



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

İTHALAT BAŞVURULARI VE PİYASAYA SUNUM İZNİ HAKKINDA KILAVUZ EDİT-KLVZ-09

İlk Versiyon Yayın Tarihi	29/08/2022
İkinci Versiyon Yayın Tarihi	12/05/2023
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	03/08/2023
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	27/05/2024
3. Revizyon Yürürlük Tarihi	08/11/2024
4. Revizyon Yürürlük Tarihi	21/03/2025
5. Revizyon Yürürlük Tarihi	27/03/2025
6. Revizyon Yürürlük Tarihi	02/03/2026

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuzun amacı; kontrole tabi olmayan beşerî tıbbi ürünlerin, kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünlerin, immünolojik beşerî tıbbi ürünlerin, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin, tescil belgeli radyofarmasötiklerin, alerjen ürünlerin, kontrole tabi olmayan ham maddelerin ithalat başvuru şartları ve kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünlerin, immünolojik beşerî tıbbi ürünlerin, alerjen ürünlerin piyasaya sunum izni için gerekliliklere ilişkin hususlar ile söz konusu başvurularda dikkat edilecek usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz; kontrole tabi olmayan beşerî tıbbi ürünler, kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünler, immünolojik beşerî tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, alerjen ürünler, tescil belgeli radyofarmasötikler ve ham maddeler için “*Kontrol Belgesi*” ve “*Fatura Şerhi*” onayı, “*Tanıtım Numunesi İthalat Onayı*”, “*Gümrük Muafiyet Belgesi*” uygulaması, “*Kan Ürünleri veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürün İçin Numune İthal İzni*”, “*İthal Ürünler İçin Faturalama ve/veya Yükleme Yeri Bildirimleri*”, “*İmal Ruhsatlı Ürünler İçin Ham Madde İthalatçı Firma Yetki Bildirimi*”, “*İthalat Geri Bildirim Bilgi Formu*” ve “*İlaç Ham Maddesi Üretim Bildirimi*”ni kayıt altına alma iş ve işlemleriyle kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünler, immünolojik beşerî tıbbi ürünler ve alerjen ürünlerin piyasaya sunum iznini düzenlemeyi kapsar.

(2) Klinik araştırma ve erken erişim ürünlerinin ithalatı bu Kılavuz kapsamında yer almamaktadır.

(3) Güncel Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi) kapsamı madde ve ürünlerin ithalata esas iş ve işlemleri bu Kılavuz kapsamında yer almamaktadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz;

- 26.05.1928 tarihli 898 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu,
- 30.01.1993 tarih ve 21481 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 93/4002 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı,
- 03.07.2015 tarih ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik,
- 21.10.2017 tarih ve 30217 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği,
- 11.12.2021 tarih ve 31686 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği,
- 01.06.2023 tarih ve 32208 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ulusal Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği,
- 03.02.2023 tarihli 32093 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği,
- 03.02.2023 tarihli 32093 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği,
- Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi),
- Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu,
- Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	1/52

i) Beşeri Tıbbi Ürün Tesisleri Başvuru Kılavuzu, esas alınarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

- a) Bitmiş Ürün: Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde kullanıma hazır, seri serbest bırakılacak bitmiş ürünü,
- b) DSÖ: Dünya Sağlık Örgütünü (World Health Organization),
- c) EBS-ESY: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemini,
- ç) EDQM: Avrupa İlaç Kalite ve Sağlık Hizmetleri Direktörlüğünü (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare),
- d) Fatura Şerhi: Proforma fatura ya da fatura kapsamında yer alan ürün/ham madde/standart veya analiz numunelerinin yurda getirilmesinde sakınca olmadığına dair ithalat esnasında Gümrükler Genel Müdürlüğü'ne sunulmak üzere düzenlenmiş onay belgesini,
- e) Final Bulk: Yardımcı maddeleri eklenerek formülasyonu yapılmış doluma hazır biyolojik tıbbi ürünü,
- f) GTİP: Resmî Gazete'de yayımlanan güncel İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetvelinde belirtilen gümrük tarife istatistik pozisyonunu,
- g) Gümrük Muafiyet Belgesi: 93/4002 Bakanlar Kurulu kararı gereği Kurumca düzenlenen belgeyi,
- ğ) ICH: Uluslararası Uyum Konseyini (International Council for Harmonisation),
- h) İhracatçı Firma: Ürünün ruhsata esas bilgilerinde yurt dışında yerleşik olarak kayıtlı; lisansör/orijin, üretim yeri, primer ambalajlama yeri, sekonder ambalajlama yeri, seri kontrol analiz yeri içeren seri serbest bırakma yeri, seri kontrol analiz yeri içermeyen seri serbest bırakma yeri firmaları veya Kurumdan faturalama yeri için uygunluk alınan fatura düzenleyecek yurt dışında yerleşik firmaları,
- ı) Kontrol Belgesi: Ticaret Bakanlığı tarafından her yıl yayımlanan "Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi) Ek-1/A veya Ek-1/B listesinde yer alan ve ithalatı gerçekleştirebilecek ürünler için düzenlenen onay belgesini,
- i) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- j) MHRA: Birleşik Krallık İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleyici Ajansını (Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency, UK),
- k) Proforma Fatura: Numarası, tarihi ve menşei ülkenin yazılı olduğu, gümrük beyannamesinin tescili sırasında ilgili gümrüğe ibraz edilecek orijinal faturadaki bilgilerin yer aldığı başvuru sahibi ve/veya evrakı düzenleyen firma tarafından elektronik/ıslak imzalı (imza yetkilisinin adı ve unvanını içeren) belgeyi,
- l) Tanıtım Numunesi: Parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgarî ücretin % 2,5'ini aşmayan hekim, diş hekimi ve eczacının mesleğini icrası sırasında kullanabileceği sembolik hatırlatıcı ziyaret malzemesi olarak bedelsiz numuneleri,
- m) Tebliğ: Ticaret Bakanlığı tarafından her yıl yayımlanan "Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği"ni (Ürün Güvenliği ve Denetimi)",
- n) TGA: Avusturalya Terapötik Ürünler İdaresini (Therapeutic Goods Administration, Australia),
- o) Ürün: Kontrole tabi olmayan beşerî tıbbi ürünleri, kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünleri, immünolojik beşerî tıbbi ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünleri, tescil belgeli radyofarmasötikleri ve alerjen ürünleri,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	2/52

ö) Yükleme Yeri: Ürünün ruhsata esas bilgilerinde yurt dışında yerleşik olarak kayıtlı; lisansör/orijin, üretim yeri, primer ambalajlama yeri, sekonder ambalajlama yeri, seri kontrol analiz yeri içeren seri serbest bırakma yeri, seri kontrol analiz yeri içermeyen seri serbest bırakma yeri firmaları veya Kurumdan yükleme yeri için uygunluk alınan ilacın sevk edileceği yurt dışında yerleşik firmaları, ifade eder.

Başvuruya ilişkin genel hükümler

MADDE 5- (1) Bu Kılavuz kapsamında;

- a) Ruhsatlı/izin belgeli/tescil belgeli ürünlerin ithalat ve ithalata esas işlemleri,
- b) Ruhsat başvurusu bulunan ürünlerin ruhsata esas analizleri için veya ürün geliştirme çalışmaları kapsamında gerekli olan numuneler, standartlar veya ham maddelerin ithalat işlemleri,
- c) “Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu” uyarınca temin edilecek ürünlerin ithalat ve ithalata esas işlemleri,
- ç) Tebliğin Ek-1/A veya Ek-1/B listesinde yer alan yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampullerin ithalat işlemleri,
- d) Talep edilmesi halinde ürünlerin bileşiminde yer alan ham maddelerin üretiminde kullanılan başlangıç veya ara maddelerin ithaline ilişkin gümrük muafiyet belgesi düzenlenmesi,
- e) Talep edilmesi halinde imal ruhsatlı ürünlerin bileşiminde yer alan ham maddelerin ithaline ilişkin gümrük muafiyet belgesi düzenlenmesi,
- f) Ülkemizde ruhsatlı olmayıp ülkemizde üretilen ve ihracatı planlanan ürünlerin üretiminde kullanılacak Tebliğ kapsamı maddelerin ithalat işlemleri,
- g) Kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünlere, immünolojik beşerî tıbbi ürünlere veya alerjen ürünlere piyasaya sunum izni düzenlenmesi,
- ğ) Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamı beşerî tıbbi ürünlerin tanıtım numunelerinin ve eğitim materyallerinin ithalat işlemleri,
- h) İlaç ham maddesi üretim yeri izin sahiplerinin yurt içinde imal edilen/edilecek kontrole tabi olmayan ilaç ham maddeleri üretim bildirimleri,

için başvuru yapılabilir.

(2) EBS-ESY üzerinden elektronik ortamdaki başvurularda, başvuru doküman tipine göre talep edilen proforma faturanın başvuru sahibi ve/veya evrakı düzenleyen tarafından elektronik/ıslak imzalı (imza yetkilisinin adı ve unvanını içeren) sureti, proforma fatura dışında kalan tüm belgelerin ise evrakı düzenleyen tarafından elektronik/ıslak imzalı (imza yetkilisinin adı ve unvanını içeren) sureti ile başvuru yapılması gerekmektedir.

(3) Başvuru sahibi adına son üç ay içerisinde düzenlenmiş, tarih ve numarası belirtilmiş, imza sahibi yetkilinin adı ve unvanını içeren proforma fatura ya da fatura (ithalatçı firma tarafından ıslak veya elektronik imzalı veya ihracatçı firma tarafından ıslak veya elektronik imzalı) ile başvuru yapılması gerekmektedir.

(4) Kurum tarafından talep edilmesi halinde, ham madde ithalatı için düzenlenecek proforma fatura ya da faturanın ham maddenin uluslararası olan ve mülkiyete konu edilmeyen ismini de içerecek şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

(5) Başvuru doküman tipine göre talep edilen bilgi ve belgelerin tek nüsha olarak sunulması gerekmektedir.

(6) Kurum tarafından talep edilmesi halinde Kuruma sunulmak üzere başvuru ekinde yer alan tüm belgelerin asıllarının 10 (on) yıl süre ile başvuru sahibi tarafından saklanması gerekmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	3/52

(7) Başvuru doküman tipine göre beyan edilen ve doldurulan formlardaki bilgilerin başvuru eki belgelerdeki bilgiler ile uyumlu olması gerekmektedir.

(8) Kurumun uygun gördüğü hallerde başvuru evraklarının suretlerinin ve/veya orijinallerinin fiziksel sunulması gerekmektedir.

Kontrol belgesi onayı

MADDE 6- (1) Bu Kılavuz kapsamında yer alan ürünler için talep edilen “Kontrol Belgesi Onayı” başvurularında dikkat edilecek hususlar aşağıda sıralanmaktadır.

- a) Bitmiş ürünler, ambalajsız ürünler veya final bulk ürünler için ruhsat/izin/tescil belgesi sahibi firma tarafından başvuru yapılması,
- b) Proforma fatura ya da faturada birden fazla ürün varsa her farklı ürün için ayrı başvuru yapılması,
- c) “Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu” kapsamı ürünler için söz konusu kılavuzda belirtilen yetkilendirilmiş kurum ve kuruluşlar tarafından başvuru yapılması,
- ç) Yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak EBS-ESY’de İthalat Modülü altında yer alan İthalat İzin Başvuru Formundaki bilgilerin doğru ve eksiksiz doldurulması (halihazırda üretilmiş; ürün/yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampulün ithalatı için kontrol belgesi onayı başvurusu yapılması durumunda ithalata esas serilerin ithalat izin başvuru formunda beyan edilmesi (Ek-7)),
- d) Ruhsatlı/izinli/tescil belgeli ürünlerin ithalat başvurularında proforma fatura ya da faturaların, ürünün ruhsata/izin/tescil belgesine esas ismine göre düzenlenmesi gerekmekte olup, ruhsata/izin/tescil belgesine esas ismi ile düzenlenemediği durumlarda başvuru doküman tipine göre yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatının yapılacağına dair güncel tarihli taahhütnamelerde ürünün ruhsata/izin/tescil belgesine esas isminin ve proforma fatura ya da faturada bulunan isminin birlikte beyan edilmesi,
- e) İlgili mevzuatlar kapsamında satış izni uygunluğu gerektiren hallerden sonraki yapılacak ilk ithalat başvurularında Kurum tarafından düzenlenmiş satış izni uygunluk yazısının sunulması,
- f) “Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu” kapsamı temin edilecek ürünler için proforma fatura ya da faturanın ürünün EBS-ESY ithalat izin başvuru formunda yer alan ismi ile düzenlenmesi gerekmekte olup düzenlenemediği durumlarda yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatının yapılacağına dair güncel tarihli taahhütnamelerde ürünün EBS-ESY ithalat izin başvuru formuna esas isminin ve faturada bulunan isminin birlikte beyan edilmesi,
- g) Başvuru dilekçesi ile yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatın yapılacağına dair düzenlenecek güncel tarihli taahhütname ve ithalatı talep edilen ürüne ait düzenlenecek proforma fatura ya da faturada ithal edilecek ürünün ambalaj boyutunun belirtilmesi,
- ğ) Özel ithalat izni talebi ile ithal edilecek ürünler için Kuruma sunulan özel ithalat izni gerekçesi, Kurum tarafından düzenlenen özel ithal izni uygunluk yazısı ve başvuru doküman tipine göre özel ithalat izni gerekçesi doğrultusunda gerekli belgelerle beraber başvuru yapılması (özel ithalat iznine esas başvurularda ithalat izin başvuru formunda Başvuru Tipi alanından özel ithalat iznine esas başvuru seçilmesi (Ek-8)),
- h) Yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampulün veya ürünlerin kontrol belgesi başvurusu için; EBS-ESY’de İthalat Modülü altında yer alan İthalat İzin Başvuru Formunda “Malı Kullanacak Firma Adı” alanına ürünün ruhsat/izin/tescil belgesi sahibi firma unvanı ve adresinin, “Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu” kapsamı temin edilecek ürünler için ise yetkilendirilmiş kurum ve kuruluşların unvanı ve adresinin belirtilmesi,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	4/52

