



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

RUHSATLI BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDE YENİDEN RUHSAT DÜZENLENMESİNİ GEREKTİREN HALLERE İLİŞKİN KILAVUZ

İRĐ-KLVZ-23

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	09.10.2023
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	01.07.2024
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	07.11.2024



RUHSATLI BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDE YENİDEN RUHSAT DÜZENLENMESİNİ GEREKTİREN HALLERE İLİŞKİN KILAVUZ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuzun amacı; Kurum tarafından ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat devir, üretim yerinin yurt dışından yurt içine veya yurt içinden yurt dışına değiştirilmesi, zayi ruhsat düzenleme ve sertifikalı ruhsata geçiş işlemlerine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, ruhsatlı beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat devir, üretim yerinin yurt dışından yurt içine veya yurt içinden yurt dışına değiştirilmesi, zayi ruhsat düzenleme ve sertifikalı ruhsata geçiş başvuruları ve bunların değerlendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri kapsar.

Dayanak

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

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

- İç ambalaj: Beşeri tıbbi ürünle doğrudan temasta bulunan kap veya diğer ambalaj şeklini,
- Dış ambalaj: İç ambalajın içine konulduğu ambalajı,
- Beşeri tıbbi ürün (ilaç):
 - İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya,
 - Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan, madde veya maddeler kombinasyonunu,
- Farmasötik şekil: Beşeri tıbbi ürünün kullanım amacına uygun olarak üretilmiş takdim şeklini,
- İmmünolojik beşeri tıbbi ürün:
 - Kolera aşısı, BCG, çocuk felci aşısı ve çiçek aşısı gibi aktif bağışıklık oluşturmak için kullanılan ajanları, özellikle tüberkülin ve tüberkülin PPD, Schick ve Dick Testleri için toksinler ve brusella dâhil bağışıklık durumunu teşhis etmek için kullanılan ajanları, difteri antitoksini, anti-çiçek globülini, antilenfositik globülin gibi pasif bağışıklık oluşturmak için kullanılan ajanları içeren aşısı, toksinleri ve serumları veya,
 - Alerji oluşturan bir ajana karşı oluşan immünolojik cevapta spesifik kazanılmış değişikliği indüklemek veya tanımlamak niyeti ile kullanılan her türlü tıbbi ürün anlamındaki “alerjen ürünleri”ni veya,
 - Hayvanların (tavşan, at ve benzeri) kanından elde edilen ve insan immün sistemi üzerinde etki gösteren immünglobulin yapısındaki ürünleri kapsayan her türlü beşeri tıbbi ürünü,
- Bilim servisi: Ruhsat veya izin sahibinin, kendi kuruluşu bünyesinde oluşturduğu, ruhsatına veya iznine sahip olduğu ürünlerin tanıtımının ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülmesinden sorumlu ve sadece hekim/diş hekimi/eczacı veya Eczacılık veya Tıp Fakültelerinin farmakoloji doktora programlarından mezunların çalıştığı birimi,
- Kan ürünü: İnsan kanı veya plazmasından endüstriyel yöntemlerle elde edilen ve özellikle albumin, immünoglobulin ve koagülasyon faktörleri gibi ürünleri içeren, etkin madde/maddeleri kan bileşenleri olan beşeri tıbbi ürünleri,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-23	09/10/2023	07/11/2024	02	2/15

