05.06.2026 - İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı

11/12/2021 tarih ve 31686 sayı ile yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği"ne uygun olarak, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na yapılan beşeri tıbbi ürün ruhsat başvurularından Kurum tarafından yapılan inceleme sonucunda ön değerlendirmesi uygun bulunan başvurular için takvimlendirme süreçlerine ilişkin usul ve esasları belirleyen "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuz" idari gereklilikler doğrultusunda güncellenerek yayımlanmıştır.

Adı	Tarih	Doküman
TAKVİMLENDİRME KILAVUZU	05.06.2026	PDF

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

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN RUHSATLANDIRMA BAŞVURULARININ TAKVİMLENDİRME SÜREÇLERİNE İLİŞKİN KILAVUZ

İRD-KLVZ-22

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	14/09/2023
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	29/12/2023
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	27/02/2024
3. Revizyon Yürürlük Tarihi	29/08/2024
4. Revizyon Yürürlük Tarihi	04/06/2026

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520
Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi:
https://www.titck.gov.tr
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

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

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuz, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na yapılan beşeri tıbbi ürün ruhsat başvurularından Kurum tarafından yapılan değerlendirme sonucunda ön incelemesi uygun bulunan başvurular için takvimlendirme süreçlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Kılavuz, ön incelemesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat başvurularının takvimlendirme süreçlerinin yürütülmesine ilişkin usul ve esasları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Kılavuz; 11/12/2021 tarih ve 31686 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 39 uncu maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Kılavuzda yer alan;

a) Beşeri tıbbi ürün:

1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya;

2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan, madde veya maddeler kombinasyonunu,

b) Birim: İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı bünyesinde yer alan Ön İnceleme (CTD) Birimi'ni,

c) Biyolojik tıbbi ürün: Etkin madde veya maddeleri biyolojik bir kaynakta üretilen ya da biyolojik bir kaynaktan saflaştırılan, kalitesi, imalat süreci ve kontrolleri fizikokimyasal ve biyolojik testler ile birlikte gösterilen beşeri tıbbi ürünü,

ç) Diğer temel ilaçlar: Temel ilaç listesinde yer alan ilaçlar içerisinden aynı etkin maddeyi ihtiva eden ancak yitilik, farmasötik şekil veya uygulama yolu açısından farklılık gösteren ilaçları,

d) Hibrit başvuru: Kısmen referans ürünün verileri ve kısmen de yeni ürüne ait çalışmalardan elde edilen veriler ile yapılan ruhsat başvurusunu,

e) İlk farmasötik eşdeğer ürün grubu: Etkin madde/maddeler açısından ülkemizde ruhsatlı veya ruhsatsız referans tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik şekle sahip olan ve biyoeşdeğerliğinin uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı tıbbi ürün grubunu,

f) İlk biyobenzer tıbbi ürün: Ülkemizde ruhsatlı veya ruhsatsız bir referans biyolojik tıbbi ürün ile kalite, etkililik ve güvenlilik açısından yüksek düzeyde benzerlik gösteren başvuruda bulunulan beşeri tıbbi ürünü,

g) İmmünolojik beşeri tıbbi ürün:

1) Kolera aşısı, BCG, çocuk felci aşıları 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 aşıları, toksinleri ve serumları veya,

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

3) Hayvanların (tavşan, at ve benzeri) kanından elde edilen ve insan immün sistemi üzerinde etki gösteren immünglobulin yapısındaki ürünleri kapsayan her türlü beşeri tıbbi ürünü,

ğ) Güven: Belirli bir yetki alanı içinde yer alan Kurum tarafından, kendi kararını verirken başka bir düzenleyici otorite veya güvenilir bir kurum tarafından gerçekleştirilmiş olan değerlendirmeleri vb. güvenilir bilgileri göz önünde bulundurmasını veya bu gibi değerlendirmelere büyük ölçüde ağırlık vermesini,

h) 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,

ı) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

i) Referans tıbbi ürün: Bilimsel olarak kabul edilebilir etkililik, kalite ve güvenliliğe sahip olduğu kanıtlanmış, etkin madde/maddeler açısından Kurum, ICH (Uluslararası Harmonizasyon Konseyi) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, **(**Avustralya Ulusal İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere Ulusal İlaç Otoritesi (MHRA) tarafından idari, kalite, klinik dışı ve klinik veriler ile birlikte tam dosya ile ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünü,

