



**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

**RUHSATLI BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDE  
YENİDEN RUHSAT DÜZENLENMESİNİ  
GEREKTİREN HALLERE İLİŞKİN KILAVUZ**  
İRD-KLVZ-23

|                              |            |
|------------------------------|------------|
| İlk Versiyon Yürürlük Tarihi | 09.10.2023 |
|------------------------------|------------|



# RUHSATLI BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDE YENİDEN RUHSAT DÜZENLENMESİNİ GEREKTİREN HALLERE İLİŞKİN KILAVUZ

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

#### Amaç

**MADDE 1-** (1) Bu Kılavuzun amacı; Kurum tarafından ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat devir, zayi ruhsat düzenleme ve sertifikalı ruhsata geçiş işlemlerine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

#### Kapsam

**MADDE 2-** (1) Bu Kılavuz, ruhsatlı beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat devir, zayi ruhsat ve sertifikalı ruhsata geçiş başvuruları ve bunların değerlendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri kapsar.

#### Dayanak

**MADDE 3-** (1) Bu Kılavuz; 11/12/2021 tarih ve 31686 sayı ile Resmî Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve 18/12/2021 tarih ve 31693 sayı ile Resmî Gazetede yayımlanan Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmeliğe dayanarak hazırlanmıştır.

#### Tanımlar

**MADDE 4-** (1) Bu Kılavuzda geçen;

- İç ambalaj: Beşeri tıbbi ürünle doğrudan temasta bulunan kap veya diğer ambalaj şeklini,
- Dış ambalaj: İç ambalajın içine konulduğu ambalajı,
- Beşeri tıbbi ürün (ilaç):
  - İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya,
  - Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan, madde veya maddeler kombinasyonunu,
- Farmasötik şekil: Beşeri tıbbi ürünün kullanım amacına uygun olarak üretilmiş takdim şeklini,
- İmmünolojik beşeri tıbbi ürün:
  - Kolera aşısı, BCG, çocuk felci aşısı ve çiçek aşısı gibi aktif bağışıklık oluşturmak için kullanılan ajanları, özellikle tüberkülin ve tüberkülin PPD, Schick ve Dick Testleri için toksinler ve brusella dâhil bağışıklık durumunu teşhis etmek için kullanılan ajanları, difteri antitoksini, anti-çiçek globülini, antilenfositik globülin gibi pasif bağışıklık oluşturmak için kullanılan ajanları içeren aşısı, toksinleri ve serumları veya,

| Doküman No  | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| İRD-KLVZ-23 | 09/10/2023       | -               | 00          | 2/11  |

2) Alerji oluşturan bir ajana karşı oluşan immünolojik cevapta spesifik kazanılmış değişikliği indüklemek veya tanımlamak niyeti ile kullanılan her türlü tıbbi ürün anlamındaki “alerjen ürünleri”ni veya,

3) Hayvanların (tavşan, at ve benzeri) kanından elde edilen ve insan immün sistemi üzerinde etki gösteren immünglobulin yapısındaki ürünleri,

kapsayan her türlü beşeri tıbbi ürünü,

e) Bilim servisi: Ruhsat/izin sahibinin, kendi kuruluşu bünyesinde oluşturduğu, ruhsatına veya iznine sahip olduğu ürünlerin tanıtımının ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülmesini sağlayan ve sadece hekim/diş hekimi/eczacının çalıştığı birimini,

f) Kan ürünü: İnsan kanı veya plazmasından endüstriyel yöntemlerle elde edilen ve özellikle albumin, immünoglobulin ve koagülasyon faktörleri gibi ürünleri içeren, etkin madde/maddeleri kan bileşenleri olan beşeri tıbbi ürünleri,

g) Kısa ürün bilgileri: Beşeri tıbbi ürünün sağlık mesleği mensuplarına yönelik olarak hazırlanmış yazılı bilgilerini,

ğ) Kullanma talimatı: Beşer tıbbi ürün ile birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri,

h) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

ı) Lisansör firma:

