



TC Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

# T.C SAĞLIK BAKANLIĞI

## TÜRKİYE İLAÇ ve TIBBİ CİHAZ KURUMU

# *ÖNCELİKLENDİRME BAŞVURU FORMU KULLANIM REHBERİ*

*Mayıs 2016*

## İçindekiler

1. Sisteme Giriş.....	2
2. Başvuru İşlemleri .....	6
2.1 Ürün Başvuru Kriter Kodu A ise:.....	7
2.2 Ürün Başvuru Kriter Kodu B ise:.....	8
2.3 Ürün Başvuru Kriter Kodu C ise:.....	9
2.4 Ürün Başvuru Kriter Kodu D ise:.....	10
2.5 Ürün Başvuru Kriter Kodu E ise:.....	11
2.6 Ürün Başvuru Kriter Kodu F ise:.....	12
2.7 Ürün Başvuru Kriter Kodu G ise:.....	13
2.8 Ürün Başvuru Kriter Kodu H ise:.....	14
2.9 Ürün Başvuru Kriter Kodu I ise:.....	15
2.10 Ürün Başvuru Kriter Kodu J ise:.....	16
2.11 Ürün Başvuru Kriter Kodu K ise:.....	17
2.12 Ruhsatlı ürün için GMP Başvurusu .....	18
3. Başvuru Dosyanıza Eklemeniz Gereken Belge ve Dökümanların Listesi.....	19

## Kısaltmalar Dizini

TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

GLN: Küresel Lokasyon Numarası (Global Location Number)

ATC: Anatomik ve Terapötik Kimyasal (Anatomical Therapeutic Chemical)

CTD: Ortak Teknik Doküman (Common Technical Document)

GMP: İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practices)

PSF: Perakende Satış Fiyatı

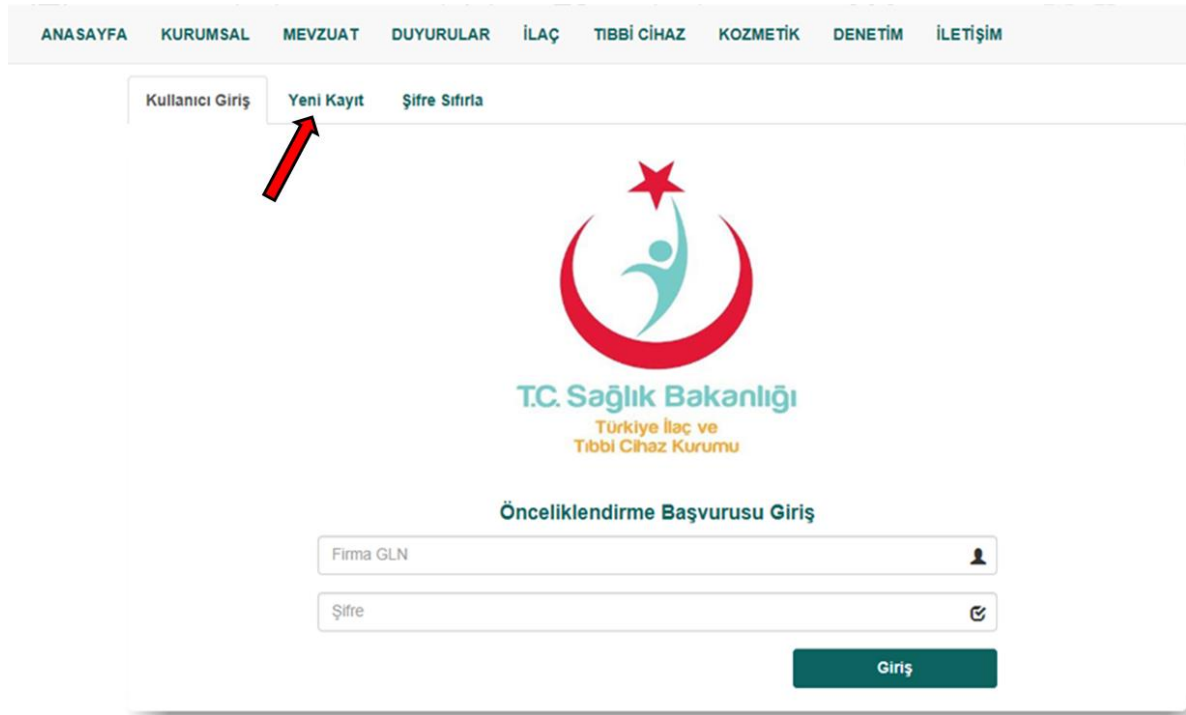
KF: Kamu Fiyatı

## Önsöz

Bu kullanım kılavuzu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na (TİTCK) önceliklendirme başvurusu yapacak firmaların, başvuru formunu doldururken izlemeleri gereken basamakları açıklamaktadır.