- i) Ürün üretiminde kullanılan; yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampulün kontrol belgesi onayı için ürünün ruhsat/izin sahibi firma, yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul veya çözücü ampulün kontrol belgesi onayı için ruhsat/izin belgesinde yer alan yetkili üretici firma veya yardımcı madde/etkin madde/yarı mamulün kontrol belgesi onayı için Kurumdan uygunluk alınan yetkili ithalatçı firma tarafından başvuru yapılması,
- ii) İthalat işlemlerinin sadece ithalat izin başvuru formunda seçilen giriş gümrük müdürlüğünden gerçekleştirilmesi,
- j) Ürünün ambalajsız veya primer ambalajlı olarak ithal edilmek istenmesi halinde başvuru dilekçesinde ürünün piyasaya verilecek ambalaj boyutunun ve ürünün ülkemizdeki ambalajlama (primer, sekonder vb.) işlemlerinin yapılacağı firma(lar)ın belirtilmesi (ithalat izin başvuru formunda Ürün Tipi alanında ithal edilecek ürün formunun (primer ambalajsız ürün veya sekonder ambalajsız ürün veya bitmiş ürün) beyan edilmesi ve ithalat izin başvuru formunda piyasaya sunulacak ambalaj boyutuna ait ürünün seçilmesi (Ek-9)),
- k) Ülkemizde alternatif primer ve/veya sekonder ambalajlama izni bulunan ürünler için; ithal edilecek ürünün hangi tesiste ambalajlama işleminin yapılacağını başvuru dilekçesinde beyan edilmesi,
- l) Ruhsatlı beşerî tıbbi ürünlerin ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin ürünün denetimi gerekli tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler için düzenlenmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası' nın geçerlilik süresinin/sürelerinin kontrol belgesi başvuru tarihi itibarıyla bir yıldan az olması durumunda ürünlerin hali hazırda üretilmiş serileri için kontrol belgesi onayı başvurusu yapılması ve ithalata esas serilere ait analiz sertifikalarının başvuruda sunulması,
- gerekmektedir.
- (2) “Beşerî Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı” ve “Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı” için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:
- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) Yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatın yapılacağına dair firma unvanının yer aldığı Ek-1’de yer alan taahhütname (Bu maddenin birinci fıkrasının (I) bendi kapsamında üretilmiş serilerin ithalat başvuruları için seri numara(lar)ının taahhütnamede belirtilmesi gerekmektedir.),
- c) İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş, ürünün ruhsata/izin/tescil belgesine esas ismini, bitmiş ürün üretim yeri firma unvanı ve adresi ile Kurumca onaylı yükleme yeri firma unvanı ve adresini ihtiva edecek şekilde hazırlanmış ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura (Bu maddenin birinci fıkrasının (I) bendi kapsamında üretilmiş serilerin ithalat başvuruları için seri numara(lar)ının proforma fatura ya da faturada belirtilmesi gerekmektedir.),
- ç) Sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname/izin/tescil belgesi,
- d) İlaç veya radyofarmasötik ürün ruhsatına sahip beşerî tıbbi ürünler için ithal edilecek ürünün denetimi gerekli tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler (bulk üretim tesisi ve primer ambalajlama tesisi ile piyasaya sunulacak kutu içeriğinde çözücü varsa çözücüye ait üretim tesisi) için Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları sertifikası,
- e) Biyolojik ürün, biyoteknolojik ürün veya biyobenzer ürün ruhsatına sahip olan beşerî tıbbi ürünler için ithal edilecek ürünün denetimi gerekli tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler (etkin madde üretim tesisi, bulk üretim tesisi ve primer

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	5/52

ambalajlama tesisi ile piyasaya sunulacak kutu içeriğinde çözücü varsa çözücüye ait üretim tesisi) için Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları sertifikası,

- f) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için ithal edilecek ürünün denetimi gerekli tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler için Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası (bulk üretim tesisi ve primer ambalajlama tesisi firma) Kurum tarafından belge düzenlenmeyen üretim basamakları (bulk üretim tesisi ve primer ambalajlama tesisi firma) için yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilen bilgi ya da apostil şerhli/konsolosluk onaylı belge.

(3) “*Ham Madde Kontrol Belgesi Onayı*” için ürün bileşiminde yer alan Tebliğin Ek-1/A veya Ek-1/B listesindeki maddeler için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı, söz konusu yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampulün üretimde kullanılacağı ürün(ler)e ait üretim tesis unvanı ve adresinin ve belirtildiği elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) Yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatın yapılacağına dair firma unvanının yer aldığı Ek-2’de yer alan taahhütname,
- c) İmmünolojik beşerî tıbbi ürünlerin üretiminde kullanılan etkin maddeler/bulk/final bulk ürünler için seri numarasının yer aldığı etkin madde/bulk/final bulk ürün üretici firma tarafından düzenlenmiş onaylı analiz sertifikası,
- ç) Ürün bileşiminde yer alan yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampul için üretici firma unvanı ile adresinin yer aldığı ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura (İmmünolojik beşerî tıbbi ürünlerin üretiminde kullanılan etkin madde/bulk/final bulkler için proforma fatura ya da faturada etkin madde/bulk/final bulk maddenin serisinin belirtilmesi),
- d) Yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampulün bileşiminde yer aldığı sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için imal ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname,
- e) Yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürünün kullanılacağı ürün(ler)e ait üretim tesislerinin üretim yeri izin belge(ler)i, (Üretim yeri izin belgesinde üretim işlemleri kısmında üretilecek ürün/ürünlerin farmasötik dozaj formu yer almıyorsa Beşerî Tıbbi Ürün Tesisleri Başvuru Kılavuzu doğrultusunda üretim yeri izin belgesine ilgi farmasötik dozaj formunun ilave edilmesi için Kurumumuza başvuru yapılarak başvuru dilekçesinin ve takip numarasının sunulması gerekmektedir.)
- f) Ek-6’da yer alan firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı ham madde uygunluk taahhütname yazısı,
- g) Etkin madde/bulk ürün veya çözücü ampulün üretim yerine ait geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası (GMP) ve etkin madde/yarı mamul/bulk ürüne ait güncel Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP),
- ğ) Etkin maddeye ait Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP) sunulamaması durumunda sunulamama gerekçesinin açıklandığı başvuru dilekçesi ve etkin madde/yarı mamul/bulk ürünün üretim yeri ruhsata esas üretim yeri ise ruhsat ana dosyası üreticiler sayfası, ruhsat düzenlenirken veya düzenlendikten sonra ilave edilmiş üretim tesisi ise Kurumca düzenlenmiş varyasyon onay yazısı, üretim tesisinin Kurum mevzuatlarına göre onaylandığını gösterir herhangi bir evrak sunulamaması durumunda ise üretim tesisinin Kurumca onaylı etkin madde/yarı mamul/bulk ürün üretim tesisi olduğuna dair beyan,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	6/52

- h) Ürün bileşiminde yer alan ham madde üretiminde kullanılacak maddelerin, Tebliğin Ek-1/A veya Ek-1/B listesinde yer alması durumunda söz konusu maddelerin kontrol belgesi onayı başvurusu için bu fıkranın (a), (b), (g) ve (ğ) bentlerindeki belgeler ile bu Kılavuzun on birinci maddesinin dördüncü fıkrasının (b), (c), (ç) ve (d) bentlerindeki belgeler,
- 1) “Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz”un “Tip IA küçük varyasyon” şartlarını sağlayan, Kuruma varyasyon başvurusu yapılmış ve henüz varyasyon başvurusu onaylanmamış üretim tesislerinden temin edilecek etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampul için başvuru yapılması durumunda Kuruma yapılan varyasyon başvuru takip numarası ve varyasyon başvurusuna esas evraklar,
- i) İthal edilecek konvansiyonel ürünlerin yarı mamul üretim tesisleri için yarı mamul üretim yerine ait geçerliliği devam eden Kurumca veya Avustralya, İngiltere, Uluslararası Harmonizasyon Konseyi (ICH) kurucu (ABD, AB üyesi ülkeler, Japonya) veya daimi (Kanada ve İsviçre) üye ülke otoritelerince düzenlenmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası (GMP) ve/veya yarı mamule ait güncel Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP).

(4) “TEB Kontrol Belgesi Onayı” ve “SGK/USHAŞ Kontrol Belgesi Onayı” için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Kurum/Kuruluş unvanı ile Kurum/Kuruluş yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) Yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatın yapılacağına dair Kurum/Kuruluş unvanının yer aldığı Ek-3’te yer alan taahhütname,
- c) Ürünün EBS-ESY İthalat izin başvuru formunda yer alan ismini, bitmiş ürün üretim yeri firma unvanı ve adresi ile yükleme yeri firma unvanı ve adresini ihtiva edecek şekilde hazırlanmış ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura,
- ç) “Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu” kapsamında temin edilecek ürünlerin Ek-4’de yer alan ithalat başvuru beyanı,
- d) Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu kapsamında talep edilen diğer evraklar.

Kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürün kontrol belgesi onayı ve piyasaya sunum izni

MADDE 7- (1) “Kan Ürünleri veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı ve Piyasaya Sunum İzni” başvurularından önce “Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği” gereği ithalatı talep edilecek ürünün her bir serisi için Kuruma “Kan Ürünleri veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürün İçin Numune İthal İzni” başvurusunda bulunulması gerekmektedir.

(2) “Kan Ürünleri veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürün İçin Numune İthal İzni” başvurularında dikkat edilecek hususlar aşağıda sıralanmaktadır.

- a) Ruhsatlı kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünlerin her serisi için, ruhsat sahibi firma tarafından başvuru yapılması,
- b) EBS-ESY’de İthalat Modülü altındaki “Kan Ürünleri veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürün İçin Numune İthal İzni” başvuru ekranında yer alan formun doğru ve eksiksiz doldurulması,
- c) İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da faturanın ürün ismini, ürün seri numarasını, bitmiş ürün üretim yeri unvanı ve adresi ile Kurumca onaylı yükleme yeri firma unvanını ve adresini ihtiva edecek şekilde hazırlanması,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	7/52

gerekmektedir.

(3) “*Kan Ürünleri veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürün İçin Numune İthal İzni*” için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının, ürün adının, ürün seri numarasının yer aldığı ve ürüne ait GTİP bilgisinin beyan edildiği elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) Her seri final bulk veya bitmiş ürün için lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş onaylı analiz sertifikası (piyasaya sunulacak kutu içeriğinde çözücü yer alıyorsa çözücü serisine ait analiz sertifikası ile birlikte), analiz sertifikasının lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmemesi durumunda;
 - i. Lisansör firma tarafından söz konusu analiz sertifikasının, ürünün Kurumca onaylı seri serbest bırakma yerinden düzenlendiğine dair beyan,
 - ii. Ürünün Kurumca onaylı seri serbest bırakma yerinden düzenlenmiş onaylı analiz sertifikası.
- c) İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura,
- ç) Sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname.

(4) “*Kan Ürünleri veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı ve Piyasaya Sunum İzni*” için bu Kılavuzun altıncı maddesinin birinci fıkrasında belirtilen hususların yanı sıra aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı, ithalatı talep edilen ürünün seri numarasını ve piyasaya sunulması talep edilen miktarı içeren elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş, ürünün seri numarasını, ürünün ruhsata esas ismini ve bitmiş ürün üretim yeri firma unvanı ve adresi ile Kurumca onaylı yükleme yeri firma unvanı ve adresini ihtiva edecek şekilde hazırlanmış ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura,
- c) Yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatın yapılacağına dair firma unvanının yer aldığı Ek-5’de yer alan taahhütname,
- ç) Kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünün ismi ve içeriği (ürün bileşiminde yer alıyorsa yardımcı madde kan ürünü seri numarası(ları) ve/veya çözücüye ait seri numarasının beyan edilmesi gerekmektedir.),
- d) Her seri final bulk kan ürünün veya her seri bitmiş kan ürününün veya kan ürününün beşerî tıbbi ürünün içeriğinde etkin madde olarak bulunmadığı hallerde kan ürünü olan yardımcı madde(ler)in her serisi için ICH kurucu/daimi üyesi olan yetkili otoriteler veya MHRA veya TGA tarafından düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikası (apostil şerhli/konsolosluk onaylı), söz konusu yetkili otoritelerce düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikasının sunulamaması durumunda;
 - i. Lisansör veya üretici firma tarafından seri serbest bırakma sertifikasının sunulamama gerekçelerinin seri bazlı beyanı,
 - ii. Ürünün üretildiği ülkenin Sağlık Otoritesi tarafından düzenlenmiş, ürünün kayıtlı olduğunu gösterir apostil şerhli/konsolosluk onaylı belge ile lisansör ya da üretici firma tarafından düzenlenmiş onaylı seri serbest bırakma sertifikası veya ICH kurucu/daimi üyesi yetkili otoriteler veya MHRA veya TGA haricindeki ülke otoriteleri tarafından düzenlenmiş apostil şerhli/konsolosluk onaylı seri serbest bırakma sertifikası.
- e) Her seriye ait final bulk veya bitmiş ürün için lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş onaylı analiz sertifikası (piyasaya sunulacak kutu içeriğinde çözücü yer

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	8/52

alıyorsa çözücü serisine ait analiz sertifikası ile birlikte), analiz sertifikasının lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenememesi durumunda;