j) Takvimlendirme: Ön incelemesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürün ruhsat başvurularının bu Kılavuz hükümleri doğrultusunda ruhsatlandırma sürecinin başlatılmasına ilişkin Kurum tarafından belirlenen zaman planlamasını,

k) Temel ilaç listesinde yer alan ilaçlar: Toplumun temel öncelikli sağlık ihtiyaçlarını karşılamak için Dünya Sağlık Örgütü tarafından hazırlanan ve yayımlanan ilaç listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünler ile aynı etkin madde, aynı yitilik, aynı farmasötik şekil ve aynı uygulama yoluna sahip beşeri tıbbi ürünleri,

l) Yenilikçi ürün: Etki mekanizması, hızlı etki, basamaklı tedavi, ek fayda, hasta uyuncu, belli hastalıklara spesifik etki, güvenlilik avantajı, sinerjik-aditif etki, diğer ilaçlarla etkileşim, etki

süresi veya karşılanmamış tedavi ihtiyacına yönelik olup olmadığına ilişkin yapılan değerlendirme ile yenilikçi ürün olduğu tespit edilen beşeri tıbbi ürünleri ifade eder.

m) Yurt dışı etkin madde listesi: Kurum onayı alınarak temin edilebilecek etkin maddeleri ve İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımını Değerlendirme Komisyonu tarafından endikasyon ve kullanım koşulları değerlendirilerek Kurumca genele matuf kullanımı uygun görülen etkin maddeleri içeren listeyi

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Hükümler

MADDE 5 – (1) Ön incelemesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürün ruhsat başvurularına ilişkin takvimlendirmeyi bekleyen etkin madde listesi ile ruhsat süreci başlayan beşeri tıbbi ürünlere ait etkin madde listesi Kurum resmi internet sayfasında her ayın ilk haftası yayımlanır.

(2) Ön incelemesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürün ruhsat başvurularından birden fazla ilk farmasötik eşdeğer ürün başvurusu bulunması durumunda, bu Kılavuzun 7 nci maddesi doğrultusunda başvuru tarihine göre yalnızca ilk beş başvurunun ruhsatlandırma süreci başlatılır.

(3) Ön incelemesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürün ruhsat başvurularından birden fazla ilk biyobenzer ürün başvurusu bulunması durumunda, bu Kılavuzun 7 nci maddesi doğrultusunda başvuru tarihine göre yalnızca ilk üç başvurunun ruhsatlandırma süreci başlatılır.

(4) Yenilikçi ürün olarak başvurusu yapılan ürünün yenilikçi ürün olup olmadığının tespitine ilişkin değerlendirme başvuruları, Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usûl Ve Esaslarına İlişkin Kılavuz doğrultusunda Öncelik Değerlendirme Birimi'ne yapılır. Yapılan değerlendirme sonucunda ruhsat başvurusunda bulunulur."

(5) Temel ilaç ve diğer temel ilaç listesi, güncel DSÖ Temel İlaç Listesi, DSÖ Çocuklara Yönelik Temel İlaç Listesi ve bu listelere uyumlandırılmış güncel SKRS E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesi'nde yer alan "Aktif Ürünler Listesi"nden takip edilir.

(6) Takvimlendirme listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünlerden ruhsatlandırma süreci başlatılacak toplam ürün sayısı, Kurum ruhsatlandırma kapasitesi dikkate alınarak belirlenir.

(7) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 13 üncü madde birinci fıkrasının (c) bendi gereği söz konusu bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisi ile birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulamadığına ilişkin gerekli açıklamanın otuz gün içinde sunulmadığı tespit edilen ve bu doğrultuda başvurusu usulden reddedilen beşeri tıbbi ürünler için; başvuru sahibi tarafından yeniden ruhsat başvurusu yapılması halinde ön incelemesi uygun bulunan ruhsat başvurularının ruhsatlandırma süreçleri takvimlendirme listesinde bekletilmeksizin başlatılır.

(8) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Güven Uygulamaları Kılavuzu doğrultusunda yapılan başvuruların DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü

doğrultusunda ruhsatlandırma süreçleri DSÖ'nün Kuruma ilgili verilere erişim sağlamasını takiben başlar.

