

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
2020 YILI FİYAT TARİFESİ

SIRA NO	BELGE TÜRÜ	2020 YILI ÜCRETİ (TL)
	Ruhsat /İzin	
1	İlaç (Yurt Dışında Üretilen Ürün) Ruhsatı Belgesi	5.407,00
2	İlaç (Yerli Üretilen Ürün) Ruhsatı Belgesi	3.605,00
3	Devren Düzenlenen İlaç Ruhsatı Belgesi	13.525,00
4	Varyasyon İşlemlerine Bağlı Ruhsat Değişikliği Belgesi	13.525,00
5	Ruhsat (Yurt Dışında Üretilen Ürün) Başvurusu	69.445,00
6	Ruhsat (Yerli Üretilen Ürün) Başvurusu	34.723,00
7	Yurt Dışında Üretilen Ürüne Ait Ruhsat Dosyası Ön Değerlendirme Başvurusu	5.407,00
8	Yerli Üretilen Ürüne Ait Ruhsat Dosyası Ön Değerlendirme Başvurusu	3.605,00
9	Devren Düzenlenen Ruhsat Başvurusu	2.070,00
10	Zayi Ruhsat Belgesi	4.103,00
11	Zayi Ruhsat Başvurusu Hariç Sertifikalı Ruhsata Geçiş Başvuru Bedeli	76,00
12	Bilimsel Tavsiye Bedeli	75.834,00
13	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılmasından Sonraki İlk Satış İzni Başvurusu (Her Bir Ambalaj Boyutu İçin)	1.048,00
14	İç-Dış Ambalajda Yapılacak Dizayn Değişiklikleri Başvurusu	440,00
15	Lisansör Firma Unvan/Adresinde Değişiklik Başvurusu	440,00
16	Primer/Sekonder Ambalaj Tedarikçisinin Unvan/Adresinde Değişiklik Başvurusu	440,00
17	Satış İzni Başvurusu (Yeni Ambalaj Boyutu, Devir Sonrası ve Varyasyona Bağlı Ruhsat Değişikliği Sonrası)	1.048,00
18	İthal İzinli Biyolojik Ürünler İçin Satış İzni Başvurusu (Her Bir Ambalaj Boyutu İçin)	1.048,00
19	Ruhsatsız Biyolojik Ürünlerde Ruhsata Esas Analiz İçin Numune İthal İzni Başvurusu	1.048,00

20	Faz I, II, III- İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	4.801,00
21	Faz IV İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	2.409,00
22	BY/BE Çalışmaları İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	2.409,00
23	Gözlemsel İlaç Çalışmaları İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	2.409,00
24	Sağlık Beyanlı Ürün / Yöntem Klinik Araştırma İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	4.801,00
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)	1.634,00
26	Faz IV İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.089,00
27	BY/BE Çalışmaları Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.089,00
28	Gözlemsel İlaç Çalışmaları Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.089,00
29	Sağlık Beyanlı Ürün / Yöntem Klinik Araştırma Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.634,00
30	Biyoeşdeğerlik Sertifikası	232,00
31	Faz I, II, III İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	96,00
32	Faz IV İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	96,00
33	BY/BE Çalışmaları Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	96,00
34	Gözlemsel İlaç Çalışmaları Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	96,00
35	Sağlık Beyanlı Ürün / Yöntem Klinik Araştırma Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	96,00
36	Fiyat Degerlendirme Komisyonu Başvuru Ücreti	1.516,00
37	Klinik Araştırma Ürünü Depolama Hizmeti Kontrol Başvurusu	6.536,00
38	Klinik Araştırma Dokümanları Arşivleme Hizmeti Kontrol Başvurusu	6.536,00
39	Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin İthalat Başvurusu	440,00
40	Klinik Araştırma Ürünü Depolama Uygunluk Belgesi	631,00
41	Klinik Araştırma Dokümanları Arşivleme Hizmeti İçin Uygunluk Belgesi	631,00
42	Zayi Klinik Araştırma Ürünü Depolama Uygunluk Belgesi	631,00

