

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
2019 YILI FİYAT TARİFESİ

	BELGE TÜRÜ	2019 YILI ÜCRETİ (TL)
	Ruhsat /İzin	
1	İlaç (Yurt Dışında Üretilen Ürün) Ruhsatı Belgesi	4.411,00
2	İlaç (Yerli Üretilen Ürün) Ruhsatı Belgesi	2.941,00
3	Devren Düzenlenen İlaç Ruhsatı Belgesi	11.034,00
4	Varyasyon İşlemlerine Bağlı Ruhsat Değişikliği Belgesi	11.034,00
5	Ruhsat (Yurt Dışında Üretilen Ürün) Başvurusu	56.653,00
6	Ruhsat (Yerli Üretilen Ürün) Başvurusu	28.327,00
7	Yurt Dışında Üretilen Ürüne Ait Ruhsat Dosyası Ön Değerlendirme Başvurusu	4.411,00
8	Yerli Üretilen Ürüne Ait Ruhsat Dosyası Ön Değerlendirme Başvurusu	2.941,00
9	Devren Düzenlenen Ruhsat Başvurusu	1.689,00
10	Zayi Ruhsat Belgesi	3.347,00
11	Zayi Ruhsat Başvurusu Hariç Sertifikalı Ruhsata Geçiş Başvuru Bedeli	62,00
12	Bilimsel Tavsiye Bedeli	61.865,00
13	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırılmasından Sonraki İlk Satış İzni Başvurusu (Her Bir Ambalaj Boyutu İçin)	855,00
14	İç-Dış Ambalajda Yapılacak Dizayn Değişiklikleri Başvurusu	359,00
15	Lisansör Firma Unvan/Adresinde Değişiklik Başvurusu	359,00
16	Primer/Sekonder Ambalaj Tedarikçisinin Unvan/Adresinde Değişiklik Başvurusu	359,00
17	Faturalama/İthalat/Dağıtım Yeri İçin Başvurusu	359,00
18	Satış İzni Başvurusu (Yeni Ambalaj Boyutu, Devir Sonrası ve Varyasyona Bağlı Ruhsat Değişikliği Sonrası)	855,00
19	İthal İzinli Biyolojik Ürünler İçin Satış İzni Başvurusu (Her Bir Ambalaj Boyutu İçin)	855,00
20	Ruhsatsız Biyolojik Ürünlerde Ruhsata Esas Analiz İçin Numune İthal İzni Başvurusu	855,00
21	Faz I, II, III- İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	3.917,00
22	Faz IV İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.965,00
23	BY/BE Çalışmaları İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.965,00
24	Gözlemsel İlaç Çalışmaları İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.965,00
25	Sağlık Beyanlı Ürün / Yöntem Klinik Araştırma İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	3.917,00
26	Faz I, II, III İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.333,00

27	Faz IV İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	888,00
28	BY/BE Çalışmaları Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	888,00
29	Gözlemsel İlaç Çalışmaları Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	888,00
30	Sağlık Beyanlı Ürün / Yöntem Klinik Araştırma Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.333,00
31	Biyoeşdeğerlik Sertifikası	189,00
32	Faz I, II, III İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	78,00
33	Faz IV İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	78,00
34	BY/BE Çalışmaları Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	78,00
35	Gözlemsel İlaç Çalışmaları Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	78,00
36	Sağlık Beyanlı Ürün / Yöntem Klinik Araştırma Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	78,00
37	Fiyat Degerlendirme Komisyonu Başvuru Ücreti	1.237,00
38	Klinik Araştırma Ürünü Depolama Hizmeti Kontrol Başvurusu	5.332,00
39	Klinik Araştırma Dokümanları Arşivleme Hizmeti Kontrol Başvurusu	5.332,00
40	Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin İthalat Başvurusu	359,00
41	Klinik Araştırma Ürünü Depolama Uygunluk Belgesi	515,00
42	Klinik Araştırma Dokümanları Arşivleme Hizmeti İçin Uygunluk Belgesi	515,00
43	Zayi Klinik Araştırma Ürünü Depolama Uygunluk Belgesi	515,00
44	Zayi Klinik Araştırma Dokümanları Arşivleme Hizmeti İçin Uygunluk Belgesi	515,00
45	Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvuruları	156,00
46	Ecza Deposu Ruhsatı	3.728,00
47	Nakil İşlemlerinde Ecza Deposu Ruhsatı	3.728,00
48	Ruhsat Yenileme Başvurusu	1.690,00
Belgelere Şerh İşlemleri		
49	İlaç/Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda/Merkezi Radyofarmasi Laboratuvarı/ Homeopati Üretim Tesisi İzin Belgesi Güncellenmesi	372,00
50	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Üretim Yeri İzin Belgesi Güncellenmesi	110,00
51	İlaç/Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda/Merkezi Radyofarmasi Laboratuvarı/ Homeopati Üretim Tesisi Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi	372,00
52	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Üretim Yeri Mesul Müdür Belgesi Şerhi	74,00
53	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi İzin Belgesi Şerhi/Güncellenmesi	110,00