## 1. Sisteme Giriş

Firmaların, "Kullanıcı Giriş" ekranından sistemimize giriş yapabilmeleri için; kırmızı ok ile gösterilen "Yeni kayıt" sekmesine tıklayarak kurumsal şifre almaları gerekmektedir.



The screenshot shows the website's navigation menu at the top with links for ANASAYFA, KURUMSAL, MEVZUAT, DUYURULAR, İLAÇ, TIBBİ CİHAZ, KOZMETİK, DENETİM, and İLETİŞİM. Below the menu, there are three buttons: 'Kullanıcı Giriş', 'Yeni Kayıt', and 'Şifre Sıfırla'. A red arrow points to the 'Yeni Kayıt' button. The main content area features the logo of the Ministry of Health (T.C. Sağlık Bakanlığı) and the text 'T.C. Sağlık Bakanlığı' and 'Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'. Below this, there is a section titled 'Önceliklendirme Başvurusu Giriş' with two input fields: 'Firma GLN' and 'Şifre'. A 'Giriş' button is located at the bottom right of the form.

Açılan "Yeni Kayıt" ekranında firma kendisine ait GLN numarasını girip

**Sorgula**

butonu tıkladığında, firma adı otomatik olarak erkana gelecektir.

Alt satırlarda yer alan “Yetkili Ad Soyad” ve “Kurumsal E-Posta” bilgileri girilerek

**Yeni Kayıt**

butonu tıkladığında, TİTCK'nın ilgili birimi tarafından giriş işlemi onaylandığında, girilen e-posta adresine oluşturulan şifre gönderilecektir. **Yeni kayıt ve şifre gönderilmesi işlemi her firma için yalnızca bir kez yapılacak olup verilen şifre, firmanın bundan sonraki tüm önceliklendirme başvurularında kullanılacaktır.**

Kullanıcı Giriş

Yeni Kayıt

Şifre Sıfırla



**T.C. Sağlık Bakanlığı**

Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

### Önceliklendirme Başvurusu Yeni Kayıt

**Sorgula**

**Yeni Kayıt**

Şifrenin unutulması durumunda “Şifre Sıfırla” ekranına firma GLN numarası ve Kurumsal E-Posta bilgileri tekrar girilerek yeniden şifre alınabilir.

[Kullanıcı Giriş](#) [Yeni Kayıt](#) [Şifre Sıfırla](#)



**T.C. Sağlık Bakanlığı**  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

**Önceliklendirme Başvurusu Şifremi Unuttum**

Firma GLN


Kurumsal E-Posta

**Gönder**

Şifre alma işlemi tamamlandıktan sonra “Kullanıcı Giriş” sekmesi tıklanarak, firma GLN numarası ve şifre ile giriş yapılır.

[ANASAYFA](#) [KURUMSAL](#) [MEVZUAT](#) [DUYURULAR](#) [İLAÇ](#) [TIBBİ CİHAZ](#) [KOZMETİK](#) [DENETİM](#) [İLETİŞİM](#)

[Kullanıcı Giriş](#) [Yeni Kayıt](#) [Şifre Sıfırla](#)



**T.C. Sağlık Bakanlığı**  
Türkiye İlaç ve  
Tıbbi Cihaz Kurumu

**Önceliklendirme Başvurusu Giriş**

Firma GLN

Şifre

**Giriş**



## 2. Başvuru İşlemleri

Açılan pencerede “ÖNCELİKLENDİRME BAŞVURU TALEP FORMU” ekrana gelir. Önceliklendirilmesi talep edilen ürüne ait “İlaç Adı”, “Etken Madde”, “ATC-5 Kodu”, “Varsa Başvuru E-Takip No” bilgileri ilgili satırlara girilir. Önceliklendirme talebi GMP başvurusu ise ilgili kutucuk işaretlenir. Liste halinde verilen kriter kodlarından uygun olan “Ürün Kriter Kodu” seçilir.

### ÖNCELİKLENDİRME BAŞVURU TALEP FORMU

Firma Adı :

GLN :

İlaç Adı :

Etken Madde :

ATC-5 Kodu :

Varsa Başvuru E-Takip No :

GMP Başvurusu  mu?

Ruhsat başvurusu yaptığınız ürün aşağıdaki kriterlerden hangisine uymaktadır?