43	Zayı Klinik Araştırma Dokümanları Arşivleme Hizmeti İçin Uygunluk Belgesi	631,00
44	Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvuruları	191,00
45	Ecza Deposu Ruhsatı	4.570,00
46	Nakil İşlemlerinde Ecza Deposu Ruhsatı	4.570,00
47	Ruhsat Yenileme Başvurusu	2.072,00
48	Kişiyeye Özgü Alerjen Ürün Başvurusu	1.500,00
Belgelere Şerh İşlemleri		
49	İlaç/Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda/Merkezi Radyofarmasi Laboratuvarı/ Homeopati Üretim Tesisi İzin Belgesi Güncellenmesi	456,00
50	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Üretim Yeri İzin Belgesi Güncellenmesi	135,00
51	İlaç/Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda/Merkezi Radyofarmasi Laboratuvarı/ Homeopati Üretim Tesisi Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi	456,00
52	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Üretim Yeri Mesul Müdür Belgesi Şerhi	91,00
53	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi İzin Belgesi Şerhi/Güncellenmesi	135,00
54	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Mesul Müdür Belgesi Şerhi	217,00
55	Medikal Gaz Depolama ve Satış Tesisi İzin Belgesi Şerhi**	452,00
56	Medikal Gaz Depolama ve Satış Tesisi Sorumlu Personel İzin Belgesi Şerhi**	91,00
57	Medikal Gaz Satış Yeri İzin Belgesi Şerhi**	360,00
58	Medikal Gaz Satış Yeri Sorumlu Personel İzin Belgesi Şerhi**	72,00
59	İlaç Aktif (Etkin) Madde İhracat Sertifikası Şerhi	44,00
60	Ecza Deposu Ruhsat Şerhi (Adres değişikliği, unvan değişikliği, aynı ilçe içi nakil işlemi vb şerhleri)	2.347,00
61	Ecza Deposu Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi (Adres değişikliği, unvan değişikliği, soyadı değişikliği, aynı ilçe içi nakil işlemi vb şerhleri)	1.187,00
62	Fatura Şerhleri	440,00
63	BY/BE Merkezleri İçin Faaliyet İzin Belgesi Şerhleri (Yurtiçi)	180,00
64	Faz I Merkezleri İçin Faaliyet İzin Belgesi Şerhleri (Yurtiçi)	180,00

65	Seri Serbest Bırakma Yeri İzin Belgesi Güncellenmesi	485,00
66	Seri Serbest Bırakma Yeri Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi	455,00
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler		
67	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün (Yurt Dışında Üretilen Ürün) Ruhsatı	6.489,00
68	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün (Yerli Üretilen Ürün) Ruhsatı	721,00
69	Devren Düzenlenen Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Ruhsatı	2.589,00
70	Varyasyon işlemlerine Bağlı Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Ruhsatı Değişikliği Belgesi	2.589,00
71	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün (Yurt Dışında Üretilen Ürün) Ruhsatı Başvurusu	1.298,00
72	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün (Yerli Üretilen Ürün) Ruhsatı Başvurusu	180,00
73	Devren Düzenlenen Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Ruhsatı Başvurusu	647,00
74	Zayi Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Ruhsat Belgesi	647,00
75	Ruhsatlı Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler İçin Tip IA, Tip IB, Tip II Başvurusu	440,00
76	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler İçin Yeni Başvuru Gerektiren Haller	440,00
77	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler İçin Primer/Sekonder Ambalaj Tedarikçisinin Unvan/Adresinde Değişiklik Başvurusu	440,00
78	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler İçin Satış İzni	440,00
79	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler İçin Lisansör Firma Unvan/Adresinde Değişiklik Başvurusu	440,00
80	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler İçin İç-Dış Ambalajda Yapılacak Dizayn Değişiklikleri Başvurusu	440,00
81	Ruhsat Yenileme Başvurusu	2.072,00
82	Sağlık Beyanı İzni Belgesi Ücreti	2.275,00
83	Sağlık Beyanı Başvuru Ücreti	759,00
İleri Tedavi Ürünleri		
84	İleri Tedavi Ürün (Yurt Dışında Üretilen Ürün) Ruhsat Belgesi (Ürün Çeşidi Başına)	1.983,00
85	İleri Tedavi Ürün (Yerli Üretilen Ürün) Ruhsat Belgesi (Ürün Çeşidi Başına)	1.081,00