- g) Kısa ürün bilgileri: Beşeri tıbbi ürünün sağlık mesleği mensuplarına yönelik olarak hazırlanmış yazılı bilgilerini,
- ğ) Kullanma talimatı: Beşer tıbbi ürün ile birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri,
- h) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- ı) Lisansör firma:
- 1) İthal edilen beşeri tıbbi ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin gerçek kişi ya da ticaret şirketi yetkilendiren firmayı ya da,
- 2) Lisans ile imal edilen beşeri tıbbi ürünün Türkiye’de imaline, ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin gerçek kişi ya da ticaret şirketi yetkilendiren firmayı,
- i) Ortak pazarlanan ürün: Ruhsatlı bir beşeri tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe, aynı farmasötik şekle, aynı üretim yeri/yerlerine sahip olan ve ticari ismi hariç her açıdan tamamen aynı olan beşeri tıbbi ürünü,
- j) Ruhsat: Bir beşeri tıbbi ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik şekil ve yitilikte, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip piyasaya sunulabileceğini gösteren, Kurum tarafından düzenlenen belgeyi,
- k) Ruhsat sahibi: Beşeri tıbbi ürünün ruhsatına sahip olan gerçek kişi ya da ticaret şirketi,
- l) Üretim yeri: Ülkemizde bulunmayan veya az bulunan teknolojiler ile üretilen beşeri tıbbi ürünlerin Kurum tarafından başvuru bazında değerlendirildiği haller dışında beşeri tıbbi ürünün iç ambalajlama öncesi farmasötik şeklinin (bulk ürünün) üretildiği yeri,
- m) Ürün: Beşeri tıbbi ürünü, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

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

Devir başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler

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

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

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

b) Ruhsatı devralan taraf;

1) Gerçek kişi kişi ise Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 7 nci maddesinde belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploma aslı veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi,

2) Ticaret şirketi ise şirket ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten Türkiye Ticaret Sicil Gazetesi,

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

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-23	09/10/2023	07/11/2024	02	3/15

- d) Noter aracılığıyla yapılan devirlerde, söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsat/sertifikanın aslı, ruhsat/sertifika aslının zayi olması halinde devir başvurusu yapılmadan önce “Zayi Ruhsat Başvurusu” yapılarak ruhsat aslının mevcut ruhsat sahibi tarafından temin edilmesi,
- e) Güncel kısa ürün bilgisi (KÜB), kullanma talimatı (KT); güncellenmiş KÜB/KT'nin sunulmadığı durumlarda ürüne ait KÜB/KT ile ilgili gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin, ruhsat devir işlemleri tamamlandıktan sonra ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılacağına ve onay alınmadan satış izni başvurusu yapılmayacağına ilişkin, devralan tarafından eksiksiz olarak hazırlanmış taahhütname,
- f) Ürüne ait bütün ambalaj boyutları için hazırlanan iç ve dış ambalaj taslakları,
- g) Beşeri tıbbi ürünün ithalatı durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek kişi ya da ticaret şirketinin; söz konusu ürünün Türkiye'ye ithalatı, Türkiye'de ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek kişi ya da ticaret şirketine ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ile ortak pazarlama yapacak gerçek kişi ya da ticaret şirketlerinin ortak pazarlama konusundaki yazılı onaylarını içeren ortak pazarlama sözleşmesi ve taraflara ait ticaret sicil tasdiknamesi,
- ğ) Ürünün lisans altında üretilmesi durumunda lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek kişi ya da ticaret şirketinin; söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılması, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek kişi ya da ticaret şirketine ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ile ortak pazarlama yapacak gerçek kişi ya da ticaret şirketlerinin ortak pazarlama konusundaki yazılı onaylarını içeren ortak pazarlama sözleşmesi ve taraflara ait ticaret sicil tasdiknamesi,
- h) Türkiye'de imal edilen veya edilecek beşeri tıbbi ürünün ortak pazarlamaya konu edilmesi halinde, ortak pazarlama yapacak gerçek kişilerin ya da ticaret şirketlerinin ortak pazarlama konusundaki yazılı onaylarını içeren ortak pazarlama sözleşmesi ve taraflara ait ticaret sicil tasdiknamesi,
- ı) Türkiye'de imal edilecek ürünlerde devir başvurusunda bulunan firmanın üretici olmaması durumunda, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi ve üretici firmaya ait ticaret sicil tasdiknamesi,
- i) Devir başvurusu sırasında ürünle ilgili herhangi bir değişiklik yapılmadığına ilişkin taahhütname,
- j) Devir işleminin gerçekleşmesinin ardından ürüne ilişkin olarak gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin yapılacağına dair taahhütname,
- k) Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından her yıl belirlenen ruhsat harç bedelinin ödendiğini gösteren, ürün isminin yer aldığı makbuz,
- l) Devir talebine konu ürünün bütün ambalaj boyutları için devralan firmanın unvan ve adresine kayıtlı barkodlar,
- m) Bitmiş ürüne ait;
- 1) Üretim, primer ambalajlama, sekonder ambalajlama (etiketleme ve karekodlama yeri dahil) seri kontrol/analiz içeren/içermeyen seri serbest bırakma tesislerinin unvan ve açık adreslerini gösteren üretim yeri akış şeması,
- 2) Mevcut ise çözücü üretim yeri unvan ve açık adresi,
- 3) Kan ürünleri için ayrıca etkin madde kaynağı ve etkin madde üretim yerinin unvan ve açık adresleri,
- 4) İmmünolojik ve biyoteknolojik ürünler için ayrıca etkin madde üretim yerinin unvan ve açık adresleri,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-23	09/10/2023	07/11/2024	02	4/15