KOD A - Birinci eşdeğer veya birinci eşdeğeri rusatlandırıldığı halde piyasada bulunmayan ürün

KOD B - Biyobenzer ürün

KOD C - Yenilikçi ürün

KOD D - İthal edilen ilacın üretiminin ülkemize taşınmasına ilişkin imal ürün başvurusu

KOD E - İhraç amaçlı imal ürün

KOD F - Aşı

KOD G - Kullanıma hazır bulunmaması durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek ürün

KOD H - Başvuru yapıldığı tarihte yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürün

KOD I - Ar-ge, üretim ve pazarlama alanlarında kamu teşviklerinden faydalanan firmaların bu teşviklerle doğrudan ilgili olan ürün

KOD J - Özel ithalat izni

KOD K - Ülke politikaları açısından stratejik öneme haiz ürün

Ürün Kriter Kodu :

Ürününüzün önceliklendirme başvurusu sırasındaki Kurumumuz inceleme süreci durumu:

CTD Süreci :  Ruhsat Süreci :  GMP Süreci :  Analiz ve Kontrol Süreci :

Muhtazar İmal :

Etkin Madde İmal :

Türkiyede Klinik Araştırma Varmı?

## 2.1 Ürün Başvuru Kriter Kodu A ise:

Açılan pencereden, ürünün önceliklendirme başvurusu sırasında Kurumumuz inceleme süreçlerinden hangisinde olduğu seçilir. Birden fazla seçenek işaretlenebilir. Müstahzar ve etkin maddenin imal/ithal durumu ilgili kutucuklardan seçilir. Eğer Türkiye’de ürüne yönelik klinik araştırma yapılmış ise ilgili kutucuk işaretlenir. Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar başvuru dosyasına eklenir.

“Referans Ürün İsmi” ,“Referans Ürün Barkodu” bilgileri girilir. Başvuru yapılan ürüne ait , “Muhtemel PSF”, “Muhtemel KF” tutarları yazılır. Başvuru dosyasına ürüne ait taahhüt belgesi eklenir (EK-2). “Tahmini Yıllık Satış Adedi” kutu olarak belirtilir. “ Başvuru Yap” butonu tıklanır.

Ürün Kriter Kodu :

Ürününüzün önceliklendirme başvurusu sırasındaki Kurumumuz inceleme süreci durumu:

CTD Süreci :  Ruhsat Süreci :  GMP Süreci :  Analiz ve Kontrol Süreci :

Müstahzar İmal :

Etkin Madde İmal :

Türkiyede Klinik Araştırma Varmı? :

Referans Ürün İsmi :

Referans Ürün Barkodu :

Muhtemel Perakende Satış Fiyatı (TL) :

Muhtemel Kamu Fiyatı (TL):

\*Başvuru formunuza ürüne ilişkin taahhüt belgenizi ekleyiniz (EK-2).

Tahmini Yıllık Satış Adedi :

Bu seçenek işaretlendiğinde " \*Ürünün klinik araştırmasının ülkemizde yapıldığına dair açıklayıcı belge ve dokümanları başvuru dosyasına ekleyiniz. " uyarısı çıkar.

Açılan pencerede firmaya ait tüm önceliklendirme başvurularının listelendiği ekran görülmektedir. Yeni başvurusu yapılan ürünün Pdf çıktısı alınır ve başvuru dosyasına eklenir.



## 2.2 Ürün Başvuru Kriter Kodu B ise:

Açılan pencereden, ürünün önceliklendirme başvurusu sırasında Kurumumuz inceleme süreçlerinden hangisinde olduğu seçilir. Birden fazla seçenek işaretlenebilir. Müstahzar ve etkin maddenin imal/ithal durumu ilgili kutucuklardan seçilir. Eğer Türkiye’de ürüne yönelik klinik araştırma yapılmış ise ilgili kutucuk işaretlenir. Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar başvuru dosyasına eklenir.

Başvurulan ürün ülkemiz pazarında referans ürünün ilk biyobenzeri ise ilgili kutucuk işaretlenir. Ülkemiz pazarında referans ürünün kaç biyobenzeri olduğu ilgili bölümde belirtilir. Başvuru yapılan ürüne ait etkililik ve güvenlilik avantajı sağlama durumu var ise ilgili kutucuk işaretlenir ve ilgili belgeler başvuru dosyasına eklenir. Ürünün, “Muhtemel PSF”, “Muhtemel KF” tutarları ve “Tahmini Yıllık Satış Adedi” kutu olarak belirtilir. “Başvuru Yap” butonu tıklanır.

Başvuru dosyasına mevcut biyobenzer ürünlerin adlarını ve barkodlarını, muhtemel PSF ve muhtemel KF’ye ait taahhüt belgenizi (EK-2) eklemeyi unutmayınız.

Ürün Kriter Kodu :

Ürününüzün önceliklendirme başvurusu sırasındaki Kurumumuz inceleme süreci durumu:

CTD Süreci :  Ruhsat Süreci :  GMP Süreci :  Analiz ve Kontrol Süreci :

Müstahzar İmal :

Etkin Madde İmal :

Türkiyede Klinik Araştırma Varmı? :

Başvurulan ürün ülkemiz pazarında referans ürünün ilk biyobenzer mi?