86	İleri Tedavi Ürün (Yurt Dışında Üretilen Ürün) Ruhsat Başvurusu (Ürün Çeşidi Başına)	631,00
87	İleri Tedavi Ürün (Yerli Üretilen Ürün) Ruhsat Başvurusu (Ürün Çeşidi Başına)	360,00
88	İleri Tedavi Ürünü Gümrük Geçiş Kayıt Belgesi (Hücrel Tedavilerde Hasta Başına Her Giriş Ve Çıkış İşlemi İçin Ayrı Ayrı)	440,00
89	İleri Tedavi Ürün Ruhsat Yenileme Başvurusu	571,00
90	Devren Düzenlenen Ruhsat Başvurusu	571,00
91	Zayi Ruhsat Belgesi	571,00
92	Değişiklik başvurusu (Her bir değişiklik için ayrı ayrı)	440,00
93	İhraç Amaçlı Ruhsat Başvurusu	191,00
94	İhraç Amaçlı Ruhsat Belgesi	547,00
95	Devren Düzenlenen İhraç Amaçlı Ruhsat Başvurusu	380,00
96	Ürünün Piyasada Olduğunu Gösteren Belge	191,00
Tıbbi Beslenme Ürünleri		
97	Tıbbi Amaçlı Bebek Mamaları İçin İlk İthalat İzni (Tıbbi Amaçlı Mama İthal İzni Verilmesi Amacıyla Kontrol Belgesi Onaylanması)	2.072,00
98	Tıbbi Amaçlı Bebek Mamaları İçin İlk İmalat İzni	2.072,00
99	Tıbbi Amaçlı Bebek Mamaları İçin Kontrol Belgesi Onayı (Tıbbi Amaçlı Mama İthal İzni Yenileme Başvurusunun Değerlendirilerek Kontrol Belgesinin Onaylanması)	440,00
100	Enteral Beslenme Ürünleri İçin İlk İthalat İzni (Enteral Beslenme Ürünlerine İlk İthal İzni verilmesi)	1.048,00
101	Enteral Beslenme Ürünleri İçin İlk İmalat İzni (Enteral Beslenme Ürünlerine İlk İmal İzni Verilmesi)	1.048,00
102	Enteral Beslenme Ürünleri İçin Kontrol Belgesi Onayı (Enteral Beslenme Ürünleri İthal İzni Yenilenmesi)	232,00
103	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar İçin Satış İzni Başvurusu	440,00
104	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar İçin Devir Başvurusu	2.072,00
105	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar İçin İzni Başvurusu (Yurt Dışında Üretilen Ürün)	4.142,00

106	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar İçin Üretim İzin Belgesi Süre Uzatımı Başvurusu (Enteral Beslenme Ürünleri İçin İmal İzin Belgesi Süresinin Uzatılması İşlemlerinin Yapılması)	2.097,00
107	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar İçin Üretim İzin Belgesi Süre Uzatma Başvurusu (Tıbbi Amaçlı Mama İmal İzin Belgesi Süre Uzatma Onayı Verilmesi)	2.097,00
108	Tıbbi Amaçlı Bebek Mamaları İçin Kontrol Belgesi Değişikliği / Zayi	440,00
109	Enteral Beslenme Ürünleri İçin Kontrol Belgesi Değişikliği / Zayi	232,00
110	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar için izin başvuru ücreti (Yerli Üretilen Ürün)	1.030,00
111	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar izin belgesi ücreti (Yurt Dışında Üretilen Ürün)	5.956,00
112	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar izin belgesi ücreti (Yerli Üretilen Ürün)	3.981,00
113	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar için varyasyon başvurusu ücreti	384,00
İzin Belgesi		
114	İlaç/Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda/Merkezi Radyofarmasi Laboratuvarı/ Homeopati Üretim Tesisi Açılış Denetimi	45.678,00
115	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Üretim Yeri Açılış Denetimi	1.802,00
116	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Kontratlı Analiz Laboratuvarları Denetimi	8.681,00
117	İlaç/Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda/Merkezi Radyofarmasi Laboratuvarı/ Homeopati Üretim Tesisi İzin Belgesi	4.569,00
118	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Üretim Yeri İzin Belgesi	271,00
119	İlaç/Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda/Merkezi Radyofarmasi Laboratuvarı/ Homeopati Üretim Tesisi Ek Faaliyet Denetimi	15.226,00
120	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Kontratlı Analiz Laboratuvarları Ek Faaliyet Denetimi	2.604,00
121	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Üretim Yeri Ek Faaliyet Denetimi	901,00
122	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Açılış Denetimi Başvurusu	13.519,00
123	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi İzin Belgesi	1.353,00
124	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Ek Faaliyet Denetimi	4.507,00
125	Medikal Gaz Depolama ve Satış Tesisi İzin Belgesi**	4.507,00
126	Medikal Gaz Depolama ve Satış Tesisi Sorumlu Personel İzin Belgesi**	901,00