1) İthal edilen beşeri tıbbi ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin gerçek ya da tüzel kişiyi yetkilendiren firmayı ya da,

2) Lisans ile imal edilen beşeri tıbbi ürünün Türkiye’de imaline, ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin gerçek ya da tüzel kişiyi yetkilendiren firmayı,

i) Ortak pazarlanan ürün: Ruhsatlı bir beşeri tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe, aynı farmasötik şekle, aynı üretim yeri/yerlerine sahip olan ve ticari ismi hariç her açıdan tamamen aynı olan beşeri tıbbi ürünü,

j) Ruhsat: Bir beşeri tıbbi ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik şekil ve yitilikte, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip piyasaya sunulabileceğini gösteren, Kurum tarafından düzenlenen belgeyi,

k) Ruhsat sahibi: Beşeri tıbbi ürünün ruhsatına sahip olan gerçek ya da tüzel kişiyi,

l) Üretim yeri: Ülkemizde bulunmayan veya az bulunan teknolojiler ile üretilen beşeri tıbbi ürünlerin Kurum tarafından başvuru bazında değerlendirildiği haller dışında beşeri tıbbi ürünün iç ambalajlama öncesi farmasötik şeklinin (bulk ürünün) üretildiği yeri,

m) Ürün: Beşeri tıbbi ürünü,

ifade eder.

| Doküman No  | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| İRD-KLVZ-23 | 09/10/2023       | -               | 00          | 3/11  |

## İKİNCİ BÖLÜM

### Başvuru türlerine göre sunulması gereken bilgi ve belgeler ile başvurularda dikkat edilmesi gereken hususlar

#### Devir başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler

**MADDE 5 – (1)** Ruhsat devir başvurusu ve bu başvuru dosyasında yer alan tüm bilgi ve belgeler “Devren Düzenlenen Ruhsat Başvurusu” doküman tipi üzerinden, başvuru ücreti ödenerek ruhsatı devralacak gerçek ya da tüzel kişi tarafından Ruhsatlı İlaçlar Birimine sunulmalıdır. Bu başvuruda, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Yönetmeliği 26 ncı maddesinde de belirtildiği üzere aşağıdaki bilgi ve belgelerin sunulması gerekmektedir.

a) Mahkemece ruhsatın devredildiğine dair mahkeme ilamı veya icra dairesince ruhsatın cebri icra yoluyla satıldığına ilişkin karar veya devir sözleşmesine konu taraflara ilişkin ticaret sicil tasdiknamesi ile noter huzurunda düzenlenmiş ve aşağıdaki hususları içeren sözleşme;

- 1) Ruhsat devri işlemine konu olan ürünün ismi, ruhsat tarihi ve sayısı,
- 2) Ruhsatı devredecek ve devralacak olan gerçek ya da tüzel kişilerin isim ve adresleri,
- 3) Kurum tarafından onaylanmış, tam ve güncellenmiş olan mevcut ürün dosyasının eksiksiz bir biçimde devralan kişiye teslim edildiğine dair tutanak.

b) Ruhsatı devralan taraf;

- 1) Gerçek kişi ise Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Yönetmeliği 7 nci maddesinde belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploma aslı veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi,
- 2) Tüzel kişi ise şirket ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve ünvanlarını belirten ticaret sicil gazetesi,

c) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik kapsamında farmakovijilans yetkilisi ile ilgili Kurumumuz Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığına bağlı Farmakovijilans Risk Yönetimi Biriminden alınan farmakovijilans yetkilisi onay yazısı,

