

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
2020 YILI FİYAT TARİFESİ

SIRA NO	BELGE TÜRÜ
	Ruhsat /İzin
1	İlaç (Yurt Dışında Üretilen Ürün) Ruhsatı Belgesi
2	İlaç (Yerli Üretilen Ürün) Ruhsatı Belgesi
3	Devren Düzenlenen İlaç Ruhsatı Belgesi
4	Varyasyon İşlemlerine Bağlı Ruhsat Değişikliği Belgesi
5	Ruhsat (Yurt Dışında Üretilen Ürün) Başvurusu
6	Ruhsat (Yerli Üretilen Ürün) Başvurusu
7	Yurt Dışında Üretilen Ürüne Ait Ruhsat Dosyası Ön Değerlendirme Başvurusu
8	Yerli Üretilen Ürüne Ait Ruhsat Dosyası Ön Değerlendirme Başvurusu
9	Devren Düzenlenen Ruhsat Başvurusu
10	Zayi Ruhsat Belgesi
11	Zayi Ruhsat Başvurusu Hariç Sertifikalı Ruhsata Geçiş Başvuru Bedeli
12	Bilimsel Tavsiye Bedeli
13	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılmasından Sonraki İlk Satış İzni Başvurusu (Her Bir Ambalaj Boyutu İçin)
14	İç-Dış Ambalajda Yapılacak Dizayn Değişiklikleri Başvurusu

15	Lisansör Firma Unvan/Adresinde Değişiklik Başvurusu
16	Primer/Sekonder Ambalaj Tedarikçisinin Unvan/Adresinde Değişiklik Başvurusu
17	Satış İzni Başvurusu (Yeni Ambalaj Boyutu, Devir Sonrası ve Varyasyona Bağlı Ruhsat Değişiklik Sonrası)
18	İthal İzinli Biyolojik Ürünler İçin Satış İzni Başvurusu (Her Bir Ambalaj Boyutu İçin)
19	Ruhsatsız Biyolojik Ürünlerde Ruhsata Esas Analiz İçin Numune İthal İzni Başvurusu
20	Faz I, II, III- İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)
21	Faz IV İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)
22	BY/BE Çalışmaları İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)
23	Gözlemsel İlaç Çalışmaları İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)
24	Sağlık Beyanlı Ürün / Yöntem Klinik Araştırma İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)
25	Faz I, II, III İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)
26	Faz IV İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)
27	BY/BE Çalışmaları Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)
28	Gözlemsel İlaç Çalışmaları Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)
29	Sağlık Beyanlı Ürün / Yöntem Klinik Araştırma Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)
30	Biyoeşdeğerlik Sertifikası
31	Faz I, II, III İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)
32	Faz IV İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)

33	BY/BE Çalışmaları Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)
34	Gözlemsel İlaç Çalışmaları Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)
35	Sağlık Beyanlı Ürün / Yöntem Klinik Araştırma Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)
36	Fiyat Değerlendirme Komisyonu Başvuru Ücreti
37	Klinik Araştırma Ürünü Depolama Hizmeti Kontrol Başvurusu
38	Klinik Araştırma Dokümanları Arşivleme Hizmeti Kontrol Başvurusu
39	Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin İthalat Başvurusu
40	Klinik Araştırma Ürünü Depolama Uygunluk Belgesi
41	Klinik Araştırma Dokümanları Arşivleme Hizmeti İçin Uygunluk Belgesi
42	Zayı Klinik Araştırma Ürünü Depolama Uygunluk Belgesi
43	Zayı Klinik Araştırma Dokümanları Arşivleme Hizmeti İçin Uygunluk Belgesi
44	Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvuruları
45	Ecza Deposu Ruhsatı
46	Nakil İşlemlerinde Ecza Deposu Ruhsatı
47	Ruhsat Yenileme Başvurusu
48	Kişiyeye Özgü Alerjen Ürün Başvurusu
49	İlaç Etkin Madde ve Yarı Mamüllerin Uyuşturucu veya Psikotrop Madde İçermediğine / Olmadığına Gümrük Bilgilendirme Belgesi Ücreti