Ülkemiz pazarında referans ürünün kaç biyobenzeri var?

\*Başvuru dosyanıza, ürünlerin isim ve barkod bilgilerini ekleyiniz.

Ürününüz etkililik ve güvenlilik avantajı sağlıyor mu?

Muhtemel Perakende Satış Fiyatı (TL) :

Muhtemel Kamu Fiyatı (TL):

\*Başvuru formunuza ürüne ilişkin taahhüt belgenizi ekleyiniz (EK-2).

Tahmini Yıllık Satış Adedi :

Kutu

Bu seçenek işaretlendiğinde “Ülkemiz pazarında referans ürünün kaç biyobenzeri var?” satırı kaybolur.

Açılan pencerede firmaya ait tüm önceliklendirme başvurularının listelendiği ekran görülmektedir. Yeni başvurusu yapılan ürünün Pdf çıktısı alınır ve başvuru dosyasına eklenir.

### 2.3 Ürün Başvuru Kriter Kodu C ise:

Açılan pencereden, ürünün önceliklendirme başvurusu sırasında Kurumumuz inceleme süreçlerinden hangisinde olduğu seçilir. Birden fazla seçenek işaretlenebilir. Müstahzar ve etkin maddenin imal/ithal durumu ilgili kutucuklardan seçilir. Eğer Türkiye’de ürüne yönelik klinik araştırma yapılmış ise ilgili kutucuk işaretlenir. Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar başvuru dosyasına eklenir.

Yenilikçi ürüne ait, “Muhtemel PSF”, “Muhtemel KF” tutarları girilir. Bu tutarlara ait taahhüt belgesi başvuru dosyasına eklenir (EK-2). Ülkemize teknoloji transferi sağlıyorsa ilgili kutucuk işaretlenir ve konuya ilişkin belge ve dökümanlar başvuru dosyasına eklenir. Ürünün yenilikçi yönü maksimum 1500 karakter ile açıklanır. Başvuru dosyasına ürünün yenilikçi yönünü destekleyen literatür bilgisi eklenir. “Tahmini Yıllık Satış Adedi” kutu olarak belirtilir. “Başvuru Yap” butonu tıklanır.

Ürün Kriter Kodu :		KOD C					
Ürününüzün önceliklendirme başvurusu sırasındaki Kurumumuz inceleme süreci durumu:							
CTD Süreci :	<input type="checkbox"/>	Ruhsat Süreci :	<input type="checkbox"/>	GMP Süreci :	<input type="checkbox"/>	Analiz ve Kontrol Süreci :	<input type="checkbox"/>
Müstahzar İmal :	<input type="text" value="Seçiniz"/>						
Etkin Madde İmal :	<input type="text" value="Seçiniz"/>						
Türkiyede Klinik Araştırma Varmı? :	<input type="checkbox"/>						
Muhtemel Perakende Satış Fiyatı (TL) :	<input type="text"/>						
Muhtemel Kamu Fiyatı (TL) :	<input type="text"/>						
*Başvuru formunuza ürüne ilişkin taahhüt belgenizi ekleyiniz (EK-2).							
Ülkemize teknoloji transferi sağlıyor mu? :	<input type="checkbox"/>						
Yenilikçi Yön Açıklaması :	<input type="text"/>						
*Başvuru formunuza yenilikçi destekleyici literatür bilgisini ekleyiniz.							
Tahmini Yıllık Satış Adedi :	<input type="text"/>	Kutu					
		<input type="button" value="Başvuru Yap"/>					

Açılan pencerede firmaya ait tüm önceliklendirme başvurularının listelendiği ekran görülmektedir. Yeni başvurusu yapılan ürünün Pdf çıktısı alınır ve başvuru dosyasına eklenir.

## 2.4 Ürün Başvuru Kriter Kodu D ise:

Açılan pencereden, ürünün önceliklendirme başvurusu sırasında Kurumumuz inceleme süreçlerinden hangisinde olduğu seçilir. Birden fazla seçenek işaretlenebilir. Müstahzar ve etkin maddenin imal/ithal durumu ilgili kutucuklardan seçilir. Eğer Türkiye’de ürüne yönelik klinik araştırma yapılmış ise ilgili kutucuk işaretlenir. Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar başvuru dosyasına eklenir.

İmalat başvurusu yapılan ürünün “İthal Ürün Barkodu” girilir. “ Başvuru Yap” butonu tıklanır.