ç) Bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adres, telefon numarası ve KEP adresi,

d) Noter aracılığıyla yapılan devirlerde, söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsat/sertifikanın aslı,

e) Güncel kısa ürün bilgisi (KÜB), kullanma talimatı (KT); güncellenmiş KÜB/KT'nin sunulmadığı durumlarda ürüne ait KÜB/KT ile ilgili gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin, ruhsat devir işlemleri tamamlandıktan sonra ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılacağına ve onay alınmadan satış izni başvurusu yapılmayacağına ilişkin, devralan tarafından eksiksiz olarak hazırlanmış taahhütname,

f) Ürüne ait bütün ambalaj boyutları için hazırlanan iç ve dış ambalaj taslakları,

| Doküman No  | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| İRD-KLVZ-23 | 09/10/2023       | -               | 00          | 4/11  |

g) Ürünün lisans ile ithalatı durumunda lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek ya da tüzel kişinin; söz konusu ürünün Türkiye'ye ithalatı, Türkiye'de ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ile ortak pazarlama yapacak gerçek ya da tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları,

ğ) Ürünün lisans altında üretilmesi durumunda lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek ya da tüzel kişinin; söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılması, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ile ortak pazarlama yapacak gerçek ya da tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları,

h) Türkiye'de imal edilecek ürünlerde devir başvurusunda bulunan firmanın üretici olmaması durumunda, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi ve üretici firmaya ait ticaret sicil tasdiknamesi,

ı) Devir başvurusu sırasında ürünle ilgili herhangi bir değişiklik yapılmadığına ilişkin taahhütname,

i) Devir işleminin gerçekleşmesinin ardından ürüne ilişkin olarak gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin yapılacağına dair taahhütname,

j) Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından her yıl belirlenen ruhsat harç bedelinin ödendiğini gösteren, ürün isminin yer aldığı makbuz,

k) Devir talebine konu ürünün bütün ambalaj boyutları için devralan firmanın ünvan ve adresine kayıtlı barkodlar,

l) Bitmiş ürüne ait;

1) Üretim, primer ambalajlama, sekonder ambalajlama (etiketleme ve karekodlama yeri dahil) seri kontrol/analiz içeren/içermeyen seri serbest bırakma tesislerinin ünvan ve açık adreslerini gösteren üretim yeri akış şeması,

2) Mevcut ise çözücü üretim yeri ünvan ve açık adresi,

3) Kan ürünleri için ayrıca etkin madde kaynağı ve etkin madde üretim yerinin ünvan ve açık adresleri,

4) İmmünolojik ve biyoteknolojik ürünler için ayrıca etkin madde üretim yerinin ünvan ve açık adresleri,

| Doküman No  | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| İRD-KLVZ-23 | 09/10/2023       | -               | 00          | 5/11  |

m) Ruhsata esas üretim yeri/yerlerinin iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren belge ve Türkiye’de faaliyet gösteren etkin madde üretim yeri/yerleri için “Üretim Yeri İzin Belgesi”nin sunulması gerekmektedir.

n) Kurum tarafından gerekli görülen hallerde, mevcut ürün dosyasına ilişkin olarak güncellemeler ve varsa eksikliklerin giderilmesine yönelik başvuru için aşağıda belirtilen tüm belgeler sunulur.

1) Ürüne ait dosyanın kalite bilgilerinin bütünlüğünün sağlanması/güncellenmesi amacı ile ilgili beşeri tıbbi ürüne ait başvuru yapılması gerekliliği Ruhsatlı İlaçlar Birimi tarafından başvuru sahibine resmi yazı ile bildirilir. Bahsi geçen bu bilgiler için (ör. üretim yeri, saklama sıcaklığı, raf ömrü, ambalaj tanımı gibi) “Ruhsat Devri (Kalite) Tip II” başvuru doküman tipi üzerinden Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimine ya da Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimine başvuru yapılır. Bu başvuru yalnızca Ruhsatlı İlaçlar Birimi tarafından başvuru sahibine iletilen resmi yazı sonrasında yapılır. Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimine/ Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimine yapılacak varyasyon başvurusu ekinde ilgili resmi yazı da sunulur.