- i. Lisansör firma tarafından söz konusu analiz sertifikasının ürünün Kurumca onaylı seri serbest bırakma yerinden düzenlendiğine dair beyan,
 - ii. Ürünün Kurumca onaylı seri serbest bırakma yerinden düzenlenmiş onaylı analiz sertifikası.
- f) Ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş final bulk veya bitmiş ürünün serisinin hangi ülke/ülkelere satıldığını miktarları ile gösteren belge ve satılmayan ürünlerin durumunun beyan edildiği belge, serinin sadece ülkemize ithali söz konusu olduğu durumlarda;
- i. İlgili seride kullanılan plazma havuzlarının her serisinin kullanıldığı diğer ürünlerin hangi ülke/ülkelere satıldığını miktarları ile gösteren belge.
- g) Lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş plazma bağışında esas alınan kurallar, plazmanın toplanma tarihi ve donör tipi (gönüllü, paralı) ve Kurumca gerekli görüldüğü hallerde donörlerin ve/veya donör merkezlerinin listesinin sunulacağına dair taahhüt,
- ğ) Her plazma havuzuna ait örneklerle HBsAg, HIV 1/2 ve HCV RNA testlerinin uygulandığını ve neticelerini belirten ICH kurucu/daimi üyesi yetkili otoriteleri veya MHRA veya TGA tarafından düzenlenmiş belge, söz konusu belgenin sunulamaması durumunda;
- i. Lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş söz konusu belgenin sunulamama gerekçeli beyan,
 - ii. Lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş her plazma havuzuna ait örneklerin HBsAg, HIV 1/2 ve HCV RNA testlerinin uygulandığını ve neticelerini belirten onaylı belge.
- h) Her seri, final bulk veya bitmiş ürün ile kan ürününün beşerî tıbbi ürünün içeriğinde etkin madde olarak bulunmadığı hallerde kan ürünü olan yardımcı madde(ler)in her serisi için; donörlerin Kurumca belirlenen hastalıklar veya hastalıkların şüphesi (Örneğin; Creutzfeld-Jacob (CJ) hastalığı gibi) yönünden güvenli olduğuna ve donörler arasında bu hastalıklara sahip donör olmadığına dair üretici veya lisansör firma tarafından düzenlenmiş onaylı belge,
- ı) Ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenen ve seri numarası belirtilen ürüne ait güncel onaylı varyasyon taahhüdü,
- i) Sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname,
- j) İthal edilecek seri numaralı ürünün denetimi gerekli tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler (etkin madde üretim tesisi, bulk üretim tesisi ve primer ambalajlama tesisi firma) için Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası.
- (5) Kan ürününün, beşerî tıbbi ürünün içeriğinde etkin ve yardımcı madde olarak bulunduğu hallerde kan ürünü olan yardımcı madde(ler)in her serisi için bu maddenin dördüncü fıkrasının (d), (e), (ğ), (h) bentlerinde yer alan bilgi belgelerin ilaveten Kuruma sunulması gerekmektedir.
- (6) Kan ürünlerinin bulk ürün olarak ithal edilip bitmiş ürün üretiminin ülkemizde yapılmak suretiyle piyasaya sunulması öngörülen beşerî tıbbi ürünlerde ise ithal edilmek istenilen bulk ürünün her serisi için dördüncü fıkranın (a), (b), (c), (ç), (d), (e), (g), (ğ), (h), (i), (j) bentlerinde yer alan hususların yanı sıra bulk üründe kullanılan plazma havuzlarının kullanıldığı diğer ürünlerin ruhsatlandırıldığı/üretildiği ülke(ler) ile kullanılan plazma havuzlarının diğer ürünlerin hangi ülke/ülkelere satıldığını miktarları ile gösteren ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör firma tarafından düzenlenmiş belgenin Kuruma sunulması

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	9/52

gerekmektedir. Bulk olarak ithal edilerek ülkemizde üretimi gerçekleştirilen ve bu doğrultuda ruhsatlandırılmış ve satış izni verilmiş kan ürünleri için bu fıkra kapsamında tüm belgelerin sunulması ve Kurum analiz sonucunun uygunluğu ve ilgili bilgi ve belgelerin uygun bulunması kaydıyla, dördüncü fıkranın sadece (ı) bendinde ifade edilen taahhüdün sunulması ve seri bazında piyasaya verilecek miktar belirtilerek EBS-ESY’de Genel Evrak Ekleme altındaki “İthalat ve Piyasaya Arz Birimi” başvuru doküman tipleri arasında yer alan “Ülkemizde Üretimi Yapılacak Kan Ürünleri veya Kan Ürünü İçeren Beşerî Tıbbi Ürünlerin Piyasa Sunum İzni” başvuru doküman tipinin seçilerek başvuru yapılması gerekmektedir. Başvuru kapsamında sunulan evrakların Kurumca uygun bulunması halinde ürünün ilgili serisine piyasaya sunum izni verilir.

(7) Başvuru tarihi itibarıyla son kullanma tarihi altı aydan uzun olan ithal ürünün başvuruya esas serisine ait; bu madde kapsamında sunulan belgelerin ve Kurum analiz sonucunun uygunluğu halinde bitmiş ürünün ilgili serine ithalat onayı ve piyasaya sunum izni verilir.

İmmünolojik beşerî tıbbi ürün ithalatı kontrol belgesi onayı ve piyasaya sunum izni

MADDE 8- (1) Ruhsatlı immünolojik beşerî tıbbi ürünler için; ruhsat sahibi tarafından, ürünün her serisi için piyasaya sunum izni başvurusu yapılması gerekmektedir.

(2) “İmmünolojik Beşerî Tıbbi Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı ve Piyasaya Sunum İzni” için Kılavuzun altıncı maddesinin birinci fıkrasında belirtilen hususların yanı sıra aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı ithalatı talep edilen ürünün seri numarasını ve piyasaya sunulması talep edilen miktarı içeren elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş, ürünün seri numarasını, ürünün ruhsata esas ismini ve bitmiş ürün üretim yeri firma unvanı ve adresi ile Kurumca onaylı yükleme yeri firma unvanı ve adresini ihtiva edecek şekilde hazırlanmış ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura,
- c) Yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatın yapılacağına dair firma unvanının yer aldığı Ek-5’de yer alan taahhütname,
- ç) Her seri final bulk veya bitmiş ürünün her serisi için ICH kurucu/daimi üyesi yetkili otoriteleri veya MHRA tarafından veya TGA tarafından veya DSÖ/EDQM tarafından onaylanmış kuruluşlarca düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikası (apostil şerhli/konsolosluk onaylı), söz konusu yetkili otorite/kuruluşlardan düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikasının sunulamaması durumunda;
 - i. Lisansör veya üretici firma tarafından seri serbest bırakma sertifikasının sunulamama gerekçeli seri bazlı beyanı,
 - ii. Ürünün üretildiği ülkenin Sağlık Otoritesi tarafından düzenlenmiş, ürünün kayıtlı olduğunu gösterir apostil şerhli/konsolosluk onaylı belge ile lisansör ya da üretici firma tarafından düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikası veya ICH kurucu/daimi üyesi yetkili otoriteleri, MHRA, TGA, DSÖ/EDQM tarafından onaylanmış kuruluşlar haricindeki ülke otoriteleri tarafından düzenlenmiş apostil şerhli/konsolosluk onaylı seri serbest bırakma sertifikası.
- d) Her seri final bulk veya bitmiş ürün için lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş onaylı analiz sertifikası, analiz sertifikasının lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenememesi durumunda;
 - i. Lisansör firma tarafından söz konusu analiz sertifikasının ürünün Kurumca onaylı seri serbest bırakma yerinden düzenlendiğine dair beyan,
 - ii. Ürünün Kurumca onaylı seri serbest bırakma yerinden düzenlenmiş onaylı analiz sertifikası.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	10/52

- e) Ruhsat sahibi firma ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenen, ithal edilmek istenen ve seri numarası belirtilen ürüne ait güncel varyasyon taahhüdü, varyasyon taahhüdünün lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenememesi durumunda;
 - i. Lisansör tarafından söz konusu taahhüdünün ruhsatta kayıtlı seri serbest bırakma yerinden düzenlendiğine dair beyan,
 - ii. Seri serbest bırakma yerinden düzenlenmiş onaylı varyasyon taahhüdü,
- f) Sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname.
- g) İthalatı ve piyasaya sunum izni talep edilen seriye ait son kullanma tarihi, seri numarası ve üretim yerinin yer aldığı kutu görseli,
- ğ) İthal edilecek seri numaralı ürünün denetimi gerekli tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler (etkin madde üretim tesisi, bulk üretim tesisi ve primer ambalajlama tesisi firma) için Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası.

(3) Kurum gerekli gördüğü hallerde bu maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen seri serbest bırakma (batch/lot release) sertifikasında yer alan analizlerin tümünün veya bir kısmının Kurum laboratuvarınca yapılmasını talep edebilir.

(4) Etkin madde/maddeleri insan kanı ya da plazmasından elde edilmeyen ancak üretim prosesinde insan kanı ya da plazmasından elde edilen kan bileşenlerinin yer aldığı kan bileşenlerine dayalı immünolojik beşerî tıbbi ürünlerin her serisi için ürüne göre Kurum tarafından belirlenen analizler Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında yapılmış olmalıdır. Söz konusu ürünler için 7 nci maddenin 4 üncü fıkrasında talep edilen bilgi belgelere ilaveten lisansör veya üretici firma tarafından bitmiş ürünün insan kanı ya da plazması içermediğine ve bitmiş ürün içeriğine dair beyan ile ürüne uygulanmış viral test sonuçlarının uygunluğunu gösterir belgenin sunulması gerekmektedir.

(5) Başvuru tarihi itibarıyla son kullanma tarihi altı aydan uzun olan ruhsatlı immünolojik beşerî tıbbi ürünler için başvuru kapsamında sunulan belgelerin uygunluğu halinde ilgili seriye ithalat onayı ve piyasaya sunum izni verilir.

(6) Ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılacak ruhsatlı veya Acil Kullanım Onayı (AKO) almış aşılar ve immün serumların bitmiş ürünün her bir serisinin piyasaya sunum izni için; seri bazında piyasaya sunulması talep edilen miktarın belirtildiği başvuru dilekçesinin, Kurum tarafından seri bazında düzenlenmiş onaylı seri serbest bırakma sertifikasının, seri bazında düzenlenmiş onaylı analiz sertifikasının, ruhsat sahibi firma tarafından düzenlenen seri numarası belirtilen ürüne ait güncel varyasyon taahhüdünün ve Sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname ile EBS-ESY’de Genel Evrak Ekleme altındaki “İthalat ve Piyasaya Arz Birimi” başvuru doküman tipleri arasında yer alan “Ülkemizde Dolumu ve/veya Üretimi Yapılacak Aşılar ve İmmün Serumların Piyasaya Sunum İzni” başvuru doküman tipinin seçilerek başvuru yapılması gerekmektedir. Başvuru kapsamında sunulan evrakların Kurumca uygun bulunması halinde ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılacak ruhsatlı veya Acil Kullanım Onayı (AKO) almış aşılar ve immün serumların bitmiş ürünlerinin ilgili serisine piyasaya sunum izni verilir.

(7) “Alerjen Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı ve Piyasaya Sunum İzni” için Kılavuzun altıncı maddesinin birinci fıkrasında belirtilen hususların yanı sıra aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı ithalatı talep edilen ürünün seri numarasını içeren elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş, ürünün seri numarasını, ürünün ruhsata/izin belgesine esas ismini ve bitmiş ürün üretim yeri firma unvanı ve adresi ile Kurumca

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	11/52

onaylı yükleme yeri firma unvanı ve adresini ihtiva edecek şekilde hazırlanmış ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura,

- c) Yürürlükte olan Tebliğ hükümlerine uygun olarak ithalatın yapılacağına dair firma unvanının yer aldığı Ek-5 de yer alan taahhütname,
 - ç) Ruhsatlı olan; test veya yama testi ile intrakutan test veya prick testleri hariç olmak üzere her seri final bulk veya bitmiş ürünün her serisi için ICH kurucu/daimi üyesi yetkili otoriteleri veya MHRA veya TGA tarafından düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikası (apostil şerhli/konsolosluk onaylı), söz konusu yetkili otorite düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikasının sunulamaması durumunda;
 - i. Lisansör veya üretici firma tarafından seri serbest bırakma sertifikasının sunulamama gerekçeli seri bazlı beyanı,
 - ii. Ürünün üretildiği ülkenin Sağlık Otoritesi tarafından düzenlenmiş, ürünün kayıtlı olduğunu gösterir apostil şerhli/konsolosluk onaylı belge ile lisansör ya da üretici firma tarafından düzenlenmiş onaylı seri serbest bırakma sertifikası veya ICH kurucu/daimi üyesi yetkili otoriteler veya MHRA veya TGA haricindeki ülke otoriteleri tarafından düzenlenmiş apostil şerhli/konsolosluk onaylı seri serbest bırakma sertifikası.
 - d) Her seri final bulk veya bitmiş ürün için lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş onaylı analiz sertifikası, analiz sertifikasının lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenememesi durumunda;
 - i. Lisansör firma tarafından söz konusu analiz sertifikasının ürünün Kurumca onaylı seri serbest bırakma yerinden düzenlendiğine dair beyan,
 - ii. Ürünün Kurumca onaylı seri serbest bırakma yerinden düzenlenmiş onaylı analiz sertifikası.
 - e) Lisansör firma ve ruhsat sahibi firma tarafından düzenlenen, ithal edilmek istenen ve seri numarası belirtilen ürüne ait güncel varyasyon taahhüdü,
 - f) Sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname/izin belgesi,
 - g) İthalatı ve piyasaya sunum izni talep edilen seriye ait son kullanma tarihi, seri numarası ve üretim yerinin yer aldığı kutu görseli,
 - ğ) İthal edilecek seri numaralı ürünün denetimi gerekli tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler (bulk üretim tesisi ve primer ambalajlama tesisi firma) için Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası.
- (8) Başvuru tarihi itibarıyla son kullanma tarihi altı aydan uzun olan alerjen ürünlerin başvuruya esas serisine ait bu maddenin altıncı fıkrası kapsamında sunulan belgelerin Kurumca uygun görülmesi halinde alerjen ürünlerin ilgili serisine ithalat onayı ve ruhsatlı olan; test veya yama testi ile intrakutan test veya prick testleri haricindeki alerjen ürünlerin ilgili serisine piyasaya sunum izni verilir.