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

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

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

p) Bu kılavuzun Ek-3’ünde yer alan, tüm bilgileri eksiksiz ve doğru olarak doldurulmuş devir başvuru bilgileri tablosu.

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

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

Üretim yerinin yurt dışından yurt içine veya yurt içinden yurt dışına değiştirilmesine ilişkin başvurularda sunulması gereken bilgi ve belgeler

MADDE 5/A - (1) Üretim yerinin yurt dışından yurt içine veya yurt içinden yurt dışına değiştirilmesine ilişkin varyasyon başvuruları Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuzun ilgili maddesi gereğince uygun doküman tipi üzerinden Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimine yapılır. Kalite incelemesi tamamlanarak varyasyon başvurusu uygun bulunan ürünlere ilişkin başvuru dosyası Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimi tarafından idari inceleme için Ruhsatlı İlaçlar Birimine iletilir. Yapılan inceleme sonucunda üretim yerinin yurt dışından yurt içine veya yurt içinden yurt dışına değiştirilmesine ilişkin varyasyon başvurularının sonuçlandırılabilmesi ve Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmeliğin 11 inci maddesi doğrultusunda ruhsat düzenlenebilmesi için başvuru sahibinden aşağıda belirtilen bilgi ve belgeler talep edilir:

a) Söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsat/sertifikanın aslı.

b) Güncel KÜB/KT; güncellenmiş KÜB/KT’nin sunulmadığı durumlarda ürüne ait KÜB/KT ile ilgili gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin, ruhsat düzenleme işlemleri tamamlandıktan sonra ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılacağına ve onay alınmadan satış izni başvurusu yapılmayacağına ilişkin, başvuru sahibi tarafından eksiksiz olarak hazırlanmış taahhütname.

c) Ürüne ait bütün ambalaj boyutları için hazırlanan iç ve dış ambalaj taslakları.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRİD-KLVZ-23	09/10/2023	07/11/2024	02	5/15

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

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

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

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

g) Ürüne ait barkodun değiştirilmesinin talep edildiği durumlarda ürünün bütün ambalaj boyutları için ruhsat sahibi firmanın unvan ve adresine kayıtlı barkodlar.

h) Bu kılavuzun Ek-4'ünde yer alan, tüm bilgileri eksiksiz ve doğru olarak doldurulmuş üretim yerinin yurt dışından yurt içine veya yurt içinden yurt dışına değiştirilmesi bilgileri tablosu.

Sertifikalı ruhsata geçiş başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler

MADDE 6 – (1) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin geçici 2 inci maddesi uyarınca sertifikalı ruhsatı olmayan beşeri tıbbi ürünler için, Kurum tarafından ilan edilen geçiş takvimi doğrultusunda söz konusu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren altmış ay içerisinde Ruhsatlı İlaçlar Birimine “Sertifikalı Ruhsata Geçiş Başvurusu” doküman tipi üzerinden başvuru yapılır. Bu başvuru beraberinde aşağıdaki bilgi ve belgelerin sunulması gerekmektedir:

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

b) Söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsat aslı.

c) Bu kılavuzun ek-1'inde yer alan, tüm bilgileri eksiksiz ve doğru olarak doldurulmuş sertifikalı ruhsata geçiş bilgileri tablosu.