2) Ürüne ait dosyanın idari bilgilerinin bütünlüğünün sağlanması/güncellenmesi amacı ile ilgili beşeri tıbbi ürüne ait başvuru yapılması gerekliliği Ruhsatlı İlaçlar Birimi tarafından başvuru sahibine resmi yazı ile bildirilir. Bahsi geçen bu bilgiler için (üretim yeri/ruhsat sahibi ünvan değişikliği, üretim yeri çıkartılması, sekonder ambalajlama yeri ilavesi/çıkartılması, isim değişikliği gibi) “Ruhsat Devri (İdari) Tip IA” ve “Ruhsat Devri (İdari) Tip IB” başvuru doküman tipi üzerinden Ruhsatlı İlaçlar Birimine başvuru yapılır. Bu başvuru yalnızca Ruhsatlı İlaçlar Birimi tarafından başvuru sahibine iletilen resmi yazı sonrasında yapılır.

3) Ürüne ait dosyanın farmakolojik bilgilerinin bütünlüğünün sağlanması/güncellenmesi amacı ile ilgili beşeri tıbbi ürüne ait başvuru yapılması gerekliliği Ruhsatlı İlaçlar Birimi tarafından başvuru sahibine resmi yazı ile bildirilir. Bahsi geçen bu bilgiler için “Ruhsat Devri (KÜB/KT) Tip IB” ve “Ruhsat Devri (KÜB/KT) Tip II” başvuru doküman tipi üzerinden Farmakolojik Değerlendirme Birimine başvuru yapılır. Bu başvuru yalnızca Ruhsatlı İlaçlar Birimi tarafından başvuru sahibine iletilen resmi yazı sonrasında yapılır. Farmakolojik Değerlendirme Birimine yapılacak varyasyon başvurusu ekinde ilgili resmi yazı da sunulur.

### **Sertifikalı ruhsata geçiş başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler**

**MADDE 6 – (1)** Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin geçici 2 inci maddesi uyarınca sertifikalı ruhsatı olmayan beşeri tıbbi ürünler için, Kurum tarafından ilan edilen geçiş takvimi doğrultusunda söz konusu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren altmış ay içerisinde Ruhsatlı İlaçlar Birimine “Sertifikalı Ruhsata Geçiş Başvurusu” doküman tipi

| <b>Doküman No</b> | <b>İlk Yayın Tarihi</b> | <b>Revizyon Tarihi</b> | <b>Revizyon No</b> | <b>Sayfa</b> |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| İRD-KLVZ-23       | 09/10/2023              | -                      | 00                 | 6/11         |

üzerinden başvuru yapılır. Bu başvuru beraberinde aşağıdaki bilgi ve belgelerin sunulması gerekmektedir:

- a) Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından her yıl belirlenen ruhsat harç bedelinin ödendiğini gösteren, ürün isminin yer aldığı makbuz.
- b) Söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsat aslı.
- c) Bu kılavuzun ek-1’inde yer alan, tüm bilgileri eksiksiz ve doğru olarak doldurulmuş sertifikalı ruhsata geçiş bilgileri tablosu.
- ç) Eski tip ruhsata şerh verilmesini gerektiren bir değişiklik olması; ancak buna ilişkin kaydın ruhsatta yer almaması durumunda, söz konusu değişikliklere ilişkin tüm onay yazıları.

### **Zayi ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler**

**MADDE 7 – (1)** Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 24 üncü maddesi uyarınca ruhsatı zayi olan beşeri tıbbi ürünlere yeni ruhsat düzenlenebilmesi amacıyla Ruhsatlı İlaçlar Birimine “Zayi Ruhsat Başvurusu” doküman tipi üzerinden başvuru yapılır. Bu başvuru beraberinde aşağıdaki bilgi ve belgelerin sunulması gerekmektedir:

- a) Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından her yıl belirlenen ruhsat harç bedelinin ödendiğini gösteren, ürün isminin yer aldığı makbuz.
- b) Varsa söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsatın örneği.
- c) Ruhsatın kaybolduğuna dair gazete ilanı.
- ç) Bu kılavuzun ek-2’sinde yer alan, tüm bilgileri eksiksiz ve doğru olarak doldurulmuş zayi ruhsat bilgileri tablosu.
- d) Ruhsata şerh verilmesini gerektiren bir değişiklik olması; ancak buna ilişkin kaydın ruhsatta yer almaması durumunda, söz konusu değişikliklere ilişkin tüm onay yazıları.