Fatura şerhi

MADDE 9- (1) Bu Kılavuz kapsamında aşağıda yer alan ürün grupları veya maddeler için “Fatura Şerhi” onayı başvurusu yapılabilir:

- a) Ruhsat başvurusu olan ürünlerin ruhsata esas analizleri için gerekli olan numuneler, standartlar, etkin veya yardımcı maddeler,
- b) Ürüne yönelik çalışmalarda (stabilite, pilot üretim, formülasyon geliştirme vb.) kullanılmak üzere kontrole tabi olmayan ürün, standart, etkin veya yardımcı maddeler,
- c) Ülkemizde ruhsatlı olmayıp ülkemizde üretilen ve ihracatı planlanan ürünlerin üretiminde kullanılacak Tebliğin Ek-1/A veya Ek-1/B listesindeki yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampuller,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	12/52

- ç) Beşerî tıbbi ürün ve/veya geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere ait hasta eğitimine yönelik materyaller.
- (2) EBS-ESY’de İthalat Modülü altındaki “Fatura Şerhi” ekranında yer alan formun doğru ve eksiksiz doldurulması gerekmektedir.
- (3) “Fatura Şerhi” onayı için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:
- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı ürünlerin/ham maddelerin hangi amaçla ithal edileceğinin ve ithalatı gerçekleştirilecek ürünlere/ham maddelere ait GTİP bilgisinin beyan edildiği elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
 - b) Başvuru sahibi adına düzenlenmiş ithalatı gerçekleştirilecek ürün/maddelerin üretim yer(ler)inin unvan ve adresinin beyan edildiği proforma fatura ya da fatura,
 - c) Ruhsat başvurusunda bulunulan ürünlerin ruhsata esas analizleri için gerekli olan referans standartları, numuneleri vb. ithalat taleplerinde ruhsatlandırma sürecinin başladığına dair uygunluk yazısı ve/veya ruhsata esas analizler için ihtiyaç duyulan ürünlere ait Kurum Analiz ve Kontrol Laboratuvarı Dairesi Başkanlığı’nca düzenlenen talep yazısı,
 - ç) Ürün(ler)in bileşiminde yer alan etkin ve yardımcı maddelerin listesi,
 - d) İthalatı talep edilen ürünlerin ve/veya ham maddelerin iç piyasaya satışının yapılmayacağına ve klinik araştırmalarda kullanılmayacağına dair taahhütname,
 - e) İthal edilecek ürün ve/veya ham maddenin gerekli çalışmalardan sonra klinik araştırmalarda kullanılacak olması durumunda bu maddenin 3 üncü fıkrasının (d) bendi gereği sunulması gereken taahhütname yerine aşağıdaki taahhütnamelerden uygun olanın sunulması gerekmektedir.
 - İthalat edilecek ham maddeden elde edilecek ürünlerin ülkemizde yürütülecek klinik araştırmalarda kullanılacak olması durumunda; ithal edilecek ham maddeden üretilen ürünlerin klinik araştırmalarda kullanımından önce Kurumumuzdan izin alınacağına ve iç piyasaya satışının yapılmayacağına dair taahhütname,
 - İthal edilecek referans ürün serisinin ürün geliştirmeye yönelik test çalışmalarından sonra ülkemizde yürütülecek klinik araştırmalarda kullanılacak olması durumunda; ithal edilecek seri numaralı ürünlerin klinik araştırmalarda kullanımından önce Kurumumuzdan izin alınacağına ve iç piyasaya satışının yapılmayacağına dair taahhütname (ithal edilecek ürün seri numarasının proforma faturada beyan edilmesi gerekmektedir.).
- (4) İhraç Amaçlı üretim için “Fatura Şerhi” onayı talep edilmesi halinde aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:
- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı ithalatı gerçekleştirilecek yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampulün GTİP bilgisinin yer aldığı ve ihrac amaçlı üretim için ithal edileceğinin beyan edildiği elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
 - b) Başvuru sahibi adına düzenlenmiş ithalatı gerçekleştirilecek yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampule ait proforma fatura ya da fatura,
 - c) Üretilen ürünün ve üretimde kullanılacağını beyan edilen yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampulün iç piyasaya satışının yapılmayacağına dair taahhütname,
 - ç) Başvuru sahibinin ihracat amaçlı üretici olduğunu gösterir geçerliliği devam eden fason üretim anlaşması veya ihracat yapılacak bitmiş ürüne ait ihrac edileceği ülkeye ait izin belgesi,
 - d) Üretilen ürün/ürünlerin formülasyonu.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	13/52

Tanıtım numunesi ithalatı

MADDE 10- (1) Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan beşerî tıbbi ürünler için talep edilen “*Tanıtım Numunesi İthalat Onayı*” başvurularında dikkat edilecek hususlar aşağıda sıralanmaktadır.

- a) EBS-ESY’de İthalat Modülü altında yer alan “Tanıtım Numunesi İthalatı” formunun doğru ve eksiksiz doldurulması,
- b) Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik koşullarına uygun ithalat talebinin olması,
- c) Proforma fatura ya da faturada birden fazla ürün varsa her farklı ürün için ayrı başvuru yapılması,
- ç) Proforma fatura ya da faturadaki ürünün beşerî tıbbi ürünün ruhsata esas ismi ile düzenlenmesi, düzenlenemediği durumlarda başvuru dilekçesinde ürünün ruhsata esas ismi ve proforma fatura ya da faturada yer alan isminin beraber beyan edilmesi,
- d) Ruhsat sahibi tarafından başvuru yapılması,
- e) Ruhsatlı beşerî tıbbi ürün ve geleneksel bitkisel tıbbi ürün tanıtım numunelerinin üretim yerine ait ürünün denetimi gerekli tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler (bulk üretim tesisi ve primer ambalajlama tesisi firma) için düzenlenmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası’ nın geçerlilik süresinin tanıtım numunesi ithalat onayı başvuru tarihi itibarıyla bir yıldan az olması durumunda tanıtım numunelerinin hali hazırda üretilmiş serileri için ithalat onayı başvurusu yapılması ve ithalata esas serilere ait analiz sertifikalarının başvuru sunulması, gerekmektedir.

(2) “*Tanıtım Numunesi İthalat Onayı*” için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı, ithalatı talep edilen tanıtım numunesinin proforma fatura ya da fatura yer alan isminin ve GTİP bilgisinin beyan edildiği elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) İhracatçı firma tarafından düzenlenmiş, beşerî tıbbi ürünün ruhsata esas ismini, bitmiş ürün üretim yeri firma unvanı ve adresi ile Kurumca onaylı yükleme yeri firma unvanı ve adresini ihtiva edecek şekilde hazırlanmış ithalatı gerçekleştirilecek ürüne ait proforma fatura ya da fatura (Bu maddenin birinci fıkrasının (e) bendi kapsamında tanıtım numunesinin üretilmiş serileri için başvurularda seri numara(lar)ının proforma fatura ya da faturada belirtilmesi gerekmektedir.),
- c) Sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname.
- ç) Ürünün denetimi gerekli tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler (bulk üretim tesisi ve primer ambalajlama tesisi firma) için Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası.

Gümrük muafiyet belgesi uygulaması

MADDE 11- (1) Bu Kılavuz kapsamında yer alan ürünlerin üretimde kullanılan ham maddeler ve bu ham maddelerin üretiminde kullanılan maddeler için talep edilen “*Gümrük Muafiyet Belgesi*” uygulaması başvurularında dikkat edilecek hususlar aşağıda sıralanmaktadır.

- a) İmal ruhsatı bulunan ürünler için ruhsat sahibi firma, ruhsatında yer alan yetkili üretici veya bu kılavuzun on üçüncü maddesine göre ruhsat sahibi tarafından yetkilendirilmiş ithalatçı firma tarafından başvuru yapılması,
- b) Proforma fatura ya da faturada birden fazla ham madde varsa her farklı ham madde için ayrı başvuru yapılması,
- c) Ürün bileşiminde yer alan bir ham maddenin üretiminde kullanılacak maddeler için başvuruların ham madde üretim yeri izin sahibi firma tarafından yapılması,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	14/52

- ç) Başvuru dilekçesinin ham madde adı, ham maddenin kullanılacağı ruhsata esas ürün/madde adı, ham maddeye ait GTİP bilgisi ve ham maddenin kullanılacağı ürünün üretim tesisi firma unvanı ve adres bilgisi yer alacak şekilde hazırlanması,
- d) Başvuru sahibi adına düzenlenmiş proforma fatura ya da faturanın ham maddenin adıyla düzenlenmiş olması ve proforma fatura ya da faturada ham madde(ler)in üretici firma unvan ve adres bilgisi yer alacak şekilde hazırlanması,
- e) İthal edilecek etkin maddenin yerli üretiminin olup olmadığı ve ilaç etkin maddesi olduğu bilgisi ham madde kontrol belgesi onaylarında belirtildiğinden Tebliğ'in Ek-1/A ve Ek-1/B kapsamı etkin maddeler için sadece ham madde kontrol belgesi onayı başvurusu yapılması ve söz konusu etkin maddeler için ayrıca gümrük muafiyet belgesi başvurusunun yapılmaması gerekmektedir.
- (2) EBS-ESY'de İthalat Modülü altındaki "Muafiyet Başvurusu" ekranında yer alan formda;
- a) İmal ruhsatlı ürünlerin üretiminde kullanılan ham maddeler için ruhsat sahibi firma tarafından başvuru yapılması halinde başvuru türü olarak *"Tıbbi müstahzarların terkinde bulunan ilaç ham, başlangıç maddeleri"* seçilmesi,
- b) İmal ruhsatlı ürünlerin üretiminde kullanılan ham maddeler için ruhsatta yer alan yetkili fason üreticisi veya Kurumca uygunluk alınan yetkili ithalatçı firma tarafından "Tip IA küçük varyasyon" şartlarını sağlayan, Kuruma varyasyon başvurusu yapılmış ve henüz varyasyon başvurusu onaylanmamış ilaç etkin madde üretim tesislerinden temin edilecek ilaç etkin maddeleri için ise ruhsat sahibi firma veya ruhsatta yer alan yetkili fason üreticisi veya Kurumca uygunluk alınan yetkili ithalatçı firma tarafından başvuru yapılması halinde başvuru türü olarak *"Fason-Teknik anlaşma kapsamında veya Tip IA küçük varyasyon kapsamında ruhsatlı tıbbi müstahzarların terkinde bulunan ilaç ham maddeleri"* seçilmesi,
- c) Ürün bileşiminde yer alan ham maddelerin üretiminde kullanılan maddeler için üretim yeri izin sahibi tarafından başvuru yapılması halinde başvuru türü olarak *"İlaç ham maddeleri üretiminde kullanılan maddeler"* seçilmesi
- ve seçilecek formdaki tüm bilgilerin doğru ve eksiksiz doldurulması gerekmektedir.
- (3) İmal ruhsatlı ürünlerin bileşiminde yer alan ham maddeler için *"Gümrük Muafiyet Belgesi"* uygulamasında aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:
- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) Başvuru sahibi adına düzenlenmiş ithalatı talep edilen ham maddeye ait proforma fatura ya da fatura,
- c) Ek-6'da yer alan firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı ham madde uygunluk taahhütname yazısı,
- ç) Ham maddenin formülasyonunda yer aldığı sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname,
- d) Ham maddenin formülasyonunda yer aldığı ürün(ler)e ait üretim tesislerinin üretim yeri izin belge(ler)i, (Üretim yeri izin belgesinde üretim işlemleri kısmında üretilecek ürün/ürünlerin farmasötik dozaj formu yer almıyorsa Beşeri Tıbbi Ürün Tesisleri Başvuru Kılavuzu doğrultusunda üretim yeri izin belgesine ilgi farmasötik dozaj formunun ilave edilmesi için Kurumumuza başvuru yapılarak başvuru dilekçesinin ve takip numarasının sunulması gerekmektedir.)
- e) Etkin maddenin üretim yerine ait geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası (GMP) ve etkin maddeye ait güncel Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP),

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	15/52

- f) Etkin maddeye ait Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP) sunulamaması durumunda sunulamama gerekçesinin açıklandığı başvuru dilekçesi ve etkin maddenin üretim yeri ruhsata esas üretim yeri ise ruhsat ana dosyası üreticiler sayfası, ruhsat düzenlendikten sonra ilave edilmiş etkin madde üretim tesisi ise Kurumca düzenlenmiş varyasyon uygunluk yazısı, üretim tesisinin Kurum mevzuatlarına göre onaylandığını gösterir herhangi bir evrak sunulamaması durumunda ise üretim tesisinin Kurumca onaylı etkin madde üretim tesisi olduğuna dair beyan,
- g) “Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz”un “Tip IA küçük varyasyon” şartlarını sağlayan, Kuruma varyasyon başvurusu yapılmış ve henüz varyasyon başvurusu onaylanmamış ilaç etkin madde üretim tesislerinden temin edilecek ilaç etkin maddeleri için başvuru yapılması durumunda Kuruma yapılan varyasyon başvuru takip numarası ve varyasyon başvurusuna esas evraklar.
- (4) Ürün bileşiminde yer alan bir ham maddenin üretiminde kullanılacak maddeler için talep edilen “Gümrük Muafiyet Belgesi” uygulamasında aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:
- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) Başvuru sahibi adına düzenlenmiş ithalatı talep edilen ham madde/başlangıç maddesine ait proforma fatura ya da fatura,
- c) Üretileceği beyan edilmiş ham maddeye ait geçerliliği devam eden Kurumca onaylı Üretim Yeri İzin belgesi,
- ç) Yetkili kurum ya da kuruluşlarca düzenlenmiş geçerliliği devam eden onaylı güncel Kapasite Raporu,
- d) Üretileceği beyan edilen ham maddeye ait, ham madde/başlangıç madde isimlerinin ayrıntılı belirtildiği üretim yeri izin sahibi firma tarafından düzenlenmiş onaylı Üretim Akış Şeması,
- e) Etkin madde/yarı mamul bileşiminde yer alan etkin madde ithal edilecekse; söz konusu etkin maddenin üretim yerine ait geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası (GMP) ve söz konusu etkin maddeye ait güncel Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP),
- f) Etkin maddeye ait Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP) sunulamaması durumunda sunulamama gerekçesinin açıklandığı başvuru dilekçesi ve ithal edilecek etkin maddenin hangi farmakopeye (Avrupa Farmakopesi (EP), İngiliz Farmakopesi (BP) ve Japon Farmakopesi (JP) vb.) uygun üretildiğine dair etkin madde üretim yeri firma tarafından düzenlenmiş onaylı beyan.

İthal Ürünler İçin Faturalama ve/veya Yükleme Yeri Bildirimleri

MADDE 12- (1) Bu Kılavuz kapsamında yer alan ürünler için talep edilen “İthal Ürünler İçin Faturalama ve/veya Yükleme Yeri Bildirimleri” başvurularında dikkat edilecek hususlar aşağıda sıralanmaktadır.