127	Medikal Gaz Satış Yeri İzin Belgesi**	3.606,00
128	Medikal Gaz Satış Yeri Sorumlu Personel İzin Belgesi**	721,00
129	Üretim Yeri İzin Belgesi Yenilenmesi (Kurum Kararıyla)	759,00
130	İlaç Aktif (Etkin) Madde İhracat Sertifikası	440,00
131	GMP Sertifikası (Türkçe ve İngilizce-Yerli Üretim Tesisleri için)	440,00
132	İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası (Türkçe veya İngilizce)	440,00
133	Farmasötik Ürün Sertifikası (Certificate of Pharmaceutical Product-CPP)	440,00
134	Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı	440,00
135	Manufacturing Licence	440,00
136	BE/BY Çalışmaları İçin İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Klinik ve/veya Biyoanalitik Laboratuvar) Kontrol Başvurusu (Yurtdışı)	3.805,00
137	BE/BY Çalışmaları İçin İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Klinik ve/veya Biyoanalitik Laboratuvar) Kontrol Denetimi (Yurtdışı)	76.128,00
138	BE/BY Çalışmaları İçin İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Klinik ve/veya Biyoanalitik Laboratuvar) Uygunluk Belgesi (Yurtdışı)	6.661,00
139	BY/BE Çalışmaları İçin İyi Klinik Uygulamaları (İKU)(Klinik ve/veya Biyoanalitik Laboratuvar) Açılış Denetimi/Kontrol Denetimi Başvurusu (Yurtiçi)	9.516,00
140	BY/BE Çalışmaları İçin İyi Klinik Uygulamaları (İKU)(Klinik ve/veya Biyoanalitik Laboratuvar) Uygunluk Belgesi	951,00
141	Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu Açılış Denetimi/Yenileme Denetimi Başvurusu	17.699,00
142	Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu İzin Belgesi	1.771,00
143	İyi Farmakovijilans Uygulamaları Belgesi	15.972,00
144	Farmakovijilans Yetkilisi Eğitimi Katılım Belgesi	1.176,00
145	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Kontrol Denetimi Başvurusu	17.129,00
146	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Uygunluk Belgesi	1.714,00
147	Destekleyici Kontrol Denetimi Başvurusu	28.549,00
148	Faz I Çalışmalarının Yapılacağı Yerlerin Açılış Denetimi/Kontrol Denetimi Başvurusu	9.612,00
149	Faz I Çalışmalarının Yapılacağı Yerler İçin Uygunluk Belgesi	961,00

150	BY/BE Merkezleri İçin Faaliyet İzin Belgesi (Yurtiçi)	1.802,00
151	Faz I Merkezleri İçin Faaliyet İzin Belgesi (Yurtiçi)	1.802,00
152	Yurtiçi Tesis Teftiş Defteri	379,00
153	Ecza Deposu Teftiş Defteri	379,00
154	Seri Serbest Bırakma Yeri Başvuru ve Değerlendirme	18.201,00
155	Seri Serbest Bırakma Yeri İzin Belgesi	4.853,00
156	BTÜİY 7. Madde Kapsamındaki Başvuru ve Değerlendirme (Her bir ürün için)	3.034,00
157	Seri Serbest Bırakma Yeri Ek Faaliyet	6.066,00
Ruhsatlı/Ruhsat Başvurusu Yapılmış Ürünler İçin Varyasyon İşlemi Başvuruları		
158	Tip I A	440,00
159	Tip I B	1.048,00
160	Tip II	2.072,00
161	Yeni Başvuru Gerektiren Haller	4.103,00
162	Tip I, Tip II, Yeni Başvuru Gerektiren Haller (İzinli / İzin Başvurusu Yapılmış Ürünler)	479,00
Yurt Dışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Denetim Başvuruları ve Denetimleri İle İlgili Ücretler		
163	Yurtdışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Yerinde Denetim Başvuru Ücreti (Her bir başvuru bir üretim yeri içermelidir)	4.341,00
164	Yurtdışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Yerinde Denetim Tesis Ücreti (Her bir üretim yeri başına)	86.807,00
165	Yurtdışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Yerinde Denetim Ürün Ücreti (Belgelendirme hariç-Ruhsata Esas Her Bir Ürün İçin Her Bir Üretim Yeri Başına)	10.617,00
166	Yurtdışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Ruhsata Esas Her Bir Ürün Başına Dosya Üzerinden Denetim Başvuru ve Değerlendirme Ücreti (Belgelendirme hariç)(İlgili firma adına tesiste daha önce denetim gerçekleştirildi ise) (ortak pazarlama (co-marketing) ürünler de bu kapsamda değerlendirilecektir.)	12.133,00
167	Yurtdışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Ruhsata Esas Her Bir Ürün Başına Dosya Üzerinden Denetim Başvuru ve Değerlendirme Ücreti (Belgelendirme hariç)(İlgili firma adına tesiste daha önce yerinde denetim gerçekleştirilmedi ise)	25.783,00
168	Yurtdışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Ruhsata Esas Her Bir Ürün Başına Yenileme Denetimi Başvuru ve Değerlendirme Ücreti (Belgelendirme hariç)(Her bir tesis için ruhsata esas her bir ürün başına)	2.275,00
169	Yurtdışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası	10.617,00