(9) Öncelik Değerlendirme Kurulunun denetim süreçlerinde önceliklendirme kararı aldığı beşeri tıbbi ürünler için yapılacak ruhsat başvurularında Kurum tarafından denetim kapsamına alınan üretim basamakları için Kurumca düzenlenen GMP belgesi aranmaksızın başvuru değerlendirilir. Başvurunun ön değerlendirilmesi uygun bulunduğu takdirde, başvuru takvimlendirme listesine alınır. Ancak Öncelik Değerlendirme Kurul kararı ile koşullu ruhsat (AKO) veya istisnai ruhsat başvurusu kapsamında değerlendirilmesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürünler için yapılacak ruhsat başvurularında, başvurunun ön değerlendirilmesi uygun bulunduğu takdirde, başvuru takvimlendirme listesine alınmaksızın ruhsatlandırma süreçleri yüksek öncelikli olarak başlatılır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Başvuruların Değerlendirilmesi

Başvurunun ön değerlendirmesi

MADDE 6 – (1) Beşeri tıbbi ürün için ruhsat almak üzere Kuruma sunulan başvuru dosyasının, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler ve elektronik ruhsat başvurusu gereklilikleri açısından eksiksiz bir başvuru olup olmadığı hususu, Ön İnceleme (CTD) Birimi tarafından ön değerlendirmeye tabi tutularak incelenir. Başvuru tarih sırasına göre takvimlendirme ayından bir önceki ayda yapılan tüm başvuruların (ilk ve düzeltilmiş başvurular) değerlendirmesi bitirildikten sonra, ön değerlendirmesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürünler takvimlendirme listesine alınır.

Başvurunun takvimlendirilmesi

MADDE 7 – (1) Ön değerlendirmesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma başvuruları, takvimlendirme listesinde aşağıda belirlenen grup kategori önceliğine ve grup içerisinde tam ve eksiksiz olarak sunulan ruhsat başvurusunun başvuru tarihi esas alınarak sıralanır.

i. İlk biyobenzer grubu
ii. İlk farmasötik eşdeğer grubu
iii. Yurt Dışı Etkin Madde Listesinde yer alan ilaçların içerdiği etkin maddeleri ihtiva eden beşeri tıbbi ürünler
iv. Yenilikçi ürün grubu
v. Kan ürünleri grubu
vi. İmmünolojik beşeri tıbbi ürünler dahil olmak üzere diğer biyolojik tıbbi ürünler grubu (Alerjen ürünler ve kan ürünleri hariç)
vii. Alerjen ürünler grubu
viii. Hibrit ürün grubu
ix. Referans tıbbi ürün grubu
x. Temel ilaç listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünler grubu
xi. Diğer temel ilaç olarak belirlenen beşeri tıbbi ürünler grubu
xii. Diğer beşeri tıbbi ürünler grubu

(2) Takvimlendirme listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünler, tabloda yer alan grup kategori önceliği ve tarih sırasına göre belirtilen sayılar dikkate alınarak sürece alınır. Tabloda belirtilen sayılardan daha fazla ürünün sürecinin başlatılması kararı alınması halinde, yine grup kategori önceliği ve başvuru tarihi dikkate alınarak süreçleri başlatılır.

Grup adı	**Adet**
İlk biyobenzer grubu	3 başvuru
İlk farmasötik eşdeğer grubu	5 başvuru
Yurt Dışı Etkin Madde Listesinde yer alan ilaçların içerdiği etkin maddeleri ihtiva eden beşeri tıbbi ürün grubu	Tamamı
Yenilikçi ürün grubu	Tamamı
Kan ürünleri grubu	Tamamı
İmmunolojik beşeri tıbbi ürünler dahil diğer biyolojik tıbbi ürünler grubu (Alerjen ürünler ve kan ürünleri hariç)	Tamamı
Alerjen ürünler grubu	3 başvuru
Hibrit ürün grubu	5 başvuru
Referans tıbbi ürün grubu	Tamamı
Temel ilaç listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünler grubu	3 başvuru
Diğer temel ilaç olarak belirlenen beşeri tıbbi ürünler grubu	3 başvuru
Yukarıda belirtilen ürün gruplarının dışında kalan beşeri tıbbi ürünler grubu	5 başvuru

Tablo: Ön değerlendirmesi uygun bulunan ruhsat başvurularının grup adı ve sürece alınma sayıları

(3) Takvimlendirme listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünlere ait ruhsatlandırma süreci 1 inci fıkra doğrultusunda yılın sadece Şubat, Mayıs, Ağustos ve Kasım aylarında başlatılabilir.