- a) EBS-ESY’de Genel Evrak Ekleme altındaki “İthalat ve Piyasaya Arz Birimi” başvuru doküman tipleri arasında yer alan “İthal Ürünler İçin Faturalama ve/veya Yükleme Yeri Bildirimleri” başvuru doküman tipinin seçilerek başvuru yapılması,
- b) Ruhsat sahibi tarafından başvuru yapılması,
- c) Başvuru dilekçesinin, faturalama ve/veya yükleme yeri bildirimi yapılan ürünün Kurumca düzenlenen ruhsata esas ismini, ruhsat numarasını, faturalama ve/veya yükleme yeri firma unvanı ve açık adresi yer alacak şekilde hazırlanması,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	16/52

- ç) Beyanın; ürüne ait Kurumca düzenlenen ruhsatnamede kayıtlı lisansör firması tarafından faturalama ve/veya yükleme yeri firma unvanı ve açık adresi ile ürün adı yer alacak şekilde hazırlanması,
 - d) Kurum tarafından ruhsat düzenlenen her bir ürün için ayrı başvurusu yapılması, gerekmektedir.
- (2) “İthal Ürünler İçin Faturalama ve/veya Yükleme Yeri Bildirimleri”nin kayıt altına alınması için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:
- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
 - b) Lisansör firma tarafından düzenlenen beyan,
 - c) Kurum tarafından talep edilmesi halinde, lisansör firma tarafından düzenlenen beyanın Türkçe tercümesi,
 - ç) Sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname/izin/tescil belgesi .

İmal ruhsatlı ürünler için ham madde ithalatçı firma yetki bildirimi

MADDE 13- (1) Bu Kılavuz kapsamında yer alan ürünler için talep edilen “İmal Ruhsatlı Ürünler İçin Ham Madde İthalatçı Firma Yetki Bildirimi” başvurularında dikkat edilecek hususlar aşağıda sıralanmaktadır.

- a) EBS-ESY’de Genel Evrak Ekleme altındaki “İthalat ve Piyasaya Arz Birimi” başvuru doküman tipleri arasında yer alan “İmal Ruhsatlı Ürünler İçin Ham Madde İthalatçı Firma Yetki Bildirimi” başvuru doküman tipinin seçilerek başvuru yapılması,
 - b) Ruhsat sahibi tarafından başvuru yapılması,
 - c) İthalatçı firma olarak yetkilendirilecek firmanın EBS-ESY kaydının olması,
 - ç) Ruhsat sahibi tarafından düzenlenen beyanın; ürünün ruhsata esas ismi, ruhsat tarihi ve numarası ile yetkilendirilen firmanın unvanı ve açık adresini içerecek şekilde hazırlanması,
 - d) Kurum tarafından ruhsat düzenlenen her bir imal ürün için ayrı başvurusu yapılması, gerekmektedir.
- (2) “İmal Ruhsatlı Ürünler İçin Ham Madde İthalatçı Firma Yetki Bildirimi”nin kayıt altına alınması için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:
- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
 - b) Ruhsat sahibi firma tarafından düzenlenen imzalı beyan,
 - c) Sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname.

İthalat geri bildirimi

MADDE 14- (1) Bu Kılavuz kapsamında yer alan ürün/ham madde/maddeler için “Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi)” gereği ithalat sonrası yapılması gereken ithalat geri bildiriminde dikkat edilecek hususlar aşağıda sıralanmaktadır.

- a) Kontrol belgesi sahibinin güncel Tebliğ ve bu kılavuz kapsamında yer alan ürünler için ithalatın gerçekleşmesinden sonra ürünler için en geç 15 (on beş) gün içinde ham maddeler için ise 30 (otuz) gün içinde <https://ebs.titck.gov.tr/> adresinden İthalat Modülü-Onaylı Kontrol Belgesi Takip-Bildirim Yap bölümünden geri bildirim bilgi formunu doldurarak bildirim yapması,
- b) Beşerî tıbbi ürünlerin üretimde kullanılan ham maddeler ve bu ham maddelerin üretiminde kullanılan maddeleri, ithal eden ruhsat sahibi firma, ruhsatta yer alan yetkili

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	17/52

üretici, yetkilendirilmiş ithalatçı firma veya üretim yeri izin sahibi firma tarafından ithalatın gerçekleşmesinden sonra en geç 30 (otuz) gün içinde <https://ebs.titck.gov.tr/> adresinden İthalat Modülü-İthalat Bildirimi Ekle bölümünden geri bildirim bilgi formunu doldurarak bildirim yapması,

- c) Gümrük giriş beyannamesinde birden fazla ürün varsa her farklı yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampul veya ürün için ayrı geri bildirim bilgi formu doldurularak bildirim yapılması,
- ç) İthalat geri bildirim bilgi formunda Gümrük Adı kısmında beyannamenin düzenlendiği Gümrük Müdürlüğü'nün seçilmesi,
- d) Beşerî tıbbi ürünlerin üretimde kullanılan yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampuller için ithalat geri bildirim bilgi formunda ithal edilen maddenin kullanılacağı ürün(ler)in Kullanılacak Müstahzar Listesinden seçilmesi,
- e) İthalat geri bildirim bilgi formunda ithal edilen etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampulün veya ürünün üretim tesisinin beyan edilmesi (Ek-10) gerekmektedir.

(2) “İthalat Geri Bildirimi Bilgi Formu” için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Başvuru sahibi tarafından ithalat geri bildirim bilgi formunun doğru ve eksiksiz doldurulduğuna dair taahhüt içeren firma/kurum/kuruluş unvanı ile imza yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) İthalatın gerçekleştirildiği yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampul veya ürüne ait fatura,
- c) İthalatın gerçekleştiği yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampul veya ürün için gümrük giriş beyannamesi,
- ç) İthalat geri bildiriminin Tebliğ gereği Kurumumuza bildirilmesi gereken sürede yapılmaması durumunda neden yapılmadığına dair beyan,
- d) İthalatın gerçekleştiği Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu dışındaki ürün/ham madde/yarı mamul/bulk ürün/çözücü ampul için analiz sertifikası.

(3) Başvuru kapsamında doldurulan ithalat geri bildirim formunun ve başvuruda sunulan evrakların uygunluğu halinde EBS-ESY’de söz konusu ithalat geri bildirim formu Kurum tarafından onaylanır. Reddedilen ithalat geri bildirimi formlarının red gerekçeleri ise normal şartlar altında başvuru sahibine EBS-ESY üzerinden iletilir.

(4) Reddedilen her bir geri bildirim için gerekli bilgi ve belgelerle yeni geri bildirim bilgi formu doldurularak yeniden bildirim yapılmalıdır.

Yurt içinde imal edilen/edilecek ilaç ham maddeleri üretim bildirimi

MADDE 15- (1) Kurum tarafından düzenlenmiş ilaç ham maddesi Üretim Yeri İzin Belgesi sahiplerinin her yılın son iş günü mesai bitimine kadar yeni yılda üretmeyi planladığı kontrole tabi olmayan ürünleri için EBS-ESY’de Genel Evrak Ekleme altındaki “İthalat ve Piyasaya Arz Birimi” başvuru doküman tipleri arasında yer alan “İlaç Ham Maddesi Üretim Bildirimi” başvuru doküman tipinden Kuruma yurt içinde imal edilen/edilecek ilaç ham maddelerinin üretim bildirimini yapması gerekmektedir.

(2) “İlaç Ham Maddesi Üretim Bildirimi” için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Yeni yılda üretilmesi planlanan ham maddelere ait, Resmî Gazete’de yayımlanan güncel İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetveline uygun GTİP’i, ham maddelerin uluslararası olan ve mülkiyete konu edilmeyen ismini ve yıllık üretim miktarlarını gösteren üretici firma tarafından düzenlenmiş belge,
- b) Önceki yıllarda üretilmiş, tüketilmeyen, dağıtımı ve/veya satışı yapılmayan ve yürürlükte olan mevzuatlar doğrultusunda ürün üretiminde kullanılmasında sakınca

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	18/52

bulunmayan ham maddelere ait Resmî Gazete’de yayımlanan güncel İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetveline uygun GTİP’i, ham maddelerin uluslararası olan ve mülkiyete konu edilmeyen ismini ve tüketilmeden kalan miktarlarını gösteren üretici firma tarafından düzenlenmiş belge,

- c) Üretilmiş ve üretilecek ham maddelerin; yeni yılda tüketilmesi, dağıtımı ve satışı planlanan miktarları ve ham maddeyi kullanacak firma varsa söz konusu malı kullanacak firmanın bilgilerinin (unvan, adres, tüketim miktarı) gösterildiği üretici firma tarafından düzenlenmiş belge,
- ç) Üretilmiş ve üretilecek ham maddelere ait geçerliliği devam eden Kurumca onaylı güncel Üretim Yeri İzin belgesi,
- d) Üretilmiş ve üretilecek ham maddelere ait yetkili kurum ya da kuruluşlarca düzenlenmiş geçerlilik süresi devam eden onaylı güncel Kapasite Raporu,
- e) Üretilmiş ve üretilecek ham maddelere ait bu ham maddelerin üretilmesinde kullanılan başlangıç/ara maddelerin isimlerinin ayrıntılı gösterildiği üretim yeri izin sahibi firma tarafından onaylı Üretim Akış Şeması.

(3) İthalat ve Piyasaya Arz Birimi’ne yapılan ilaç ham maddesi üretim bildirimlerinde güncelleme/değişiklik yapılması gerektiği hallerde (üretim izninin iptali, üretimin durdurulması, üretim planlarında değişiklik vb.) değişikliğin planlandığı/gerçekleştiği tarihten itibaren 10 (on) iş günü içerisinde ESY “İlaç Ham Maddesi Üretim Bildirimi” başvuru doküman tipinden Kuruma değişikliğin/güncellemenin bildirilmesi gerekmektedir.

Yürürlük

MADDE 16- (1) Bu Kılavuzun;

- a) 14 üncü maddesinin 2 nci fıkrasının (d) bendi 01.06.2026 tarihinde,
 - b) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,
- yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17- (1) Bu Kılavuzun hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	19/52

REVİZYON TARİHÇESİ

Yayın No	Yayın Tarih	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
1	29.08.2022	0	0	-
2	12.05.2023	0	-	Uygulamalardaki gereksinimler ve güncellenen mevzuatlar doğrultusunda Kılavuzun genelinde %50'nin üzerinde değişiklik yapılmış olup 12.05.2023 tarihinde “Yeni Yayın” olarak güncellenmiştir.
2	12.05.2023	1	03.08.2023	Madde 3 1- e) bendi “30.09.2022 tarih ve 31969 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Aşı ve İmmun Serumlar Hakkında Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği”nin yürürlükten kalkması sebebi ile e) bendi “01.06.2023 tarih ve 32208 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ulusal Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği” olarak revize edilmiştir. 2- h) bendi “Aşı ve İmmun Serumlar Hakkında Seri Serbest Bırakma Kılavuzu” yürürlükten kalktığı için dayanaklar arasından çıkarılmıştır. h) bendi yerine ı) bendi yazılmıştır. Madde 7 8 inci bendine “ Son kullanma tarihi altı aydan uzun olan ” ibaresi eklenmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	20/52

				Madde 8 5.bendine “son kullanma tarihi altı aydan uzun olan” ibaresi eklenmiştir. 8. bendine “Son kullanma tarihi altı aydan uzun olan” ibaresi eklenmiştir.
--	--	--	--	--

2	12.05.2023	2	27.05.2024	Madde 1 1 inci fıkra “ara ürün izin belgeli ürünlerin” ifadesi, “geleneksel bitkisel tıbbi ürün olarak sınıflandırılan ara ürünlerin” ifadesi olarak güncellenmiştir. Madde 2 1 inci fıkra “ara ürün izin belgeli ürünler” ifadesi “geleneksel bitkisel tıbbi ürün olarak sınıflandırılan ara ürünler” ifadesi olarak güncellenmiştir. 2 nci fıkrasına “ve erken erişim” ifadesi eklenmiştir. Madde 4 1 inci fıkra (d) bendi “ürünün/ham maddenin, standart ve analiz numunelerinin” ifadesi “ürün/ham madde/standart veya analiz numunelerinin” ifadesi olarak güncellenmiştir. 1 inci fıkra (ı) ve (m) bentlerinden “Teknik Düzenlemeler Rejimi Kararı’nın 4 üncü maddesi gereği hazırlanan” ifadesi çıkarılmıştır. 1 inci fıkra (o) bendi “ara ürün izin belgeli ürünleri” ifadesi, “geleneksel bitkisel tıbbi ürün olarak sınıflandırılan ara ürünleri” ifadesi olarak güncellenmiştir. Madde 5 1 inci fıkra (ğ) bendine “ve eğitim materyallerinin” ifadesi eklenmiştir.
---	------------	---	------------	---

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	21/52

				Madde 6 1 inci fıkra (b) bendine “ya da” ifadesi eklenmiştir. 1 inci fıkra (d) bendine “güncel tarihli” ve “proforma fatura ya da” ifadeleri eklenmiştir. 1 inci fıkra (f) ve (g) bentlerine “güncel tarihli” ifadesi eklenmiştir. 1 inci fıkra (ğ) bendine “özel ithalat izni gerekçesi doğrultusunda” ifadesi eklenmiştir. 1 inci fıkrasına (k) bendi “Ülkemizde alternatif primer ve/veya sekonder ambalajlama izni bulunan ürünler için; ithal edilecek ürünün hangi tesiste ambalajlama işleminin yapılacağına başvuru dilekçesinde beyan edilmesi” eklenmiştir. 1 inci fıkrasına (l) bendi “Ruhsatlı beşerî tıbbi ürünlerin ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası’ nın geçerlilik süresinin kontrol belgesi başvuru tarihi itibarıyla bir yıldan az olması durumunda ürünlerin hali hazırda üretilmiş serileri için kontrol belgesi onayı başvurusu yapılması ve ithalata esas serilere ait analiz sertifikalarının başvuruda sunulması” eklenmiştir. 2 nci fıkrası “Ara Ürün Kontrol Belgesi Onayı” ifadesi, “Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Olarak Sınıflandırılan Ara Ürün Kontrol Belgesi Onayı” ifadesi olarak güncellenmiştir. 2 nci fıkra (b) bendine “(Bu maddenin birinci fıkrasının (l) bendi kapsamında üretilmiş serilerin ithalat başvuruları için seri numara(lar)ının
--	--	--	--	--