### **Başvurulara ilişkin diğer doküman tipleri ve başvurularda dikkat edilmesi gereken hususlar**

**MADDE 8 – (1)** Devir başvurularında Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin veya bu bilgi ve belgelerin sunulmadığına ilişkin gerekli açıklamanın, sunulacağı tarih bilgisiyyle birlikte, en geç otuz gün içinde Kuruma sunulması gerekir.

(2) Kurum tarafından gerekli görülen hallerde, mevcut ürün dosyasına ilişkin olarak güncellemeler ve varsa eksikliklerin giderilmesine yönelik başvuru için gerekli tüm bilgi ve belgeler bu Kılavuzun 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (n) bendi doğrultusunda sunulur. Başvurunun değerlendirilmesi neticesinde Kurum tarafından başvuru sahibine iletilen eksikliklerin sunulmaması durumunda ise başvuru reddedilerek dosya iade edilir.

| <b>Doküman No</b> | <b>İlk Yayın Tarihi</b> | <b>Revizyon Tarihi</b> | <b>Revizyon No</b> | <b>Sayfa</b> |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| İRD-KLVZ-23       | 09/10/2023              | -                      | 00                 | 7/11         |

(3) Dosya teslim tutanağı, söz konusu ürün dosyasının eksiksiz bir biçimde devreden tarafından teslim edildiği ve devralan tarafından eksiksiz bir biçimde devralındığı açıkça ifade edilerek, tarafların yetkililerinin imzalarını içermelidir.

(4) Ruhsat devri başvurusunun değerlendirilmesi sırasında başvuru dosyasında gerekli güncellemelerin yapılmadığı tespit edilen ürünler için ruhsat devri başvuruları gerekli varyasyon başvurularının Kuruma sunulması ve onaylanmasından sonra değerlendirilir. Bu durumun devir başvurularının değerlendirme süresinin uzamasına sebep olması nedeniyle, ruhsat devri anlaşmaları öncesinde tam ve eksiksiz ruhsat dosyasının devir alan tarafından teslim alınması hususu devir sürecinin sonuçlanması açısından önem arz etmektedir.

(5) Devri talep edilen ürünün üzerinde haciz bulunması durumunda ruhsat devir işlemleri yapılamaz. Ancak İcra ve İflas Kanunu'nun 86 ncı maddesi gereğince ruhsatı devir alma talebinde bulunan gerçek veya tüzel kişi tarafından, ilgili icra müdürlüklerinin her birinin müsaadesini ve alacaklıların her birinin muvafakatini gösteren belgelerin Kuruma sunulması halinde devir işlemleri yürütülebilir.

(6) Talep olması halinde; ruhsatı devreden ve devralan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile yeni ruhsatın düzenlendiği tarihten sonra altı ay süre ile eski barkodlu ürünlerin üretilmesine ve sadece devralan firma tarafından piyasaya sunulmasına izin verilebilir. Bu durumdaki ürünlerin üretim bildirimlerine ilişkin kontrol işlemleri İlaç Takip Sistemi üzerinden gerçekleştirilir. Bu ürünler, miatları doluncaya kadar piyasada bulundurulabilir.

(7) Ruhsat devir başvurusunda başvuru sahibi tarafından, devir talebinde bulunulan ürünün ortak pazarlamaya konu bir ürün olup olmadığı hakkında gerekli bilgi sunulur.

(8) Aynı ticari isme sahip ancak farklı yitilikleri/farmasötik şekilleri bulunan ürünlerden tüm yitiliklerinin/farmasötik şekillerinin devri yapılmayacak ise Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuzun ilgili maddesi uyarınca devir talebinde bulunulan ürün için isim değişikliği başvurusu yapılmalıdır. Devir talebinde bulunulan ürünün ticari markası/ismi, devralan tarafça, sadece ticari marka/isim sahibinin muvafakati olması halinde ve ürünlerin endikasyonlarının aynı, yitiliklerinin farklı olması koşuluyla kullanılabilir.