Ürün Kriter Kodu : <input type="text" value="KOD D"/>			
Ürününüzün önceliklendirme başvurusu sırasındaki Kurumumuz inceleme süreci durumu:			
CTD Süreci : <input type="checkbox"/>	Ruhsat Süreci : <input type="checkbox"/>	GMP Süreci : <input type="checkbox"/>	Analiz ve Kontrol Süreci : <input type="checkbox"/>
Müstahzar İmal : <input type="text" value="Seçiniz"/>			
Etkin Madde İmal : <input type="text" value="Seçiniz"/>			
Türkiyede Klinik Araştırma Varmı? : <input type="checkbox"/>			
İthal Ürün Barkodu : <input type="text"/>			
<input type="button" value="Başvuru Yap"/>			

Açılan pencerede firmaya ait tüm önceliklendirme başvurularının listelendiği ekran görülmektedir. Yeni başvurusu yapılan ürünün Pdf çıktısı alınır ve başvuru dosyasına eklenir.

## 2.5 Ürün Başvuru Kriter Kodu E ise:

Açılan pencereden, ürünün önceliklendirme başvurusu sırasında Kurumumuz inceleme süreçlerinden hangisinde olduğu seçilir. Birden fazla seçenek işaretlenebilir. Müstahzar ve etkin maddenin imal/ithal durumu ilgili kutucuklardan seçilir. Eğer Türkiye’de ürüne yönelik klinik araştırma yapılmış ise ilgili kutucuk işaretlenir. Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar başvuru dosyasına eklenir.

İhraç edilecek ürünün “Tahmini Yıllık İhracat Tutarı” girilir. “İhracat yapılması planlanan ülkeler“, “İhracata başlanacak tarih”, “Planlanan ihracat süresi” ve “Planlanan ihracat hacmi” bilgileri ilgili satırlara yazılır.

Başvuru dosyasına İhraç Amaçlı İmal Ürünler İçin Beyan ve Taahhüt belgesi (EK-1) eklenir.  
“Başvuru Yap” butonu tıklanır.

Ürün Kriter Kodu :		KOD E	▼
Ürününüzün önceliklendirme başvurusu sırasındaki Kurumumuz inceleme süreci durumu:			
CTD Süreci :	<input type="checkbox"/>	Ruhsat Süreci :	<input type="checkbox"/>
GMP Süreci :	<input type="checkbox"/>	Analiz ve Kontrol Süreci :	<input type="checkbox"/>
Müstahzar İmal :	Seçiniz	▼	
Etkin Madde İmal :	Seçiniz	▼	
Türkiyede Klinik Araştırma Varmı? :	<input type="checkbox"/>		
Tahmini Yıllık İhracat Tutarı :	<input type="text"/>		
İhracat yapılması planlanan ülkeler?	<input type="text"/>		
İhracata başlanacak tarih?	<input type="text"/>		
Planlanan ihracat süresi?	<input type="text"/>		
Planlanan İhracat Hacmi (Kutu)	<input type="text"/>		
*İhraç amaçlı imal ürünler için beyan ve taahhüt belgesini (EK-1) başvuru dosyanıza ekleyiniz.			
<input type="button" value="Başvuru Yap"/>			

Açılan pencerede firmaya ait tüm önceliklendirme başvurularının listelendiği ekran görülmektedir. Yeni başvurusu yapılan ürünün Pdf çıktısı alınır ve başvuru dosyasına eklenir.

## 2.6 Ürün Başvuru Kriter Kodu F ise:

Açılan pencereden, ürünün önceliklendirme başvurusu sırasında Kurumumuz inceleme süreçlerinden hangisinde olduğu seçilir. Birden fazla seçenek işaretlenebilir. Müstahzar ve etkin maddenin imal/ithal durumu ilgili kutucuklardan seçilir. Eğer Türkiye’de ürüne yönelik klinik araştırma yapılmış ise ilgili kutucuk işaretlenir. Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar başvuru dosyasına eklenir.

Piyasada benzer aşı bulunma durumu ile ilgili kutucuk işaretlenir. Eğer var ise başvuru yapılan ürünün piyasadaki benzer aşıya göre avantajını açıklayan belge ve dökümanlar başvuru dosyasına eklenir. “Başvuru Yap” butonu tıklanır.

Ürün Kriter Kodu :

Ürününüzün önceliklendirme başvurusu sırasındaki Kurumumuz inceleme süreci durumu:

CTD Süreci :  Ruhsat Süreci :  GMP Süreci :  Analiz ve Kontrol Süreci :

Müstahzar İmal :

Etkin Madde İmal :

Türkiyede Klinik Araştırma Varmı? :

Piyasada benzer aşı var mı? :

Açılan pencerede firmaya ait tüm önceliklendirme başvurularının listelendiği ekran görülmektedir. Yeni başvurusu yapılan ürünün Pdf çıktısı alınır ve başvuru dosyasına eklenir.