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	22/52

				taahhütnamede belirtilmesi gerekmektedir.)” ibaresi eklenmiştir. 2 nci fıkra (c) bendine “(Bu maddenin birinci fıkrasının (I) bendi kapsamında üretilmiş serilerin ithalat başvuruları için seri numara(lar)ının proforma fatura ya da faturada belirtilmesi gerekmektedir.)” ibaresi eklenmiştir. 2 nci fıkra (ç) bendi “Ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname varsa eki sertifika/izin/tescil belgesi” şeklinde güncellenmiştir. 2 nci fıkra (d) bendine “Ürünün üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası” ifadesi eklenmiştir. 3 üncü fıkra (d) bendinden “izin belgesi” ifadesi çıkarılmıştır. 3 üncü fıkra (g) bendi (h) bendi olarak numaralandırılmıştır. 3 üncü fıkrasına (g) bendi “Etkin maddenin, yarı mamulün, çözücü ampulün ve immünolojik bulk ürünün üretim yerine ait geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası ve Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP)” eklenmiştir. 3 üncü fıkrasına (ğ) bendi “Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP) sunulamaması durumunda sunulamama gerekçesinin açıklandığı başvuru dilekçesi ve etkin maddenin, yarı mamulün, çözücü ampulün ve immünolojik bulk ürünün üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş uygunluk yazısı ” eklenmiştir. 3 üncü fıkra güncel (h) bendine “(g)” ve “(ğ)” ibaresi eklenmiştir.
--	--	--	--	---

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	23/52

			Madde 7 2 nci fıkra (a) bendinden “veya izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş” ve “/izin belgesi” ifadeleri çıkarılmıştır. 3 üncü fıkra (ç) bendine “Ürüne ait” ifadesi eklenmiştir 3 üncü fıkra (ç) bendinden “/izin belgesi” ifadesi çıkarılmıştır. 4 üncü fıkra (b) bendinden “/izin belgesine” ifadesi çıkarılmıştır. 4 üncü fıkra (i) bendine “Ürüne ait” ifadesi eklenmiştir. 4 üncü fıkraya (j) bendi “Ürünün üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası” eklenmiştir. 6 ncı fıkraya “(j)” ibaresi ve “başvuru doküman tipinin seçilerek başvuru yapılması gerekmektedir. Başvuru kapsamında sunulan evrakların Kurumca uygun bulunması” ifadesi eklenmiştir. Madde 8 1 inci fıkrasından “Satış izni bulunan”, “veya izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş olan” ve “/izin” ifadeleri çıkarılmıştır. 2 nci fıkra çıkarılmıştır ve fıkra numaralarında güncelleme yapılmıştır. Güncel 2 nci fıkra (b) ve (f) bentlerinden sırasıyla “/izin belgesine” ve “/izin belgesi” ifadesi çıkarılmıştır. Güncel 2 nci fıkra (f) bendine “Ürüne ait” ifadesi eklenmiştir. Güncel 2 nci fıkraya (g) bendi “İthalatı ve piyasaya sunum izni talep edilen seriye ait son kullanma tarihi, seri numarası ve üretim yerinin yer aldığı kutu görseli” eklenmiştir. Güncel 2 nci fıkraya (ğ) bendi “Ürünün üretim yerine ait
--	--	--	--

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	24/52

				Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası” eklenmiştir. Güncel 3 üncü fıkra “Kurum gerekli gördüğü hallerde bu maddenin ikinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen seri serbest bırakma (batch/lot release) sertifikasında yer alan analizlerin tümünün veya bir kısmının Kurum laboratuvarınca yapılmasını talep edebilir” şeklinde güncellenmiştir. Güncel 4 üncü fıkrasından “izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş veya” ve “ve izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş ürünlerin analiz sonucunun” ibaresi çıkarılmıştır. Güncel 6 ncı fıkraya (e) bendi “İthalatı ve piyasaya sunum izni talep edilen seriye ait son kullanma tarihi, seri numarası ve üretim yerinin yer aldığı kutu görseli” eklenmiştir. Güncel 6 ncı fıkraya (f) bendi “Ürünün üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası” eklenmiştir. Güncel 7 nci fıkra “yedinci” ifadesi “altıncı” ifadesi olarak güncellenmiştir. Madde 9 1 inci fıkra (b) bendinden “biyoeşdeğerlik” ifadesi çıkarılmıştır. 1 inci fıkraya (ç) bendi “Beşerî tıbbi ürün ve/veya geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere ait hasta eğitimine yönelik materyaller” eklenmiştir. 3 üncü fıkra (a) bendi “ürüne” ifadesi “ürünlere/ham
--	--	--	--	--

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	25/52

				maddelere” ifadesiyle güncellenmiştir. 3 üncü fıkrasına (d) bendi “İthalatı talep edilen ürünlerin ve/veya ham maddelerin iç piyasaya satışının yapılmayacağına ve klinik araştırmalarda kullanılmayacağına dair taahhütname” eklenmiştir. 4 üncü fıkra (a) bendinden “fason” ifadesi çıkarılmıştır. 4 üncü fıkra (ç) bendine “veya ihracat yapılacak bitmiş ürüne ait ihraç edileceği ülkeye ait izin belgesi” ifadesi eklenmiştir. Madde 10 1 inci fıkra (c) bendine “ya da faturada” ifadesi eklenmiştir. 1 inci fıkra (ç) bendine “ya da faturadaki ürünün” ve “ya da faturada” ifadeleri eklenmiştir. 1 inci fıkrasına (e) bendi “Ruhsatlı beşerî tıbbi ürün ve geleneksel bitkisel tıbbi ürün tanıtım numunelerinin üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası’ nın geçerlilik süresinin tanıtım numunesi ithalat onayı başvuru tarihi itibarıyla bir yıldan az olması durumunda tanıtım numunelerinin hali hazırda üretilmiş serileri için ithalat onayı başvurusu yapılması ve ithalata esas serilere ait analiz sertifikalarının başvuruda sunulması” eklenmiştir. 2 nci fıkra (b) bendine “(Bu maddenin birinci fıkrasının (e) bendi kapsamında tanıtım numunesinin üretilmiş serileri için başvurularda seri numara(lar)ının proforma fatura ya da faturada belirtilmesi gerekmektedir.)” ifadesi eklenmiştir.
--	--	--	--	---

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	26/52

				2 nci fıkra (c) bendine “Ürüne ait” ifadesi eklenmiştir. 2 nci fıkrasına (ç) bendi “Ürünün üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası” eklenmiştir. Madde 11 1 inci fıkra (b) bendine “ya da faturada” ifadesi eklenmiştir. 1 inci fıkrasına (e) bendi “93/4002 Bakanlar Kurulu Kararı”nca ithal edilecek ham maddenin yerli üretiminin olup olmadığı bilgisi ham madde kontrol belgesi onay yazılarında belirtildiğinden Tebliğ’in Ek-1/A ve Ek-1/B kapsamı ham maddeler için sadece ham madde kontrol belgesi onayı başvurusu yapılması ve söz konusu ham maddeler için ayrıca gümrük muafiyet belgesi başvurusunun yapılmaması” eklenmiştir. 3 üncü fıkra (e) bendi “Etkin maddenin üretim yerine ait geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası ve Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP)” eklenmiştir. 3 üncü fıkrasına (f) bendi “Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP) sunulamaması durumunda sunulamama gerekçesinin açıklandığı başvuru dilekçesi ve etkin maddenin üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş uygunluk yazısı” eklenmiştir. 4 üncü fıkrasına (e) bendi “Etkin maddenin üretim yerine ait geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası ve Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP)” eklenmiştir.
--	--	--	--	--

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	27/52

				4. fıkrasına (f) bendi “Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP) sunulamaması durumunda sunulamama gerekçesinin açıklandığı başvuru dilekçesi ve etkin maddenin üretim yerine ait Kurumca düzenlenmiş uygunluk yazısı” eklenmiştir. Madde 12 2 nci fıkra (ç) bendine “Ürüne ait” ifadesi eklenmiştir. Madde 13 2 nci fıkra (c) bendine “Ürüne ait” ifadesi eklenmiştir. Madde 16 “Yürürlükten kaldırılan kılavuz” kısmı çıkarılmıştır ve kalan madde numaraları revize edilmiştir.
--	--	--	--	--

Yayın No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
2	12.05.2023	03	08.11.2024	Madde 6 3 üncü fıkranın (e) bendine “Üretim yeri izin belgesinde üretim işlemleri kısmında üretilen ürün/ürünlerin farmasötik dozaj formu yer almıyorsa Beşeri Tıbbi Ürün Tesisleri Başvuru Kılavuzu doğrultusunda üretim yeri izin belgesine ilgi farmasötik dozaj formunun ilave edilmesi için Kurumumuza başvuru yapılarak başvuru dilekçesinin ve takip numarasının sunulması gerekmektedir.” ifadesi eklenmiştir. Madde 8 6 ncı fıkra bent numaralandırması düzeltilmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	28/52

				Madde 9 1 inci fıkrasının (a) bendine “... etkin ve yardımcı maddeler,” ifadesi eklenmiştir. 3 üncü fıkrasının (b) bendi “Başvuru sahibi adına düzenlenmiş ithalatı gerçekleştirilecek maddelerin üretim yer(ler)inin unvan ve adresinin beyan edildiği proforma fatura ya da fatura” şeklinde güncellenmiştir. 4 üncü fıkraya (c) bendi eklenmiştir. Madde 11 3 üncü fıkranın (d) bendine “Üretim yeri izin belgesinde üretim işlemleri kısmında üretilecek ürün/ürünlerin farmasötik dozaj formu yer almıyorsa Beşeri Tıbbi Ürün Tesisleri Başvuru Kılavuzu doğrultusunda üretim yeri izin belgesine ilgi farmasötik dozaj formunun ilave edilmesi için Kurumumuza başvuru yapılarak başvuru dilekçesinin ve takip numarasının sunulması gerekmektedir.” ifadesi eklenmiştir. İthalat ve Piyasaya Arz Biriminin bağlı bulunduğu Daire Başkanlığı’nın değişmesi sebebiyle Ek-1, Ek-2, Ek-3, Ek-5 ve Ek-6 taahhütname örneklerinde Daire Başkanlığı unvanı güncellenmiştir.
2	12.05.2023	04	21.03.2025	Madde 16 1 inci fıkranın (a) bendi “...01.11.2025 tarihinde” şeklinde güncellenmiştir. (b) bendi çıkarılıp (c) bendi (b) bendi yerine kaydırılmıştır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	29/52

2	12.05.2023	05	27.03.2025	Madde 16 1 inci fıkranın (a) bendinde yer alan "...8 inci maddesinin ikinci fıkrasının (g) bendi.." ifadesi "...8 inci maddesinin ikinci fıkrasının (ğ) bendi..." şeklinde güncellenmiştir.
2	12.05.2023	06	02.03.2026	Madde 1 1 inci fıkrada yer alan "...geleneksel bitkisel tıbbi ürün olarak sınıflandırılan ara ürünlerin, ..." ifadesi çıkartılmıştır.
2	12.05.2023	06	02.03.2026	Madde 2 1 inci fıkrada yer alan "...geleneksel bitkisel tıbbi ürün olarak sınıflandırılan ara ürünler,..." ifadesi çıkartılmıştır.
2	12.05.2023	06	02.03.2026	Madde 3 1 inci fıkranın (ı) bendi "Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz," eklenmiştir. 1 inci fıkranın (i) bendi "Beşeri Tıbbi Ürün Tesisleri Başvuru Kılavuzu," eklenmiştir.
		06	02.03.2026	Madde 4 1 inci fıkranın (d) bendi "Fatura Şerhi: Proforma fatura ya da fatura kapsamında yer alan ürün/ham madde/standart veya analiz numunelerinin yurda getirilmesinde sakınca olmadığına dair ithalat esnasında Gümrükler Genel Müdürlüğü'ne sunulmak üzere düzenlenmiş onay belgesini" şeklinde güncellenmiştir. 1 inci fıkranın (k) bendi "Proforma Fatura: Numarası, tarihi ve menşei ülkenin yazılı olduğu, gümrük beyannamesinin tescili sırasında ilgili gümrüğe ibraz edilecek orijinal faturadaki bilgilerin yer aldığı başvuru sahibi ve/veya evrakı düzenleyen firma tarafından elektronik/ıslak imzalı (imza yetkilisinin adı ve unvanını içeren) belgeyi" şeklinde güncellenmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	30/52