ç) Eski tip ruhsata şerh verilmesini gerektiren bir değişiklik olması; ancak buna ilişkin kaydın ruhsatta yer almaması durumunda, söz konusu değişikliklere ilişkin tüm onay yazıları.

Zayı ruhsat/sertifika başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler

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

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

b) Varsa söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsatın/sertifikanın örneği.

c) Ruhsat/sertifikanın kaybolduğuna dair gazete ilanı.

ç) Bu kılavuzun Ek-2'sinde yer alan, tüm bilgileri eksiksiz ve doğru olarak doldurulmuş zayı ruhsat bilgileri tablosu.

d) Ruhsata şerh verilmesini gerektiren bir değişiklik olması; ancak buna ilişkin kaydın ruhsatta yer almaması durumunda, söz konusu değişikliklere ilişkin tüm onay yazıları.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-23	09/10/2023	07/11/2024	02	6/15

Başvurulara ilişkin diğer doküman tipleri ve başvurularda dikkat edilmesi gereken hususlar

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

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

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

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

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

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

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

(8) Devir talebinde bulunulan beşeri tıbbi ürünün ismi ile ilgili olarak aşağıda yer alan maddeler göz önünde bulundurulmalıdır.

a) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 20 nci maddesi üçüncü fıkrası "Aynı gerçek kişi ya da ticaret şirketi aynı etkin madde/maddelere ve endikasyona sahip beşeri tıbbi ürünlerin, farklı yitilik veya uygulama yolu veya farmasötik şekilleri için farklı bir ticari isim kullanamaz." hükmü uyarınca devir talebinde bulunan başvuru sahibinin devre konu ürün ile aynı etkin maddeye sahip başka isimli bir ürünü olması durumunda, başvuru sahibi tarafından Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuzun ilgili maddesi uyarınca "Ruhsat Devri (İdari) Tip IB" başvuru doküman tipi üzerinden Ruhsatlı İlaçlar Birimine devir talebinde bulunulan ürün için isim değişikliği başvurusu yapılarak bu ürünün ve devir alınan ürünün isminin aynı olması sağlanmalıdır.

b) Başvuru sahibinin ruhsatına sahip olduğu ürünlerden devre konu ürün ile aynı ticari isme sahip ancak farklı yitilikleri/farmasötik şekildeki ürünlerinin bir kısmının devri söz konusu olduğunda, devre konu beşeri tıbbi ürünler için Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuzun ilgili maddesi uyarınca "Ruhsat Devri (İdari) Tip IB" başvuru doküman tipi üzerinden Ruhsatlı İlaçlar Birimine isim değişikliği başvurusu yapılmalıdır.

c) Eğer başvuru sahibi devir talebinde bulunduğu ürünle aynı yitilik, farmasötik form ve endikasyonlu ruhsatlı bir ürüne sahip ise devir işlemi gerçekleştirilmez.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-23	09/10/2023	07/11/2024	02	7/15

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

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

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

b) Ruhsat yenileme başvurusu uygun bulunmayan beşeri tıbbi ürünler için devir işlemi tesis edilmez.

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

(12) Üretim yerinin yurt dışından yurt içine veya yurt içinden yurt dışına değiştirilmesine ilişkin varyasyon başvurularında üretim yerinin değiştirilmesi talebiyle firma tarafından varyasyon başvuru ücreti yatırarak “Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimine” başvuru yapılır. Bilimsel değerlendirmesi tamamlanarak tip değişikliği onaylanan başvurular idari inceleme ve ruhsat düzenlenmesi için “Ruhsatlı İlaçlar Birimine” iletilir. Ruhsat düzenlenmesi için gereken belgeler Ruhsatlı İlaçlar Birimi tarafından ruhsat sahibine bildirilir.