## 2.7 Ürün Başvuru Kriter Kodu G ise:

Açılan pencereden, ürünün önceliklendirme başvurusu sırasında Kurumumuz inceleme süreçlerinden hangisinde olduğu seçilir. Birden fazla seçenek işaretlenebilir. Müstahzar ve etkin maddenin imal/ithal durumu ilgili kutucuklardan seçilir. Eğer Türkiye’de ürüne yönelik klinik araştırma yapılmış ise ilgili kutucuk işaretlenir. Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar başvuru dosyasına eklenir.

Ürünün halk sağlığı yönünden kritik önemini açıklayan belge ve dökümanlar başvuru dosyasına eklenir. “Başvuru Yap” butonu tıklanır.

Ürün Kriter Kodu : <input type="text" value="KOD G"/>			
Ürününüzün önceliklendirme başvurusu sırasındaki Kurumumuz inceleme süreci durumu:			
CTD Süreci : <input type="checkbox"/>	Ruhsat Süreci : <input type="checkbox"/>	GMP Süreci : <input type="checkbox"/>	Analiz ve Kontrol Süreci : <input type="checkbox"/>
Müstahzar İmal : <input type="text" value="Seçiniz"/>			
Etkin Madde İmal : <input type="text" value="Seçiniz"/>			
Türkiyede Klinik Araştırma Varmı? : <input type="checkbox"/>			
*Halk sağlığı yönünden, kritiklik önemini açıklayıcı belge ve dökümanınızı ekleyiniz.			
<input type="button" value="Başvuru Yap"/>			

Açılan pencerede firmaya ait tüm önceliklendirme başvurularının listelendiği ekran görülmektedir. Yeni başvurusu yapılan ürünün Pdf çıktısı alınır ve başvuru dosyasına eklenir.

## 2.8 Ürün Başvuru Kriter Kodu H ise:

Açılan pencereden, ürünün önceliklendirme başvurusu sırasında Kurumumuz inceleme süreçlerinden hangisinde olduğu seçilir. Birden fazla seçenek işaretlenebilir. Müstahzar ve etkin maddenin imal/ithal durumu ilgili kutucuklardan seçilir. Eğer Türkiye’de ürüne yönelik klinik araştırma yapılmış ise ilgili kutucuk işaretlenir. Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar başvuru dosyasına eklenir.

Ürüne ait, “Muhtemel PSF”, “Muhtemel KF” tutarları girilir. Bu tutarlara ait taahhüt belgesi başvuru dosyasına eklenir (EK-2). “ Başvuru Yap” butonu tıklanır.

Ürün Kriter Kodu :		KOD H	▼
Ürününüzün önceliklendirme başvurusu sırasındaki Kurumumuz inceleme süreci durumu:			
CTD Süreci :	<input type="checkbox"/>	Ruhsat Süreci :	<input type="checkbox"/>
GMP Süreci :	<input type="checkbox"/>	Analiz ve Kontrol Süreci :	<input type="checkbox"/>
Müstahzar İmal :	Seçiniz	▼	
Etkin Madde İmal :	Seçiniz	▼	
Türkiyede Klinik Araştırma Varmı? :	<input type="checkbox"/>		
Muhtemel Perakende Satış Fiyatı (TL) :	<input type="text"/>		
Muhtemel Kamu Fiyatı (TL):	<input type="text"/>		
*Başvuru formunuza ürüne ilişkin taahhüt belgenizi ekleyiniz (EK-2).			
<input type="button" value="Başvuru Yap"/>			

Açılan pencerede firmaya ait tüm önceliklendirme başvurularının listelendiği ekran görülmektedir. Yeni başvurusu yapılan ürünün Pdf çıktısı alınır ve başvuru dosyasına eklenir.

## 2.9 Ürün Başvuru Kriter Kodu I ise:

Açılan pencereden, ürünün önceliklendirme başvurusu sırasında Kurumumuz inceleme süreçlerinden hangisinde olduğu seçilir. Birden fazla seçenek işaretlenebilir. Müstahzar ve etkin maddenin imal/ithal durumu ilgili kutucuklardan seçilir. Eğer Türkiye’de ürüne yönelik klinik araştırma yapılmış ise ilgili kutucuk işaretlenir. Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar başvuru dosyasına eklenir. Ar-Ge veya ürüne ilişkin teşvik tutarı ilgili kutucuğa yazılır. Ar-ge teşvik belgesi başvuru dosyasına eklenir. “Başvuru Yap” butonu tıklanır.