				1 inci fıkranın (o) bendinde yer alan “...geleneksel bitkisel tıbbi ürün olarak sınıflandırılan ara ürünleri,...” ifadesi çıkartılmıştır.
2	12.05.2023	06	02.03.2026	Madde 5 1 inci fıkranın (ç) bendi “Tebliğin Ek-1/A veya Ek-1/B listesinde yer alan yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampullerin ithalat işlemleri,” şeklinde güncellenmiştir. 2 nci fıkrası “EBS-ESY üzerinden elektronik ortamdaki başvurularda, başvuru doküman tipine göre talep edilen proforma faturanın başvuru sahibi ve/veya evrakı düzenleyen tarafından elektronik/ıslak imzalı (imza yetkilisinin adı ve unvanını içeren) sureti proforma fatura dışında kalan tüm belgelerin, evrakı düzenleyen tarafından elektronik/ıslak imzalı (imza yetkilisinin adı ve unvanını içeren) sureti ile başvuru yapılması gerekmektedir.” şeklinde güncellenmiştir.
2	12.05.2023	06	02.03.2026	Madde 6 1 inci fıkranın (ç) bendine “...(halihazırda üretilmiş ürün/yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampulün ithalatı için kontrol belgesi onayı başvurusu yapılması durumunda ithalata esas serilerin ithalat izin başvuru formunda beyan edilmesi (Ek-7)).” ifadesi eklenmiştir. 1 inci fıkranın (ğ) bendine “...(özel ithalat izinine esas başvurularda ithalat izin başvuru formunda Başvuru Tipi alanından özel ithalat iznine esas başvuru seçilmesi (Ek-8))” ifadesi eklenmiştir. 1 inci fıkranın (h) bendinde “Ham madde... ifadesi yerine Yardımcı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	31/52

				madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampulün...” ifadesi eklenmiştir. 1 inci fıkranın (ı) bendi “Ürün üretiminde kullanılan yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampulün kontrol belgesi onayı için ürünün ruhsat/izin sahibi firma, yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul veya çözücü ampulün kontrol belgesi onayı için ruhsat/izin belgesinde yer alan yetkili üretici firma veya yardımcı madde/etkin madde/yarı mamulün kontrol belgesi onayı için Kurumdan uygunluk alınan yetkili ithalatçı firma tarafından başvuru yapılması,” şeklinde güncellenmiştir. 1 inci fıkranın (j) bendi “Ürünün ambalajsız veya primer ambalajlı olarak ithal edilmek istenmesi halinde başvuru dilekçesinde ürünün piyasaya verilecek ambalaj boyutunun ve ürünün ülkemizdeki ambalajlama (primer, sekonder vb.) işlemlerinin yapılacağı firma(lar)ın belirtilmesi (ithalat izin başvuru formunda Ürün Tipi alanında ithal edilecek ürün formunun (primer ambalajsız ürün veya sekonder ambalajsız ürün veya bitmiş ürün) beyan edilmesi ve ithalat izin başvuru formunda piyasaya sunulacak ambalaj boyutuna ait ürünün seçilmesi (Ek-9),” şeklinde reviz edilmiştir. 1 inci fıkranın (l) bendine “...ürünün denetimi gerekli tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler için Kurumca düzenlenmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası’nın geçerlilik süresinin/sürelerinin...” ifadesi eklenmiştir. 2 inci fıkra da yer alan “...ve “Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün
--	--	--	--	--

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	32/52

				Olarak Sınıflandırılan Ara Ürün Kontrol Belgesi Onayı...” ifadesi çıkartılmıştır.
2	12.05.2023	06	02.03.2026	Madde 6 2 nci fıkranın (ç) bendi “Sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname/izin/tescil belgesi” şeklinde güncellenmiştir. 2 nci fıkranın (d) bendi “İlaç veya radyofarmasötik ruhsatına sahip beşeri tıbbi ürünler için ithal edilecek ürünün denetimi gerekli tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler (bulk üretim tesisi ve primer ambalajlama tesisi) için Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları sertifikası.” şeklinde güncellenmiştir. 2 nci fıkranın (e) bendi “Biyolojik ürün, biyoteknolojik ürün veya biyobenzer ürün ruhsatına sahip olan beşeri tıbbi ürünler için ithal edilecek ürünün denetimi gerekli tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler (etkin madde üretim tesisi, bulk üretim tesisi ve primer ambalajlama tesisi ile piyasaya sunulacak kutu içeriğinde çözücü varsa çözücüye ait üretim tesisi) için Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları sertifikası” ifadesi eklenmiştir. 2 nci fıkranın (f) bendi “Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için ithal edilecek ürünün denetimi gerekli tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler için Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası (bulk üretim tesisi ve primer ambalajlama tesisi firma) Kurum tarafından belge düzenlenmeyen üretim basamakları (bulk üretim tesisi ve primer ambalajlama tesisi

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	33/52

				firma) için yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilen bilgi ya da apostil şerhli/konsolosluk onaylı belge.” ifadesi eklenmiştir. 3 üncü fıkranın (a), (ç) ve (d) bendindeki “...ham madde (bulk ürün/yarı mamul) veya çözücü ampullerin...” ifadesi “...yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampulün...” şeklinde güncellenmiştir. 3 üncü fıkranın (d) bendine “...sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için...” ifadesi eklenmiştir. 3 üncü fıkranın (e) bendindeki “...ham maddenin...” ifadesi “Yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/immünolojik bulk ürünün...” şeklinde güncellenmiştir. 3 üncü fıkranın (g) bendindeki “Etkin maddenin, yarı mamulün, çözücü ampulün ve immünolojik bulk ürünün ...” ifadesi “Etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampulün ...” şeklinde güncellenmiş ve “...etkin madde/yarı mamul/bulk ürüne ait güncel...” ifadesi eklenmiştir. 3 üncü fıkranın (ğ) bendine “...etkin madde/yarı mamul/bulk ürünün veya çözücü ampulün üretim yeri ruhsata esas üretim yeri ise ruhsat ana dosyası üreticiler sayfası, ruhsat düzenlendikten sonra ilave edilmiş üretim tesisi ise Kurumca düzenlenmiş varyasyon uygunluk yazısı, üretim tesisinin Kurum mevzuatlarına göre onaylandığını gösterir herhangi bir evrak sunulamaması
--	--	--	--	--

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	34/52

				durumunda ise üretim tesisinin Kurumca onaylı etkin madde/yarı mamul/immünolojik bulk ürün veya çözücü ampul üretim tesisi olduğuna dair beyan” ifadesi eklenmiştir. 3 üncü fıkranın (1) bendi “Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz”un “Tip IA küçük varyasyon” şartlarını sağlayan, Kuruma varyasyon başvurusu yapılmış ve henüz varyasyon başvurusu onaylanmamış üretim tesislerinden temin edilecek etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampul için başvuru yapılması durumunda Kuruma yapılan varyasyon başvuru takip numarası ve varyasyon başvurusuna esas evraklar.” ifadesi eklenmiştir. 3 üncü fıkranın (j) bendi “Yarı mamulün üretim yerine ait geçerliliği devam eden Kurumca veya Avustralya, İngiltere, Uluslararası Harmonizasyon Konseyi (ICH) kurucu (ABD, AB üyesi ülkeler, Japonya) veya daimi (Kanada ve İsviçre) üye ülke otoritelerince düzenlenmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası (GMP) veya yarı mamule ait güncel Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP).” ifadesi eklenmiştir.
2	12.05.2023	06	02.03.2026	Madde 7 3 üncü fıkranın (b) bendine “...(piyasaya sunulacak kutu içeriğinde çözücü yer alıyorsa çözücü serisine ait analiz sertifikası)...” ifadesi eklenmiştir. 3 üncü fıkranın (ç) bendi “Sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname.” şeklinde güncellenmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	35/52

				4 üncü fıkranın (ç) bendine “...(ürün bileşiminde yer alıyorsa yardımcı madde kan ürünü seri numarası(ları) ve/veya çözücüye ait seri numarasının beyan edilmesi gerekmektedir.)” ifadesi eklenmiştir. 4 üncü fıkranın (d) bendinden “iii. Lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş onaylı seri serbest bırakma sertifikası” ifadesi çıkarılmış ve “ii.Ürünün üretildiği ülkenin Sağlık Otoritesi tarafından düzenlenmiş, ürünün kayıtlı olduğunu gösterir apostil şerhli/konsolosluk onaylı belge ile lisansör ya da üretici firma tarafından düzenlenmiş onaylı seri serbest bırakma sertifikası veya ICH kurucu/daimi üyesi yetkili otoriteler veya MHRA veya TGA haricindeki ülke otoriteleri tarafından düzenlenmiş apostil şerhli/konsolosluk onaylı seri serbest bırakma sertifikası.” şeklinde güncellenmiştir. 4 üncü fıkranın (e) bendine “...(piyasaya sunulacak kutu içeriğinde çözücü yer alıyorsa çözücü serisine ait analiz sertifikası)...” ifadesi eklenmiştir. 4 üncü fıkranın (i) bendi “Sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname” şeklinde güncellenmiştir. 4 üncü fıkranın (j) bendi “İthal edilecek seri numaralı ürünün denetimi gerekli tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler (etkin madde üretim tesisi, bulk üretim tesisi ve primer ambalajlama tesisi firma) için Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat
--	--	--	--	---

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	36/52

				Uygulamaları Sertifikası.” şeklinde güncellenmiştir. 7 nci fıkra çıkarılmış, 8 nci fıkra 7 inci fıkranın yerine kaydırılmış ve “Başvuru tarihi itibarıyla...” ifadesi eklenmiştir.
2	12.05.2023	06	02.03.2026	Madde 8 2 nci fıkranın (ç) bendinden “iii. Lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş onaylı seri serbest bırakma sertifikası” ifadesi çıkarılmış ve “ii. Ürünün üretildiği ülkenin Sağlık Otoritesi tarafından düzenlenmiş, ürünün kayıtlı olduğunu gösterir apostil şerhli/konsolosluk onaylı belge ile lisansör ya da üretici firma tarafından düzenlenmiş seri serbest bırakma sertifikası veya ICH kurucu/daimi üyesi yetkili otoriteleri, MHRA, TGA haricindeki ülke otoriteleri, DSÖ/EDQM tarafından onaylanmış kuruluşlar haricindeki ülke otoriteleri tarafından düzenlenmiş apostil şerhli/konsolosluk onaylı seri serbest bırakma sertifikası” şeklinde güncellenmiştir. 2 nci fıkranın (f) bendi “Sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname/izin/tescil belgesi” şeklinde güncellenmiştir. 2 nci fıkranın (ğ) bendi “İthal edilecek seri numaralı ürünün denetimi gerekli tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler (etkin madde üretim tesisi, bulk üretim tesisi ve primer ambalajlama tesisi firma) için Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası.” şeklinde güncellenmiştir. 4 üncü fıkra “Etkin madde/maddeleri insan kanı ya da plazmasından elde edilmeyen

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	37/52

				ancak üretim prosesinde insan kanı ya da plazmasından elde edilen kan bileşenlerinin yer aldığı kan bileşenlerine dayalı immünolojik beşerî tıbbi ürünlerin her serisi için ürüne göre Kurum tarafından belirlenen analizler Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında yapılmış olmalıdır. Söz konusu ürünler için 7 nci maddenin 4 üncü fıkrasında talep edilen bilgi belgelere ilaveten lisansör veya üretici firma tarafından bitmiş ürünün insan kanı ya da plazması içermediğine ve bitmiş ürün içeriğine dair beyan ile ürüne uygulanmış viral test sonuçlarının uygunluğunu gösterir belgenin sunulması gerekmektedir” ifadesi eklenmiş olup sonraki fıkra numaraları kaydırılmıştır. 5 inci fıkradan “Ruhsatlı olan...” ifadesi çıkarılmış, “Başvuru tarihi itibariyle...” ifadesi eklenmiştir. 6 ncı fıkradan “...ve varsa eki sertifika/izin belgesi...” ifadesi çıkarılmış, “...sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait ...” ifadesi eklenmiştir. 7 nci fıkranın (ç) bendinden “iii. Lisansör veya üretici firma tarafından düzenlenmiş onaylı seri serbest bırakma sertifikası” ifadesi çıkarılmış ve “ii. Ürünün üretildiği ülkenin Sağlık Otoritesi tarafından düzenlenmiş, ürünün kayıtlı olduğunu gösterir apostil şerhli/konsolosluk onaylı belge ile lisansör ya da üretici firma tarafından düzenlenmiş onaylı seri serbest bırakma sertifikası veya ICH kurucu/daimi üyesi yetkili otoriteler veya MHRA veya TGA haricindeki ülke otoriteleri tarafından
--	--	--	--	--

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	38/52

				düzenlenmiş apostil şerhli/konsolosluk onaylı seri serbest bırakma sertifikası.” şeklinde güncellenmiştir. 7 nci fıkranın (f) bendi “Sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname/izin/tescil belgesi” şeklinde güncellenmiştir. 7 nci fıkranın (ğ) bendi “İthal edilecek seri numaralı ürünün denetimi gerekli tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler (bulk üretim tesisi ve primer ambalajlama tesisi firma) için Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası.” şeklinde güncellenmiştir.
2	12.05.2023	06	02.03.2026	Madde 9 1 inci fıkrasının (c) bendi “Ülkemizde ruhsatlı olmayıp ülkemizde üretilen ve ihracatı planlanan ürünlerin üretiminde kullanılacak Tebliğin Ek-1/A veya Ek-1/B listesindeki yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampuller” şeklinde güncellenmiştir. 3 üncü fıkrasının (b) bendine “...ürün...” ifadesi eklenmiştir. 3 üncü fıkranın (e) bendine “İthal edilecek ürün ve/veya ham maddenin gerekli çalışmalardan sonra klinik araştırmalarda kullanılacak olması durumunda bu maddenin 3 üncü fıkrasının (d) bendi gereği sunulması gereken taahhütname yerine aşağıdaki taahhütnamelerden uygun olanın sunulması gerekmektedir. - İthalat edilecek ham maddeden elde edilecek ürünlerin ülkemizde yürütülecek klinik araştırmalarda kullanılacak olması durumunda; ithal

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	39/52

			edilecek ham maddeden üretilecek ürünlerin klinik araştırmalarda kullanımından önce Kurumumuzdan izin alınacağına ve iç piyasaya satışının yapılmayacağına dair taahhütname, - İthal edilecek referans ürün serisinin ürün geliştirmeye yönelik test çalışmalarından sonra ülkemizde yürütülecek klinik araştırmalarda kullanılacak olması durumunda; ithal edilecek seri numaralı ürünlerin klinik araştırmalarda kullanımından önce Kurumumuzdan izin alınacağına ve iç piyasaya satışının yapılmayacağına dair taahhütname (ithal edilecek ürün seri numarasının proforma faturada beyan edilmesi gerekmektedir.).” ifadesi eklenmiştir. 4 üncü maddenin (a) bendi “Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı ithalatı gerçekleştirilecek yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampulün GTİP bilgisinin yer aldığı ve ihraç amaçlı üretim için ithal edileceğinin beyan edildiği elektronik imzalı başvuru dilekçesi” şeklinde güncellenmiştir. 4 üncü maddenin (b) bendi “Başvuru sahibi adına düzenlenmiş ithalatı gerçekleştirilecek yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampule ait proforma fatura ya da fatura” şeklinde güncellenmiştir. 4 üncü maddenin (c) bendi “Üretilecek ürünün ve üretimde kullanılacağını beyan edilen yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü
--	--	--	---

