün** Güvenlik Bilgi Formu (SDS/MSDS) Hazırlanması
- **Biyosidal Ürün** Formülasyon ve Spesifikasyon Belgelerinin Hazırlanması
- Başvuru sürecinde **Biyosidal Ürün** için gereken diğer belgelerin “**Biyosidal Ürünler Yönetmeliği**” gerekliliklerine uygun olarak hazırlanması
- **Biyosidal Ürün** için hazırlanan belgelerin ve gerekli ürün bilgilerinin "Biyosidal Ürün Takip (BUT) Sistemi" ne yüklenmesi
- Bakanlık değerlendirmesi ve Ön-Başvuru onayı

#### 2. BASAMAK: Numune Süreci

- **Biyosidal Ürün** Önbaşvurusu’nun kabulü ile Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu tarafından talep edilen analizleri gerçekleştirecek yetkili laboratuvar araştırılması
- **Biyosidal Ürün** için gerçekleştirilecek analiz metotlarının teknik incelemesi ve uygunluğunun değerlendirilmesi
- **Biyosidal Ürün** numunelerinin izlenmesi
- Yerli **Biyosidal Ürünler** için numune alınması, ithal **Biyosidal Ürünler** için numune gönderilmesi sürecinde gerekli başvuruların yapılması
- **Biyosidal Ürün** numunelerinin mühürlenmesi
- **Biyosidal Ürün** analiz sürecinde, sürecin tüm basamaklarının takip edilmesi ve gerekli durumlarda aksiyon alınması

### 3. BASAMAK: Ruhsatlanma Süreci

- Kimyasal analiz, fiziksel test, kısa süreli stabilite çalışmaları ve etkinlik testlerinin sonuçlandırılması
- Geçici Ruhsat Başvurusu için gerekli olan analiz sonuçlarının takip edilmesi ve sonuçlarının değerlendirilmesi
- Ruhsat dosyasının hazırlanması
- Ruhsat Dosyası için hazırlanan tüm dokümanların ve **Biyosidal Ürün** bilgilerinin "Biyosidal Ürün Takip (BUT) Sistemi" ne yüklenmesi
- **Biyosidal Ürün** Ruhsat Dosyasının fiziksel halinin Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'ne teslim edilmesi
- Yapılan müracaatın düzenli bir şekilde takip edilmesi
- Bakanlık tarafından istenecek ilave bilgi ve dokümanların tedarik edilmesi
- Bakanlık değerlendirmesi ve Biyosidal Ürünün Ruhsatlandırılması