Ürün Kriter Kodu :		KOD I	▼
Ürününüzün önceliklendirme başvurusu sırasındaki Kurumumuz inceleme süreci durumu:			
CTD Süreci :	<input type="checkbox"/>	Ruhsat Süreci :	<input type="checkbox"/>
GMP Süreci :	<input type="checkbox"/>	Analiz ve Kontrol Süreci :	<input type="checkbox"/>
Müstahzar İmal :	Seçiniz	▼	
Etkin Madde İmal :	Seçiniz	▼	
Türkiyede Klinik Araştırma Varmı? :	<input type="checkbox"/>		
Ar-Ge veya ürüne ilişkin teşvik tutarınız (TL)	<input type="text"/>		
*Ar-Ge veya teşvik belgesini, başvuru dosyasına ekleyiniz.			
<input type="button" value="Başvuru Yap"/>			

Açılan pencerede firmaya ait tüm önceliklendirme başvurularının listelendiği ekran görülmektedir. Yeni başvurusu yapılan ürünün Pdf çıktısı alınır ve başvuru dosyasına eklenir.



## 2.10 Ürün Başvuru Kriter Kodu J ise:

Açılan pencerede “Gerekçe” satırına, maksimum 1500 karakter kullanılarak ürünün özel ithalatının gerekliliğine yönelik açıklama yapılır. “Daha önce özel ithalat izni alınan miktar”, “Talep edilen miktar”, “Talep edilen süre” bilgileri ilgili satırlara yazılır. “Başvuru Yap” butonu tıklanır.

Ürün Kriter Kodu :		KOD J
Gerekçe	<input type="text"/>	
Daha önce özel ithalat izni alınan miktar (Kutu)	<input type="text"/>	
Talep edilen miktar (Kutu)	<input type="text"/>	
Talep edilen süre (Ay)	<input type="text"/>	
<input type="button" value="Başvuru Yap"/>		

Açılan pencerede firmaya ait tüm önceliklendirme başvurularının listelendiği ekran görülmektedir. Yeni başvurusu yapılan ürünün Pdf çıktısı alınır ve başvuru dosyasına eklenir.

## 2.11 Ürün Başvuru Kriter Kodu K ise:

Açılan pencereden, ürünün önceliklendirme başvurusu sırasında Kurumumuz inceleme süreçlerinden hangisinde olduğu seçilir. Birden fazla seçenek işaretlenebilir. Müstahzar ve etkin maddenin imal/ithal durumu ilgili kutucuklardan seçilir. Eğer Türkiye’de ürüne yönelik klinik araştırma yapılmış ise ilgili kutucuk işaretlenir. Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar başvuru dosyasına eklenir. “Başvuru Yap” butonu tıklanır.

Ürünün “Muhtemel PSF”, “Muhtemel KF” ‘ye ait taahhüt belgesi (EK-2) ve stratejik önemini açıklayan belge ve dökümanlar başvuru dosyasına eklenir.

Ürün Kriter Kodu : <input type="text" value="KOD K"/>			
Ürününüzün önceliklendirme başvurusu sırasındaki Kurumumuz inceleme süreci durumu:			
CTD Süreci : <input type="checkbox"/>	Ruhsat Süreci : <input type="checkbox"/>	GMP Süreci : <input type="checkbox"/>	Analiz ve Kontrol Süreci : <input type="checkbox"/>
Müstahzar İmal : <input type="text" value="Seçiniz"/>			
Etkin Madde İmal : <input type="text" value="Seçiniz"/>			
Türkiyede Klinik Araştırma Varmı? : <input type="checkbox"/>			
*Ürünün stratejik önemini açıklayan belge ve dokümanları, başvuru dosyasına ekleyiniz.			
Muhtemel Perakende Satış Fiyatı (TL) :	<input type="text"/>		
Muhtemel Kamu Fiyatı (TL):	<input type="text"/>		
*Başvuru formunuza ürüne ilişkin taahhüt belgenizi ekleyiniz (EK-2).			
<input type="button" value="Başvuru Yap"/>			

Açılan pencerede firmaya ait tüm önceliklendirme başvurularının listelendiği ekran görülmektedir. Yeni başvurusu yapılan ürünün Pdf çıktısı alınır ve başvuru dosyasına eklenir.

## 2.12 Ruhsatlı ürün için GMP Başvurusu

Açılan başvuru formu ekranında “İlaç Adı”, “Etkin Madde”, “Atc-5 Kodu”, “Varsa Başvuru E-Takip No” bilgileri girildikten sonra, “GMP Başvurusu mu?” kutucuğu işaretlenir. Bu kutucuk seçildiğinde yan tarafında “Ruhsatlı mı?” kutucuğu otomatik olarak açılır. Bu kutucuk da işaretlenir. Müstahzar ve etkin maddenin imal/ithal durumu ilgili kutucuklardan seçilir. “Başvuru Yap” butonu tıklanır.

GMP önceliklendirme talebinizin gerekçesi başvuru dosyasına eklenir.