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	40/52

				ampulün iç piyasaya satışının yapılmayacağına dair taahhütname” şeklinde güncellenmiştir.
2	12.05.2023	06	02.03.2026	Madde 10 1 inci fıkranın (e) bendine “...ürünün denetimi gerekli tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler (bulk üretim tesisi ve primer ambalajlama tesisi firma) için...” ifadesi eklenmiştir. 2 nci fıkranın (c) bendi “Sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname/izin/tescil belgesi” şeklinde güncellenmiştir. 2 nci fıkranın (ç) bendi “Ürünün denetimi gerekli tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesisler (bulk üretim yeri ve primer ambalajlama tesisi firma) için Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları sertifikası.” şeklinde güncellenmiştir.
2	12.05.2023	06	02.03.2026	Madde 11 1 inci fıkranın (a) bendi “İthal edilecek etkin maddenin yerli üretiminin olup olmadığı ve ilaç etkin maddesi olduğu bilgisi ham madde kontrol belgesi onaylarında belirtildiğinden Tebliğ’in Ek-1/A ve Ek-1/B kapsamı etkin maddeler için sadece ham madde kontrol belgesi onayı başvurusu yapılması ve söz konusu etkin maddeler için ayrıca gümrük muafiyet belgesi başvurusunun yapılmaması” şeklinde güncellenmiştir. 2 nci fıkranın (b) bendine “...Tip IA küçük varyasyon” şartlarını sağlayan, Kuruma varyasyon başvurusu yapılmış ve henüz varyasyon başvurusu onaylanmamış ilaç etkin madde üretim tesislerinden temin edilecek ilaç etkin maddeleri için ise ruhsat sahibi firma veya

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	41/52

				ruhsatta yer alan yetkili fason üreticisi veya Kurumca uygunluk alınan yetkili ithalatçı firma tarafından ...” ve “...Tip IA küçük varyasyon kapsamında...” ifadeleri eklenmiştir. 3 üncü fıkranın (ç) bendine “...sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için...” ifadesi eklenmiştir. 3 üncü fıkranın (ç) bendine “...etkin maddenin üretim yeri ruhsata esas üretim yeri ise ruhsat ana dosyası üreticiler sayfası, ruhsat düzenlendikten sonra ilave edilmiş etkin madde üretim tesisi ise Kurumca düzenlenmiş varyasyon uygunluk yazısı, üretim tesisinin Kurum mevzuatlarına göre onaylandığını gösterir herhangi bir evrak sunulamaması durumunda ise üretim tesisinin Kurumca onaylı etkin madde üretim tesisi olduğuna dair beyan,” ifadesi eklenmiştir. 3 üncü fıkranın (g) bendi “Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz”un “Tip IA küçük varyasyon” şartlarını sağlayan, Kuruma varyasyon başvurusu yapılmış ve henüz varyasyon başvurusu onaylanmamış ilaç etkin madde üretim tesislerinden temin edilecek ilaç etkin maddeleri için başvuru yapılması durumunda Kuruma yapılan varyasyon başvuru takip numarası ve varyasyon başvurusuna esas evraklar” eklenmiştir. 4 üncü fıkranın (e) bendi “Etkin madde/yarı mamul bileşiminde yer alan etkin madde ithal edilecekse; söz konusu etkin maddenin üretim yerine ait geçerliliği devam eden İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası (GMP) ve söz konusu etkin
--	--	--	--	---

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	42/52

				maddeye ait güncel Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP)” şeklinde güncellenmiştir. 4 üncü fıkranın (f) bendine “...ithal edilecek etkin maddenin hangi farmakopeye (Avrupa Farmakopesi (EP), İngiliz Farmakopesi (BP) ve Japon Farmakopesi (JP) vb.) uygun üretildiğine dair etkin madde üretim yeri firma tarafından düzenlenmiş beyan,” ifadesi eklenmiştir.
2	12.05.2023	06	02.03.2026	Madde 12 2 nci fıkranın (ç) bendi “Sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname/izin/tescil belgesi” şeklinde güncellenmiştir.
2	12.05.2023	06	02.03.2026	Madde 13 2 nci fıkranın (c) bendi “Sertifikalı ruhsata sahip olmayan ürünler için ürüne ait Kurumca düzenlenen güncel ruhsatname” şeklinde güncellenmiştir.
2	12.05.2023	0	02.03.2026	Madde 14 1 inci fıkranın (a) bendine “...ürünler için..” ve “...ham maddeler için ise 30 gün içinde...” ifadeleri eklenmiştir. 1 inci fıkranın (c) bendine “...yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampul veya ...” ifadesi eklenmiştir. 1 inci fıkranın (d) bendine “...yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampuller ...” ifadesi eklenmiştir. 1 inci fıkranın (e) bendi “İthalat geri bildirim bilgi formunda ithal edilen etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampulün veya ürünün üretim tesisinin beyan edilmesi (Ek-10)” eklenmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	43/52

				2 nci fıkranın (b) bendine “...yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampul veya ...” ifadesi eklenmiştir. 2 nci fıkranın (c) bendine “...yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampul veya ...” ifadesi eklenmiştir. 2 nci fıkranın (ç) bendi “Tebliğ gereği Kurumumuza bildirilmesi gereken sürede yapılmaması durumunda neden yapılmadığına dair beyan” şeklinde güncellenmiştir. 2 nci fıkranın (d) bendi “İthalatın gerçekleştiği Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu dışındaki ürün/ham madde/yarı mamul/bulk ürün/çözücü ampul için analiz sertifikası” eklenmiştir.
2	12.05.2023	06	02.03.2026	Madde 16 1 inci fıkranın (a) bendi “14 üncü maddesinin 2 nci fıkrasının (d) bendi 01.06.2026 tarihinde” şeklinde güncellenmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	44/52

EKLER

Ek-1 Beşerî Tıbbi Ürünlerin veya Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerin ithalat başvuruları için taahhütname örneği

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanlığı
İthalat ve Piyasaya Arz Birimi

..... adet/kutu vs. (ürünün ruhsata ve proforma fatura ya da faturaya esas adı) adlı ürünümüz için tarafımızca doldurulan ithalat izin başvuru formundaki bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu ve ithalatı Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 20../20) hükümlerine uygun olarak yapacağımızı ve ekteki fatura kapsamı maddenin insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğunu taahhüt ederiz.

Tarih
Firma Yetkilisi Adı ve Unvanı
İmza

Not: Seri bazında ithal edilecek ürünün için ithalata esas seri numarasının/numaralarının ayrıca taahhütnamede de beyan edilmesi gerekmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	45/52

Ek-2 Yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün veya çözücü ampul ithalat başvuruları için taahhütname örneği

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanlığı
İthalat ve Piyasaya Arz Birimi

..... adlı ilacın/ham maddenin üretiminde kullanacağımız kg/adet vs. (yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün/çözücü ampulün ürün formülasyonunda ve proforma fatura ya da faturada yer alan adı) adlı ham madde için tarafımızca doldurulan ithalat izin başvuru formundaki bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu ve ithalatı Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 20../20) hükümlerine uygun olarak yapacağımızı ve ekteki fatura kapsamı maddenin insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğunu taahhüt ederiz.

Tarih
Firma Yetkilisi Adı ve Unvanı
İmza

Not: Seri bazında ithal edilecek yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/bulk ürün/çözücü ampulün için ithalata esas seri numarasının/numaralarının ayrıca taahhütnamede de beyan edilmesi gerekmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	46/52

Ek-3 Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu kapsamındaki ürünlerin ithalat başvuruları için taahhütname örneği

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanlığı
İthalat ve Piyasaya Arz Birimi

..... adet/kutu vs. (ürünün ithalat izin başvuru formu ve proforma fatura ya da faturaya esas adı) adlı ürünümüz için tarafımızca doldurulan ithalat izin başvuru formundaki bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu ve ithalatı Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 20../20) hükümlerine uygun olarak yapacağımızı ve ekteki fatura kapsamı maddenin insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğunu taahhüt ederiz.

Tarih
Kurum/Kuruluş Yetkilisi Adı ve Unvanı
İmza

Not: Seri bazında ithal edilecek ürünün için ithalata esas seri numarasının/numaralarının ayrıca taahhütnamede de beyan edilmesi gerekmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	47/52

Ek-4 Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu kapsamındaki ürünler için ithalat başvuru beyanı

YURT DIŞINDAN İLAÇ TEMİNİ KILAVUZU KAPSAMINDAKİ ÜRÜNLER İÇİN İTHALAT BAŞVURU BEYANI	
İthalatçı Kurum/Kuruluş Unvanı:	
İthalatı Talep Edilen Ürünün İthalat İzin Başvuru Formunda Yer Alan Adı:	
İthalatı Talep Edilen Ürünün Etkin Madde Ad(lar)ı:	
Talep Edilen İthalat Miktarı:	
İthalatı Talep Edilen Ürünün Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu (GTİP):	
İthalatı Talep Edilen Ürünün İhracatçı Firma Unvanı:	
İthalatı Talep Edilen Ürünün İhracatçı Firma Adresi:	
İthalatı Talep Edilen Ürünün Üretici Firma Unvanı:	
İthalatı Talep Edilen Ürünün Üretici Firma Adresi:	
İthalatı Talep Edilen Ürünün Yükleme Yeri Firma Unvanı:	
İthalatı Talep Edilen Ürünün Yükleme Yeri Firma Adresi:	
Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 20../20) kapsamında ithalatı talep edilen ürün için işbu formda yer alan bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu beyan ederim. Tarih Kurum/Kuruluş Yetkilisi Adı ve Unvanı Kaşe-İmza	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	48/52

Ek-5 Kan ürünleri veya kan ürünü içeren beşerî tıbbi ürünler veya immünolojik beşerî tıbbi ürünler veya alerjen ürünler için taahhütname örneği

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanlığı
İthalat ve Piyasaya Arz Birimi

..... adet/kutu vs. seri numaralı adlı (ürünün ruhsata ve proforma fatura ya da fatura esas adı) ürünümüz için tarafımızca doldurulan ithalat izin başvuru formundaki bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu ve ithalatı Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği (Ürün Güvenliği ve Denetimi: 20../20) hükümlerine uygun olarak yapacağımızı ve ekteki fatura kapsamı maddenin insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğunu taahhüt ederiz.

Tarih
Firma Yetkilisi Adı ve Unvanı
İmza

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	49/52

Ek-6 İlaç ham maddesi için uygunluk taahhütname örneği

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanlığı
İthalat ve Piyasaya Arz Birimi

..... adlı ilacın üretiminde kullanacağımız kg/adet vs. adlı ham madde (ham maddenin ürün formülasyonunda ve proforma fatura ya da fatura yer alan adı) için tarafımızca doldurulan başvuru formundaki bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu, ekteki fatura kapsamı maddenin yürürlükte olan Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği/Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne ve insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğunu taahhüt ederiz.

Tarih
Firma Yetkilisi Adı ve Unvanı
İmza

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	50/52

Ek-7

Anasayfa / İthalat / İthalat İzin Başv...

Son Başarılı Giriş : 23.01.2026

Talep Bildirimlerim

İthalat Tipi

Kontrolle Tabii Değil

Farmasotik Ürün Grubu

İlaç

Ürün

denemeeee - 1234567856747

Ürün Seri No

Tümünü Göster

Madde Ürün Tipi

Müstahzar

GTIP

1111,11,11,11,11

Barkod / ATC

1234567856747 / M01AE02

Ürün Tipi

Lütfen Seçiniz

Başvuru Tipi

Lütfen Seçiniz

Halihazırda üretilmiş ürün/yardımcı madde/etkin madde/yarı mamul/immünolojik bulk ürün veya çözelti ampulün ithalatı için kontrol belgesi onayı başvurusu yapılması durumunda ithalata esas serilerin bu alana beyan edilmesi gerekmektedir.

Ek-8

Anasayfa / İthalat / İthalat İzin Başv...

Son Başarılı Giriş : 23.01.2026

Talep Bildirimlerim

İthalat Tipi

Kontrolle Tabii Değil

Farmasotik Ürün Grubu

İlaç

Ürün

denemeeee - 1234567856747

Ürün Seri No

Tümünü Göster

Madde Ürün Tipi

Müstahzar

GTIP

1111,11,11,11,11

Barkod / ATC

1234567856747 / M01AE02

Ürün Tipi

Bitmiş Ürün

Başvuru Tipi

Ruhsata Esas Başvuru

Özel ithalat iznine esas başvurularda Başvuru Tipi alanından özel ithalat iznine esas başvuru seçilmesi ve seçim sonrası açılan alanların doldurulması gerekmektedir.

Yer Aldığı Liste

Seçiniz

Konu

Kontrol Belgesi

Ek-9

Anasayfa / İthalat / İthalat İzin Başv...

Son Başarılı Giriş : 23.01.2026

Talep Bildirimlerim

İthalat Tipi

Kontrolle Tabii Değil

Farmasotik Ürün Grubu

İlaç

Ürün

denemeeee - 1234567856747

Ürün Seri No

Tümünü Göster

Madde Ürün Tipi

Müstahzar

GTIP

1111,11,11,11,11

Barkod / ATC

1234567856747 / M01AE02

Ürün Tipi

Lütfen Seçiniz

Başvuru Tipi

Lütfen Seçiniz

İthalat izin başvuru formunda Ürün Tipi alanında ithal edilecek ürün formunun bu alandan seçilmesi gerekmektedir.

Yer Aldığı Liste

Seçiniz

Konu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	51/52

Ek-10

Üretici Firmanın	
☐ İhracatçı Firma ile Aynı İse	İthal edilen etkin madde/yardı mamul/immünolojik bulk ürün veya çözelti ampulün veya ürünün üretim tesisinin bu alana kaydedilmesi gerekmektedir.
☐ Firma Tipi	Firma Adı
Seçiniz...	Lütfen Seçiniz
Menşei Ülkesi	Ünvanı
Seçiniz...	İlçe
Ülke	İl
Seçiniz...	Şehir Seçiniz
Adresi	İlçe Seçiniz
Telefon No	Posta Kodu
Telefon No	Faks
E-posta	Web Adresi
E-posta	Web Adresi

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-09	12.05.2023/2	02.03.2026	06	52/52