(9) Devir işlemleri sırasında Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgeler ürün ismi seçilmeden "Devir İşlemlerinde Başvuru Sonrası Yazışmalar" doküman tipi üzerinden sunulmalıdır. Devir alan firmaya ait başka bir ürün üzerinden yapılan başvurular değerlendirilmez.

(10) Ruhsatın bilimsel geçerlilik süresinin dolmuş olması halinde Beşeri Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuzu gereği ruhsatın geçerliliğini koruduğuna dair Ruhsatlı İlaçlar

| <b>Doküman No</b> | <b>İlk Yayın Tarihi</b> | <b>Revizyon Tarihi</b> | <b>Revizyon No</b> | <b>Sayfa</b> |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| İRD-KLVZ-23       | 09/10/2023              | -                      | 00                 | 8/11         |



Biriminden onay alınmalıdır. Devir işlemleri sırasında yapılan ruhsat yenileme başvurusu “Devir Sürecinde Ruhsat Yenileme Başvurusu” doküman tipi üzerinden Ruhsatlı İlaçlar Birimine yapılmalıdır.

(11) Devir kapsamında sunulması gereken belgelerin tamamlanmasını takiben “Devren Düzenlenen İlaç Ruhsatı” doküman tipi üzerinden oluşturulan tahakkuk ile başvuru sahibi tarafından ruhsat belgesi ücreti ödenmelidir.

(12) Sertifikalı ruhsata geçiş başvurularında “Sertifikalı Ruhsata Geçiş Bilgileri Tablosu” olmayan veya eksik doldurulan ya da onay yazıları sunulmayan başvurular değerlendirmeye alınmaz.

(13) Sertifikalı ruhsata geçiş başvurularında sunulması gereken belgelerin tamamlanmasını takiben “Sertifikalı İlaç Ruhsatı Bedeli” doküman tipi üzerinden oluşturulan tahakkuk ile ruhsat belgesi ücreti başvuru sahibi tarafından ödenir.

(14) Zayi ruhsat başvurularında “Zayi Ruhsat Bilgileri Tablosu” olmayan veya eksik doldurulan ya da onay yazıları sunulmayan başvurular değerlendirmeye alınmaz.

(15) Zayi ruhsat başvurularında sunulması gereken belgelerin tamamlanmasını takiben “Zayi İlaç Ruhsatı Bedeli” doküman tipi üzerinden oluşturulan tahakkuk ile ruhsat belgesi ücreti başvuru sahibi tarafından ödenir.

(16) Ruhsat devir işlemi yalnızca ruhsatlı beşeri tıbbi ürünler için yapılmakta olup geçici izinli alerjen ürünler için devir işlemi yapılmaz.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM** **Çeşitli ve Son Hükümler**

### **Hüküm bulunmayan haller**

**MADDE 9-** (1) Bu Kılavuzda belirtilmeyen hususlar için ilgili mevzuat hükümleri geçerlidir.

### **Yürürlük**

**MADDE 10-** (1) Bu Kılavuz yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 11-** (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

### **Ekler**

**Ek-1:** Sertifikalı Ruhsata Geçiş Bilgileri Tablosu

**Ek-2:** Zayi Ruhsat Bilgileri Tablosu

| <b>Doküman No</b> | <b>İlk Yayın Tarihi</b> | <b>Revizyon Tarihi</b> | <b>Revizyon No</b> | <b>Sayfa</b> |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| İRD-KLVZ-23       | 09/10/2023              | -                      | 00                 | 9/11         |