<b>GMP Başvurusu mu?</b> <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Ruhsatlı mı?</b> <input checked="" type="checkbox"/>	*GMP önceliklendirilme talebinizin gerekçesini, başvuru dosyanıza ekleyiniz.
<b>Müstahzar İmal :</b>	<input type="text" value="Seçiniz"/>	
<b>Etkin Madde İmal :</b>	<input type="text" value="Seçiniz"/>	
	<input type="button" value="Başvuru Yap"/>	

Açılan pencerede firmaya ait tüm önceliklendirme başvurularının listelendiği ekran görülmektedir. Yeni başvurusu yapılan ürünün Pdf çıktısı alınır ve başvuru dosyasına eklenir.

### 3. Başvuru Dosyanıza Eklemeniz Gereken Belge ve Dökümanların Listesi

1. Ürün Başvuru Kriter Kodu A ise:

- Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar
- Muhtemel PSF ve muhtemel KF'ye ait taahhüt belgesi **(EK-2)**.

2. Ürün Başvuru Kriter Kodu B ise:

- Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar
- Muhtemel PSF ve muhtemel KF'ye ait taahhüt belgesi **(EK-2)**.
- Etklilik ve güvenilirlik avantajı sağlama durumuna ilişkin belge
- Mevcut biyobenzer ürünlerin adlarını ve barkodlarını gösteren belge

3. Ürün Başvuru Kriter Kodu C ise:

- Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar
- Muhtemel PSF ve muhtemel KF'ye ait taahhüt belgesi **(EK-2)**.
- Ürünün yenilikçi yönünü destekleyen literatür bilgisi

4. Ürün Başvuru Kriter Kodu D ise:

- Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar

5. Ürün Başvuru Kriter Kodu E ise:

- Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar
- İhraç Amaçlı İmal Ürünler İçin Beyan ve Taahhüt belgesi (EK-1)

6. Ürün Başvuru Kriter Kodu F ise:

- Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar
- Piyasada benzer aşı var ise başvuru yapılan ürünün piyasadaki benzer aşuya göre avantajını açıklayan belge ve dökümanlar

7. Ürün Başvuru Kriter Kodu G ise:

- Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar
- Ürünün halk sağlığı yönünden kritik önemini açıklayan belge ve dökümanlar

8. Ürün Başvuru Kriter Kodu H ise:

- Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar
- Muhtemel PSF ve muhtemel KF'ye ait taahhüt belgesi **(EK-2)**.

9. Ürün Başvuru Kriter Kodu I ise:

- Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar
- Ar-ge teşvik belgesi

10. Ürün Başvuru Kriter Kodu J ise:

- Dosyaya eklenecek ilave belge ve doküman bulunmamaktadır.

11. Ürün Başvuru Kriter Kodu K ise:

- Klinik araştırma ile ilgili belge ve dökümanlar
- Muhtemel PSF ve muhtemel KF'ye ait taahhüt belgesi **(EK-2)**.
- Ürünün stratejik önemini açıklayan belge ve dökümanlar

12. Ruhsatlı ürün için GMP Başvurusu ise:

- GMP önceliklendirme talebinizin gerekçesi

**EK-1:**

**İhraç amaçlı imal ürünler için beyan ve taahhüt**

BEYAN ve TAAHHÜT

İhraç amaçlı imal ruhsat başvuruları kapsamında yer alan ..... etkin maddeli ve ..... adlı ürüne ait ihraç edilecek ülkeden alınan ruhsatın Kurul sekretaryasına sunulacağını, ilk üç tam ölçekli üretim serisinin en az yüzde doksan dokuzunun ihraç edileceğini, 6 ayda bir ürünle ilgili ihracat verilerini Birime bildirileceğini, aksinin tespiti halinde önceliklendirme kapsamında yer alan müeyyidenin uygulanmasını beyan, kabul ve taahhüt ederiz.

Firma/Şirket Kaşesi

Yetkili Adı-Soyadı

Tarih

İmza

**EK-2:**

**Muhtemel Perakende Satış Fiyatı ve Kamu Fiyatı**

BEYAN

Birinci eşdeğer veya birinci eşdeğeri ruhsatlandırıldığı halde piyasada bulunmayan ürünler / biyobenzer ürünler / yenilikçi ürünler / başvuru yapıldığı tarihte yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler / ülke politikaları açısından stratejik öneme haiz ürünler kapsamındaki başvuruya konu ..... etkin maddeli ve ..... adlı ürüne ait muhtemel Perakende Satış Fiyatının ..... TL ve muhtemel Kamu Fiyatının ..... TL olacağını mücbir sebepler dışında, kabul ve beyan ederiz.

Firma/Şirket Kaşesi

Yetkili Adı-Soyadı

Tarih

İmza