170	Zayı Yurtdışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası (Her bir tesis için ruhsata esas her bir ürün başına)	10.417,00
171	Yurtdışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası - Şerhi	1.042,00
172	Onaylanacak Her Türlü Sertifika/Tescil vb. Belgeler	440,00
Ürün Geri Çekme		
173	1.Sınıf Geri Çekme Dosya İncelemesi (Herbir Parti İçin)	5.869,00
174	2.Sınıf Geri Çekme Dosya İncelemesi (Herbir Parti İçin)	2.347,00
175	3.Sınıf Geri Çekme Dosya İncelemesi (Herbir Parti İçin)	1.761,00
<p>NOT#: Geri çekme işleminin bir ürün için 20 parti ve üzeri olduğu durumlarda bir ürün için en fazla 20 parti üzerinden dosya inceleme ücreti alınır. Birden fazla ürüne geri çekme işlemi uygulandığı hallerde ise her ürün için yukarıda belirtilen hususlar doğrultusunda geri çekme dosya inceleme ücreti alınır. Ürünler GTIN numaraları üzerinden değerlendirilir ve GTIN numarası birbirinden farklı olan her ürün ayrı bir ürün olarak kabul edilir.</p>		
176	Geri Çekme Dosya İnceleme Tavan Ücreti (1., 2. ve 3. Sınıf Tüm Geri Çekme İşlemleri İçin)	245.160,00
<p>NOT#: Tek bir kök nedene/vakaya dayanan 1.,2. ve 3. Sınıf geri çekme işlemlerinde toplam geri çekme dosya inceleme ücretinin bir firma için 200.000,00 TL' yi geçtiği durumlarda en fazla 200.000,00 TL dosya inceleme ücreti alınır.</p>		
Mesul Müdürlük Belgesi		
177	İlaç İhracatı Amaçlı Dağıtım İçin Mesul Müdürlük Belgesi**	3.427,00
178	Ecza Deposu Mesul Müdürlük Belgesi	2.292,00
179	Nakil İşlemlerinde Ecza Deposu Mesul Müdürlük Belgesi	2.292,00
180	İlaç/Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda/Merkezi Radyofarmasi Laboratuvarı/ Homeopati Üretim Tesisi Mesul Müdürlük Belgesi	4.570,00
181	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Üretim Yeri Mesul Müdürlük Belgesi	180,00
182	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Mesul Müdürlük Belgesi	2.171,00
183	Seri Serbest Bırakma Yeri Mesul Müdürlük Belgesi	4.550,00
Permiler(Toluene, Aseton, Etil Eter, Metil Etil Keton, Metil İzobütül Keton, o-Toluidin, p-Toluene Sülfonik Asit ve Tuzları Permisi İçin		
184	135 Ton ve Altındaki Miktarlar	487,00

185	135 Tonun Üzerindeki Miktarlar	İlk 135 Ton için 487,00.-TL + İlave Her Bir ton için Ton başına 2,00.-TL
186	Diğer Permiler İçin	487,00
Hidroklorik Asit, Sülfürik Asit Permisi İçin		
187	135 Ton ve Altındaki Miktarlar	487,00
188	135 Tonun Üzerindeki Miktarlar	İlk 135 Ton için 487,00.-TL + İlave Her Bir ton için Ton başına 0,07.-TL
Hammadde/Tıbbi Ürün Gaz Üretim İzni		
189	Her Kalem Hammadde/Tıbbi Ürün Gaz Üretim İzni	933,00
Kontrol Belgeleri		
190	Mamul Ürünler (Her Bir Ürün İçin)	273,00
191	Hammaddeler (Her Bir Hammadde İçin)	273,00
192	İlaç Hammaddeleri (Her Bir Hammadde İçin)	273,00
193	İthalat Kayıt Talep Formu	273,00
Kozmetik İle İlgili İş ve İşlemler		
194	Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile Gönüllüler Üzerinde Yapılacak Çalışma veya Araştırma İlk Başvuru Ücreti	360,00
195	Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile Gönüllüler Üzerinde Yapılacak Çalışma veya Araştırma Önemli Değişiklik Başvuru Ücreti	91,00
196	Kozmetik Ürün Sertifika/Belge (Sertifika/Belgede belirtilecek kozmetik ürün sayısı en fazla 50 adet olabilir) Ücreti	440,00
197	Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası Başvurularının Alınması	1.516,00
198	Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası Düzenlenmesi	759,00