(4) Birinci fıkra doğrultusunda başvuru tarihi esas alınarak sıralanan ürünlerin grup kategorisi, bu ürünlerin ruhsat sürecine alınmasının hemen öncesinde mevcut ruhsatlı ürünler listesi, ruhsat iptal listesi, ruhsatlandırma süreci devam eden ürünler listesi, temel ilaç listesi, Yurt Dışı Etkin Madde Listesi ve SKRS E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesi'nde yer alan aktif/pasif ürünler listesine göre güncellenir ve bu maddenin 2 inci fıkrası doğrultusunda süreçleri başlatılır.

(5) Öncelik Değerlendirme Kurulu Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz kapsamında Kurum tarafından ruhsat süreçlerinde önceliklendirilmesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürünlere ait ruhsat başvurularının süreçleri takvimlendirme listesine alınmaksızın başlatılır.

(6) Takvimlendirme Listesinde yer alan ve iki takvimlendirme süresi beklemiş olan ürünlerin ruhsatlandırma süreçleri, üçüncü takvimlendirme zamanında başlatılır.

İstisnai durumlar

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Kılavuz yürürlüğe girmeden önce ruhsat başvurusu yapılan ürünler, yalnızca başvuru tarihleri esas alınarak listelenir. Ruhsat sürecinin başlatılacağı ay/aylarda iş bu kılavuz kapsamında oluşturulacak takvimlendirme listesinde yer alan ürünlerden önce olacak şekilde ruhsatlandırma süreçleri başlatılır.

Yürürlük

MADDE 8 – (1) Bu Kılavuz 1.1.2024 tarihinde yürürlüğe girer.

(2) Ruhsat başvuru tarihi bu Kılavuzun yürürlük tarihinden önce olan beşeri tıbbi ürünler için bu Kılavuz hükümleri uygulanmaz. Kılavuzun yürürlük tarihi itibari ile ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünler başvuru tarih sırasına göre bu kılavuzun 7 inci maddesine göre işleme alınır.

Yürütme

MADDE 9 - (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
1	29.12.2023	1- 7 inci maddenin ilk fıkrası ve 8 inci maddesinin ikinci fıkrası güncellenerek anlaşılır hale getirildi. 2-Geçici Madde 1 eklendi.
2	27.02.2024	1- 5 inci maddeye denetim süreçlerinde öncelikli olan ürünler ile koşullu ve istisnai özel öncelik durumu kabul edilen ruhsat başvurularının süreçleri ile ilgili dokuzuncu fıkra eklenmiştir.
3	29.08.2024	4 üncü maddenin birinci fıkrasının d bendi olarak hibrit tanımı eklenmiş ve aynı fıkranın e bendi tanımları değiştirilmiştir 4 üncü maddenin birinci fıkrasının l bendi yurt dışı etkin madde listesi olarak değiştirilmiştir. 4 üncü maddenin birinci fıkrasının i bendi ç bendi olarak yukarıya taşınmıştır. 4 üncü maddenin birinci fıkrasının diğer bentleri teselsül ettirilmiştir.
3	29.08.2024	6 ncı maddenin birinci fıkrasının değiştirilmiştir.
3	29.08.2024	7 nci maddenin fıkra numaraları düzeltilmiştir. 7 nci maddenin birinci fıkrasının (iii) bendinde yer alan yurt dışı etkin madde listesi olarak değiştirilmiş, (viii) bendi olarak "Hibrit ürün grubu" eklenmiş ve diğer bentler teselsül ettirilmiştir. 7 nci maddenin ikinci fıkrasında hibrit başvuru grubu ve adedi eklenmiştir. 7 nci maddenin dördüncü fıkrasında ruhsatlandırma süreci başlayan ürün listesi eklenmiş ve yurt dışı ilaç fiyat listesi yurt dışı etkin madde listesi olarak değiştirilmiştir.
3	29.08.2024	Geçici 1 inci maddenin başlığı "İstisnai durumlar" olarak eklenmiştir.
4	04.06.2026	4 üncü maddenin birinci fıkrasının e bendinde ilk farmasötik eşdeğer ürün grubu tanımı değiştirilmiştir.

		4 üncü maddenin birinci fıkrasının f bendinde ilk biyobenzer ürün grubu tanımı değiştirilmiştir. 4 üncü maddenin birinci fıkrasının i bendine referans tıbbi ürün tanımı eklenmiştir.
4	04.06.2026	7 nci maddeye ix kategori olarak referans tıbbi ürün eklenmiştir. 7 nci maddenin dördüncü fıkrasına ruhsat iptal listesi, SKRS Listesi eklenmiştir. 7 nci maddeye altıncı fıkra eklenmiştir.