(13) Üretim yerinin yurt dışından yurt içine veya yurt içinden yurt dışına değiştirilmesine ilişkin varyasyon başvuruları sırasında Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgeler “Varyasyon İşlemine Bağlı Ruhsat Değişikliği Başvurusu Sonrası Yazışmalar” doküman tipi üzerinden Kuruma sunulur.

(14) Üretim yerinin yurt dışından yurt içine veya yurt içinden yurt dışına değiştirilmesine ilişkin varyasyon başvurularında sunulması gereken belgelerin tamamlanmasını takiben “Varyasyon İşlemine Bağlı Ruhsat Değişikliği Belgesi” doküman tipi üzerinden oluşturulan tahakkuk ile ruhsat belgesi ücreti başvuru sahibi tarafından ödenir.

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

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

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

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

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

(20) Ruhsat geçerlilik süresi dolmuş beşeri tıbbi ürünler için ruhsat yenileme işlemleri tamamlanmadan sertifikalı ruhsata geçiş ve zayi ruhsat işlemleri yapılmaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler

Hüküm bulunmayan haller

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

GEÇİCİ MADDE 1- (1) 8 inci maddenin onuncu fıkrasının (b) bendi 01/07/2025 tarihine kadar uygulanmaz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-23	09/10/2023	07/11/2024	02	8/15

Yürürlük

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

Yürütme

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

Ekler

Ek-1: Sertifikalı Ruhsata Geçiş Bilgileri Tablosu

Ek-2: Zayi Ruhsat Bilgileri Tablosu

Ek-3: Devir Başvuru Bilgileri Tablosu

Ek-4: Üretim Yerinin Yurt Dışından Yurt İçine veya Yurt İçinden Yurt Dışına Değiştirilmesi Bilgileri Tablosu

Revizyon Tarihiçesi

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gereke ve Açıklamalar
01	01.07.2024	1 inci ve 2 nci maddeye “üretim yerinin yurt dışından yurt içine veya yurt içinden yurt dışına değiştirilmesi,” ibaresi eklenmiştir.
01	01.07.2024	4 üncü maddenin birinci fıkrasının (e) bendinin sonuna “veya Eczacılık veya Tıp Fakültelerinin farmakoloji doktora programlarından mezunların çalıştığı birimi,” ifadesi eklenmiştir.
01	01.07.2024	Tüm kılavuzda yer alan “tüzel kişi” ifadesi “ticaret şirketi” olarak değiştirilmiştir.
01	01.07.2024	5 inci maddenin birinci fıkrasının (d) bendine “ruhsat/sertifika aslının zayi olması halinde devir başvurusu yapılmadan önce “Zayi Ruhsat Başvurusu” yapılarak ruhsat aslının mevcut ruhsat sahibi tarafından temin edilmesi,” ibaresi ile (h) ve (p) bentleri eklenmiştir.
01	01.07.2024	“Üretim yerinin yurt dışından yurt içine veya yurt içinden yurt dışına değiştirilmesine ilişkin başvurularda sunulması gereken bilgi ve belgeler” başlığı ve içeriği ile birlikte Madde 5/A eklenmiştir.
01	01.07.2024	7 inci maddenin birinci fıkrası ile aynı fıkranın (b) ve (c) bentleri yeniden düzenlenmiştir.
01	01.07.2024	8 inci maddenin sekizinci fıkrası yeniden düzenlenmiştir.
01	01.07.2024	8 inci maddenin dokuzuncu fıkrasına “ürün ismi seçilmeden” ibaresi eklenmiştir.
01	01.07.2024	8 inci maddenin onuncu fıkrası bentlere bölünmüş ve (b) bendi olarak “Ruhsat yenileme başvurusu uygun bulunmayan beşeri tıbbi ürünler için devir işlemi tesis edilmez.” ibaresi eklenmiştir.
01	01.07.2024	8 inci maddeye onikinci, onüçüncü, ondördüncü ve yirminci fıkralar eklenmiş, diğer fıkraları buna göre teselsül ettirilmiştir.
01	01.07.2024	Geçici 1 inci madde eklenmiştir.
01	01.07.2024	Ek-3: Devir Bilgileri Tablosu eklenmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-23	09/10/2023	07/11/2024	02	9/15