Tıbbi Cihaz İle İlgili İş ve İşlemler		
Serbest Satış Sertifikası İle İlgili İş ve İşlemler		
199	Tıbbi Cihaz Daire Başkanlıklarınca düzenlenecek Serbest Satış Sertifikası (1-50 ürün arası)	347,00
200	Tıbbi Cihaz Daire Başkanlıklarınca düzenlenecek Serbest Satış Sertifikası (51-250 ürün arası)	695,00
201	Tıbbi Cihaz Daire Başkanlıklarınca düzenlenecek Serbest Satış Sertifikası (251-1000 ürün arası)	1.042,00
202	Kontrol Belgesi (1-50 Kalem Arası, 50 Kalem Üzeri Herbir Kalem İçin 5,5 TL)	298,00
Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Başvuruları ile İlgili İş ve İşlemler		
203	CE İşareti Taşımayan Tıbbi Cihaz Araştırması İlk Başvurusu (Tez Çalışmaları ve Akademik Çalışmalar Hariç)	4.801,00
204	In-Vitro Tıbbi Tanı Cihazı ile Yapılan Performans Değerlendirme Çalışması İlk Bildirimi (Tez Çalışmaları ve Akademik Çalışmalar Hariç)	4.801,00
205	CE İşareti Taşıyan Tıbbi Cihaz Araştırması İlk Başvurusu (Tez Çalışmaları ve Akademik Çalışmalar Hariç)	2.409,00
206	Gözlemsel Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Başvurusu (Tez Çalışmaları ve Akademik Çalışmalar Hariç)	2.409,00
207	In-Vitro Tıbbi Tanı Cihazı ile Yapılan Doğrulama Çalışması İlk Bildirimi (Tez Çalışmaları ve Akademik Çalışmalar Hariç)	2.409,00
208	CE İşareti Taşımayan Tıbbi Cihaz Araştırmalarında Önemli Değişiklik Başvurusu (Tez Çalışmaları ve Akademik Çalışmalar Hariç)	1.634,00
209	CE İşareti Taşıyan Tıbbi Cihaz Araştırmalarında Önemli Değişiklik Başvurusu (Tez Çalışmaları ve Akademik Çalışmalar Hariç)	1.089,00
210	Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalarında Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin (CE işareti taşımayan) İthalat Başvurusu	440,00
211	Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Değişiklik Başvurusu (CE işareti Taşıyan ve Taşımayan Çalışmalarda)	96,00
Onaylanmış Kuruluşlar ile İlgili İş ve İşlemler		
212	Onaylanmış Kuruluş İlk / Yeniden Atama Başvurusu (Herbir Yönetmelik İçin)	15.226,00
213	Onaylanmış Kuruluş Kapsam Genişletme Başvurusu (Herbir Yönetmelik İçin)	15.226,00
214	Onaylanmış Kuruluş İlk / Yeniden Atama Değerlendirmesi (Herbir Yönetmelik İçin)	57.097,00
215	Onaylanmış Kuruluş Kapsam Genişletme Değerlendirmesi (Herbir Yönetmelik İçin)	57.097,00

216	Onaylanmış Kuruluş Yıllık Gözetim Değerlendirmesi	16.177,00
217	Onaylanmış Kuruluş Takip Değerlendirmesi	16.177,00
218	Kurumca Yetkilendirilmiş Onaylanmış Kuruluşların Temsilcilik Değerlendirmesi	16.177,00
219	İlaçlı Tıbbi Cihaz Uygunluk Başvurusu (Her Bir Cihaz İçin)	8.565,00
Tıbbi Cihaz ve Sınıf Belirleme ile İlgili İş ve İşlemler		
220	Tıbbi Cihaz ve Sınıf Belirleme Başvurusu (Her Bir Cihaz İçin)	2.855,00
Tıbbi Cihaz Satış ve Uygulama Merkezleri ile İlgili İş ve İşlemler		
221	Optisyenlik Müessesesi Ruhsatı**	428,00
222	Optisyenlik Müessesesi/İsmarlama Ortez Protez Merkezi/ İşitme Cihazı Merkezi/Özel Diş Protez Lab. Personel Çalışma Belgesi**	219,00
223	İsmarlama Protez Ortez Merkez Ruhsatı**	434,00
224	İşitme Cihazı Merkez Ruhsatı**	434,00
225	İsmarlama Ortez Protez Merkezi/İşitme Cihazı Merkezi Sorumlu Müdür Belgesi**	232,00
226	Defter Tasdiki**	25,00
227	Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi**	381,00
228	Sorumlu Müdür Yeterlilik Belgesi	96,00
229	Satış Tanıtım Elemanı Yeterlilik Belgesi	65,00
230	Klinik Destek Elemanı Yeterlilik Belgesi	76,00
231	Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi**	191,00
232	Satış Tanıtım Elemanı Çalışma Belgesi**	134,00
233	Klinik Destek Elemanı Çalışma Belgesi**	153,00
234	Sorumlu Müdür Kimlik Kartı**	51,00
235	Satış Tanıtım Elemanı Kimlik Kartı**	38,00
236	Klinik Destek Elemanı Kimlik Kartı**	47,00