## Ek-1 Sertifikalı Ruhsata Geçiş Bilgileri Tablosu

| KONU  | BİLGİ | ONAY YAZISI TARİHİ VE SAYISI* |
|---|-------|-------------------------------|
| REÇETELİ / REÇETESİZ  |       |                               |
| REÇETE TÜRÜ   |       |                               |
| RUHSAT SAHİBİ   |       |                               |
| ETKİN MADDE ADI   |       |                               |
| LİSANSÖR/ORIJİN FİRMA ADI VE ADRESİ                                     |       |                               |
| ÜRETİM YERİ   |       |                               |
| PRİMER AMBALAJLAMA YERİ   |       |                               |
| SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ   |       |                               |
| SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ               |       |                               |
| SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇERMEYEN SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ            |       |                               |
| RAF ÖMRÜ(AY)  |       |                               |
| SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)  |       |                               |
| AMBALAJ TANIMI  |       |                               |
| AMBALAJ BOYUTU  |       |                               |
| RUHSAT HARCİ TARİH VE NO.   |       |                               |
| ANALİZ HARCİ TARİH VE NO.   |       |                               |
| RUHSAT YENİLEME   |       |                               |
| ÇÖZÜCÜ ÜRETİM YERİ  |       |                               |
| ETKİN MADDE KAYNAĞI (KAN ÜRÜNLERİ İÇİN)                                 |       |                               |
| ETKİN MADDE ÜRETİCİSİ (KAN, İMMUNOLOJİK VE BİYOTEKNOLOJİK ÜRÜNLER İÇİN) |       |                               |
| YARDIMCI ÇÖZELTİ ÜRETİM YERİ (MEVCUT İSE)                               |       |                               |
| CO-MARKETİNG YAPILAN TIBBİ ÜRÜN ADI (MEVCUT İSE)                        |       |                               |
| CO-MARKETİNG YAPILAN FİRMA ADI (MEVCUT İSE)                             |       |                               |

\* Ruhsatnamede yer almıyorsa veya kayıtlı bilgi değişti ise bu bölüm doldurulmalı, aksi halde ruhsatnamede mevcut olduğu belirtilmelidir.

| Doküman No  | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| İRD-KLVZ-23 | 09/10/2023       | -               | 00          | 10/11 |

## Ek-2 Zayi Ruhsat Bilgileri Tablosu

| KONU  | BİLGİ | ONAY YAZISI TARİHİ VE SAYISI* |
|---|-------|-------------------------------|
| REÇETELİ / REÇETESİZ  |       |                               |
| REÇETE TÜRÜ   |       |                               |
| RUHSAT SAHİBİ   |       |                               |
| ETKİN MADDE ADI   |       |                               |
| LİSANSÖR/ORIJİN FİRMA ADI VE ADRESİ                                     |       |                               |
| ÜRETİM YERİ   |       |                               |
| PRİMER AMBALAJLAMA YERİ   |       |                               |
| SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ   |       |                               |
| SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ               |       |                               |
| SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇERMEYEN SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ            |       |                               |
| RAF ÖMRÜ(AY)  |       |                               |
| SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)  |       |                               |
| AMBALAJ TANIMI  |       |                               |
| AMBALAJ BOYUTU  |       |                               |
| RUHSAT HARCİ TARİH VE NO.   |       |                               |
| ANALİZ HARCİ TARİH VE NO.   |       |                               |
| RUHSAT YENİLEME   |       |                               |
| ÇÖZÜCÜ ÜRETİM YERİ  |       |                               |
| ETKİN MADDE KAYNAĞI (KAN ÜRÜNLERİ İÇİN)                                 |       |                               |
| ETKİN MADDE ÜRETİCİSİ (KAN, İMMUNOLOJİK VE BİYOTEKNOLOJİK ÜRÜNLER İÇİN) |       |                               |
| YARDIMCI ÇÖZELTİ ÜRETİM YERİ (MEVCUT İSE)                               |       |                               |
| CO-MARKETİNG YAPILAN TIBBİ ÜRÜN ADI (MEVCUT İSE)                        |       |                               |
| CO-MARKETİNG YAPILAN FİRMA ADI (MEVCUT İSE)                             |       |                               |

| Doküman No  | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| İRD-KLVZ-23 | 09/10/2023       | -               | 00          | 11/11 |