01	01.07.2024	Ek-4: Üretim Yerinin Yurt Dışından Yurt İçine Veya Yurt İçinden Yurt Dışına Değiştirilmesi Bilgileri Tablosu eklenmiştir.
02	07.11.2024	5 inci maddenin birinci fıkrasının (ö) bendi güncellenmiştir.
02	07.11.2024	Metin genelinde satır arası boşluklar kaldırılmıştır.
02	07.11.2024	Ek-1 Sertifikalı Ruhsata Geçiş Bilgileri Tablosu güncellenmiştir.
02	07.11.2024	Ek-2 Zayi Ruhsat Bilgileri Tablosu güncellenmiştir.
02	07.11.2024	Ek-3 Devir Bilgileri Tablosu güncellenmiştir.
02	07.11.2024	Ek-4 Üretim Yerinin Yurt Dışından Yurt İçine Veya Yurt İçinden Yurt Dışına Değiştirilmesi Bilgileri Tablosu güncellenmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-23	09/10/2023	07/11/2024	02	10/15

Ek-1 Sertifikalı Ruhsata Geçiş Bilgileri Tablosu

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

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRİD-KLVZ-23	09/10/2023	07/11/2024	02	11/15

Ek-2 Zayi Ruhsat Bilgileri Tablosu

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

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-23	09/10/2023	07/11/2024	02	12/15

Ek-3 Devir Başvuru Bilgileri Tablosu

BİLGİLER	
ÜRÜN ADI	
ETKİN MADDE ADI	
REÇETE DURUMU	
DEVİR ALAN FİRMA ADI	
DEVİR EDEN FİRMA ADI	
ESKİ RUHSAT TARİH VE NUMARASI	
DEVİR SÖZLEŞMESİ NOTER ADI	
DEVİR SÖZLEŞMESİ NOTER ONAY TARİHİ	
DEVİR SÖZLEŞMESİ NOTER ONAY NO	
FARMAKOVİJİLAN SORUMLUSU	
BİLİM SERVİSİ SORUMLUSU	
ORTAK PAZARLAMA YAPILAN TIBBİ ÜRÜN ADI (MEVCUT İSE)	
ORTAK PAZARLAMA YAPILAN FİRMA ADI (MEVCUT İSE)	
ÇÖZÜCÜ ÜRETİM YERİ	
ETKİN MADDE KAYNAĞI (KAN ÜRÜNLERİ İÇİN)	
ETKİN MADDE ÜRETİCİSİ (KAN, İMMUNOLOJİK VE BİYOTEKNOLOJİK ÜRÜNLER İÇİN)	
YARDIMCI ÇÖZELTİ ÜRETİM YERİ (MEVCUT İSE)	
LİSANSÖR FİRMA ADI VE ADRESİ	
ÜRETİM YERİ	
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	
SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ (ANALİZLERİ İÇEREN)	
SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ (ANALİZLERİ İÇERMEYEN)	
ETİKETLEME KAREKODLAMA YERİ	
RAF ÖMRÜ	
SAKLAMA SICAKLIĞI	
AMBALAJ TANIMI	
AMBALAJ BOYUTU	
RUHSAT YENİLEME ONAY TARİHİ/SAYISI	
YENİ BARKOD (AMBALAJ MİKTARI BELİRTİLEREK)	
EKLER	
RUHSATNAME ASLI VAR MI?	Bir öge seçin.
NOTER ONAYLI DOSYA TESLİM TUTANAĞI	Bir öge seçin.
DEĞİŞİKLİK YAPMADIĞINA DAİR İMZALI TAAHHÜT	Bir öge seçin.
KURUMUN İSTEDİĞİ VARYASYONLARIN YAPILACAĞINA DAİR İMZALI TAAHHÜT	Bir öge seçin.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-23	09/10/2023	07/11/2024	02	13/15