237	Özel Diş Protez Laboratuvar Ruhsatı **	447,00
238	Özel Diş Protez Laboratuvarı Sorumlu Müdür Belge Belgesi **	188,00
Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu ve Çalışanları, Eğitim Merkezi İle İlgili İş ve İşlemler		
239	Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu İlk Yetki Belgesi Almak Üzere Başvuru	2.171,00
240	Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu Kapsam Genişletme Başvurusu	180,00
241	Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu Yetki Belgesinde Yer Verilecek Her Bir Yetki Grubu	180,00
242	Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu Yerinde İncelemesi (Her Bir İnceleme İçin)	1.737,00
243	Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu İçin Yetki Belgesi Düzenleme	1.802,00
244	Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu Yıllık Denetimi	1.737,00
245	Eğitim Merkezi İlk Yetki Belgesi Almak Üzere Başvuru	1.737,00
246	Eğitim Merkezi Kapsam Genişletme Başvurusu	180,00
247	Eğitim Merkezi Yetki Belgesinde Yer Verilecek Her Bir Yetki Grubu	180,00
248	Eğitim Merkezi Yerinde İncelemesi (Her Bir İnceleme İçin)	1.737,00
249	Eğitim Merkezi İçin Yetki Belgesi Düzenleme	1.802,00
250	Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi	180,00
251	Uzman Çalışma Belgesi	135,00
252	Uzman Çalışma Belgesi Yetki Grubu Genişletme	91,00
Ürün Tanıtım Temsilcileri İle İlgili İşlemler		
253	Yeterlilik Belgesi	539,00
254	Yeterlilik Belgesi Yenileme	180,00
İlaç Takip Sistemi İle İlgili İşlemler		
255	İlaç Dağıtım Belgesi	7.584,00
Kontrole Tabi Olmayan Beşeri/Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerle İlgili İthalat İşlemleri		

256	Beşeri Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı	273,00
257	Hammadde Kontrol Belgesi Onayı	273,00
258	TEB Kontrol Belgesi Onayı	273,00
259	Ara Ürün Kontrol Belgesi Onayı	440,00
260	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Kontrol Belgesi Onayı	273,00
261	İmmünolojik Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı	479,00
262	Kan Ürünü veya Kan Ürünü İçeren Beşeri Tıbbi Ürün İthalatı Kontrol Belgesi Onayı	933,00
263	Tanıttım Numunesi İthalatı	440,00
264	Beşeri Tıbbi Ürünler ve Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerin Yurt Dışındaki İthalat/Faturalama/Yükleme/Dağıttım Yeri Bildirimleri İçin Başvuru	440,00
Biosidal Ürünlere İlişkin Verilen Sertifika, Ruhsat vb. Hizmet Bedelleri		
265	Biyosidal Ürünler Yönetmeliği 12 nci ve 14 üncü maddelerine göre eksiksizlik kontrolü çalışmaları (Ek-V'e göre her bir ürün tipi için)	1.553,00
266	Biyosidal Ürünler Yönetmeliği 12 nci ve 14 üncü maddelerine göre eksiksizlik kontrolü çalışmaları (Ek-V'e göre her bir ürün tipi için) (Ek IIIB gereğince ilave belgelerin kontrolü dahil)	1.939,00
267	Biyosidal Ürünler Yönetmeliği 12 nci ve 14 üncü maddelerine göre ilave bir ürün tipi için eksiksizlik kontrolü çalışmaları (Ek-V'e göre her bir ürün tipi için)	1.553,00
268	Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 12 nci ve 14 üncü maddelerine göre, her bir ürün tipi için ruhsat değerlendirme ücreti	7.637,00
269	Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 12 nci ve 14 üncü maddelerine göre, her bir ürün tipi için ürün ruhsatı değerlendirme ücreti (Ek IIIB gereğince ilave belgelerle birlikte)	10.660,00
270	Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 12 nci ve 14 üncü maddelerine göre ürün tipi ilavesi/değişikliği değerlendirme	7.637,00
271	Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 12 nci ve 14 üncü maddelerine göre bir zararlı ilavesi için değerlendirme	1.165,00
272	Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 13, 15 ve 16 ncı maddelerine göre her bir ürün tipi için eksiksizlik kontrolü	485,00
273	Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 13, 15 ve 16 ncı maddelerine göre her bir ürün tipi için eksiksizlik kontrolü (Ek IIIB gereğince ilave belgelerin kontrolü dahil)	521,00
274	Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 13, 15 ve 16 ncı maddelerine göre ilave/değişikliği bir ürün tipi için eksiksizlik kontrolü	485,00

275	Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 13, 15 ve 16 ncı maddelerine göre her bir ürün tipi için tescil ve çerçeve formülasyon değerlendirme ücreti (Ek IIIB gereğince ilave belgelerle birlikte)	3.878,00
276	Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 13, 15 ve 16 ncı maddelerine göre her bir ürün tipi için ürün tipi ilavesi değerlendirme	3.878,00
277	Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 13, 15 ve 16 ncı maddelerine göre bir zararlı ilavesi için değerlendirme,	587,00
278	Kayıt ve belgelerle birlikte başvurunun incelenmesi ve sevk idaresi (Biyosidal Ürünler Yönetmeliği gereğince yeni bir aktifin Ek I, Ek-IA veya Ek-IB'ye eklenmesi)	1.553,00
279	Eksiksizlik kontrolünün yapılması ve buna dahil olarak Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Ek IIIA gereği ilave verilerin değerlendirilmesi (Biyosidal Ürünler Yönetmeliği gereğince yeni bir aktifin EK1 , EK1A veya EK 1B'ye eklenmesi)	15.513,00
280	Eksiksizlik kontrolünün yapılması, (Biyosidal Ürünler Yönetmeliği gereğince yeni bir aktifin Ek I, Ek-IA veya Ek-IB'ye eklenmesi)	12.803,00
281	Verilerin ve belgelerin değerlendirilmesi ve buna dahil olarak Biyosidal Ürünler Yönetmeliği Ek III A gereği, ilave verilerin değerlendirilmesi (Biyosidal Ürünler Yönetmeliği gereğince yeni bir aktifin Ek1, Ek 1 A veya ek 1B ye eklenmesi)	112.472,00
282	Biyosidal Ürünler Yönetmeliği gereğince kabul için verilerin ve belgelerin değerlendirilmesi (Biyosidal Ürünler Yönetmeliği gereğince yeni bir aktifin EK 1, IA veya EK IB'ye eklenmesi)	101,00
283	Kayıt ve belgelerle birlikte başvurunun incelenmesi ve sevk idaresi (Biyosidal Ürünler Yönetmeliğine göre bir mikroorganizma olan etken maddenin Ek I, Ek-IA veya Ek-IB'ye eklenmesi)	1.459,00
284	Eksiksizlik kontrolü çalışmaları, (Biyosidal Ürünler Yönetmeliğine göre bir mikroorganizma olan etken maddenin Ek I, Ek-IA veya Ek-IB'ye eklenmesi)	9.751,00
285	Biyosidal Ürünler Yönetmeliği gereğince kabul için verilerin ve belgelerin değerlendirilmesi (Biyosidal Ürünler Yönetmeliğine göre bir mikroorganizma olan etken maddenin EK-1, Ek-1A veya Ek-IB'ye eklenmesi)	67.870,00
286	Biyosidal ürün ön başvuru değerlendirme ücreti	137,00
287	Biyosidal Ürünlerin ürün etiket tescilli ücreti (Ürün başına)	2.930,00
288	Biyosidal Ürün Analiz Yetki Belgesi Ücreti	8.630,00
289	Biyosidal Ürün Analiz Yetki Belgesi Yenileme Ücreti	3.451,00
290	Biyosidal ürün sağlık ve serbest satış sertifikası ücreti (ürün başına)	137,00
291	Biyosidal Ürünlerin ürün ruhsat devri ücreti (ürün başına-ithalat/üretim)	8.642,00
292	Biyosidal ürün üretim yeri değişikliği/üretim yeri ilavesi/dolum yeri ilavesi ücreti (ürün başına)	4.263,00
293	Biyosidal ürün isim değişikliği/firma ünvan değişikliği ücreti (ürün başına)	4.263,00

294	Biyosidal ürün belge yenileme ücreti (ürün başına)	485,00
295	Biyosidal Ürünlerin ruhsat ücreti	14.538,00
296	Biyosidal ürün çerçeve formülasyon ruhsatı ücreti (her bir ürün için)	3.878,00
297	Biyosidal ürün tescil ücreti (her bir ürün için)	5.816,00
298	Biyosidal Ürün Uygulayıcı Sertifika Ücreti	18,00
299	Ruhsata esas biyosidal ürünler için numune alım hizmet bedeli**	83,00

NOT: 1, 4 ve 46 nolu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile 512 Sıra Nolu Vergi Usul Kanunu Genel Tebliği uyarınca 2020 yılı fiyatları belirlenmiştir.

**STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI Muhasebe Biriminin Halk Bankası A.Ş Kurumsal Şb./Ankara Şubesi
İban NumarasıTR57 0001 2009 4520 0004 0000 11VERGİ NUMARASI8790638644**

**Kurum hesabına yatırılacak olan ücretler için Kurumsal Tahsilat Uygulaması yapılmaktadır. İlgili firma ve kişiler referans numaraları (Kurumumuz ilgili birimlerinden veya EUP üzerinden aldıkları) ile Halkbankası şube veya Halkbankası internet bankası aracılığı ile Kurumsal ödeme yapmaları gerekmektedir.
Havale veya EFT kesinlikle yapılmayacaktır.**

Not: Yukarıda Belirtilen miktarlar Kurum Hesabına yatırılacak olup ayrıca Harçlar Kanununa göre alınması gereken harçlar Maliye veznesine yatırılarak dekontlar kuruma teslim edilecektir

Yukarıda "*" ile belirlenen iş ve işlemlere ilişkin ücretler Genel Bütçe'ye gelir kaydedilecektir.**