TİCARET SİCİL GAZETESİ	Bir öge seçin.
FARMAKOVİJİLAN SORUMLUSU CV/ ONAY YAZISI	Bir öge seçin.
BİLİM SERVİSİ SORUMLUSU CV	Bir öge seçin.
TÜM ÜRETİM YERLERİ İÇİN GÜNCEL GMP	Bir öge seçin.
FASON ÜRETİM SÖZLEŞMESİ	Bir öge seçin.
KÜB/KT ONAYLI MI?	Bir öge seçin.
ONAYLI İSE ONAY TARİH/SAYI/E.TAKİP NO	
İÇ AMBALAJ ÖRNEKLERİ	Bir öge seçin.
DIŞ AMBALAJ ÖRNEKLERİ	Bir öge seçin.
BAŞVURU RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNİN 20 NCİ MADDESİNİN ÜÇÜNCÜ FIKRASI HÜKMÜNE UYGUN MU?	Bir öge seçin.
UYGUN DEĞİLSE "ÜRÜN İSMİNİN DEĞİŞTİRİLECEĞİNE" İLİŞKİN TAAHHÜT SUNULDU MU?	Bir öge seçin.
DEVREDEN FİRMADA DEVRALINAN ÜRÜN İLE AYNI İSİMLİ BAŞKA BİR BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN VAR MI?	Bir öge seçin.
VARSA BU ÜRÜN İÇİN DE DEVİR BAŞVURUSU YAPILMIŞ MI?	Bir öge seçin.
ŞAYET DİĞER ÜRÜN DEVİR BAŞVURUSU YAPILMAYACAK İSE "ÜRÜN İSMİNİN DEĞİŞTİRİLECEĞİNE" İLİŞKİN TAAHHÜT SUNULDU MU?	Bir öge seçin.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-23	09/10/2023	07/11/2024	02	14/15

Ek-4 Üretim Yerinin Yurt Dışından Yurt İçine veya Yurt İçinden Yurt Dışına Değiştirilmesi Başvuruları Bilgileri Tablosu

BİLGİLER	
ÜRÜN ADI	
ETKİN MADDE ADI	
REÇETE DURUMU	
RUHSAT SAHİBİ	
RUHSAT TARİH VE NUMARASI	
ORTAK PAZARLAMA YAPILAN TIBBİ ÜRÜN ADI (MEVCUT İSE)	
ORTAK PAZARLAMA YAPILAN FİRMA ADI (MEVCUT İSE)	
ÇÖZÜCÜ ÜRETİM YERİ	
ETKİN MADDE KAYNAĞI (KAN ÜRÜNLERİ İÇİN)	
ETKİN MADDE ÜRETİCİSİ (KAN, İMMUNOLOJİK VE BİYOTEKNOLOJİK ÜRÜNLER İÇİN)	
YARDIMCI ÇÖZELTİ ÜRETİM YERİ (MEVCUT İSE)	
LİSANSÖR FİRMA ADI VE ADRESİ	
ÜRETİM YERİ	
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	
SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ (ANALİZLERİ İÇEREN)	
SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ (ANALİZLERİ İÇERMEYEN)	
ETİKETLEME KAREKODLAMA YERİ	
RAF ÖMRÜ	
SAKLAMA SICAKLIĞI	
AMBALAJ TANIMI	
AMBALAJ BOYUTU	
RUHSAT YENİLEME ONAY TARİHİ/SAYISI	
BARKOD (AMBALAJ MİKTARI BELİRTİLEREK)	
EKLER	
RUHSATNAME ASLI VAR MI?	Bir öge seçin.
FASON ÜRETİM SÖZLEŞMESİ	Bir öge seçin.
KÜB/KT ONAYLI MI?	Bir öge seçin.
ONAYLI İSE ONAY TARİH/SAYI/E.TAKİP NO	
ÜRETİM YERİ AKIŞ ŞEMASI	Bir öge seçin.
İÇ AMBALAJ ÖRNEKLERİ	Bir öge seçin.
DIŞ AMBALAJ ÖRNEKLERİ	Bir öge seçin.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-23	09/10/2023	07/11/2024	02	15/15