54	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Mesul Müdür Belgesi Şerhi	177,00
55	Medikal Gaz Depolama ve Satış Tesisi İzin Belgesi Şerhi**	369,00
56	Medikal Gaz Depolama ve Satış Tesisi Sorumlu Personel İzin Belgesi Şerhi**	74,00
57	Medikal Gaz Satış Yeri İzin Belgesi Şerhi**	294,00
58	Medikal Gaz Satış Yeri Sorumlu Personel İzin Belgesi Şerhi**	59,00
59	İlaç Aktif (Etkin) Madde İhracat Sertifikası Şerhi	36,00
60	Ecza Deposu Ruhsat Şerhi (Adres değişikliği, unvan değişikliği, aynı ilçe içi nakil işlemi vb şerhleri)	1.915,00
61	Ecza Deposu Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi (Adres değişikliği, unvan değişikliği, soyadı değişikliği, aynı ilçe içi nakil işlemi vb şerhleri)	968,00
62	Fatura Şerhleri	359,00
63	BY/BE Merkezleri İçin Faaliyet İzin Belgesi Şerhleri (Yurtiçi)	147,00
64	Faz I Merkezleri İçin Faaliyet İzin Belgesi Şerhleri (Yurtiçi)	147,00
65	Seri Serbest Bırakma Yeri İzin Belgesi Güncellenmesi	396,00
66	Seri Serbest Bırakma Yeri Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi	371,00
Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler		
67	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün (Yurt Dışında Üretilen Ürün) Ruhsatı	5.294,00
68	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün (Yerli Üretilen Ürün) Ruhsatı	588,00
69	Devren Düzenlenen Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Ruhsatı	2.112,00
70	Varyasyon işlemlerine Bağlı Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Ruhsatı Değişikliği Belgesi	2.112,00
71	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün (Yurt Dışında Üretilen Ürün) Ruhsatı Başvurusu	1.059,00
72	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün (Yerli Üretilen Ürün) Ruhsatı Başvurusu	147,00
73	Devren Düzenlenen Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Ruhsatı Başvurusu	528,00
74	Zayi Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Ruhsat Belgesi	528,00
75	Ruhsatlı Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler İçin Tip IA, Tip IB, Tip II Başvurusu	359,00
76	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler İçin İlave Başvuru Gerektiren Haller	359,00
77	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler İçin Primer/Sekonder Ambalaj Tedarikçisinin Unvan/Adresinde Değişiklik Başvurusu	359,00
78	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler İçin İlacın Piyasada Olduğuna Dair Belge	187,00
79	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler İçin Satış İzni	359,00
80	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler İçin Lisansör Firma Unvan/Adresinde Değişiklik Başvurusu	359,00
81	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerde Faturalama/İthalat/Dağıtım Yeri İçin Başvurusu	359,00

82	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler İçin İç-Dış Ambalajda Yapılacak Dizayn Değişiklikleri Başvurusu	359,00
83	Sağlık Beyanı İzni Belgesi Ücreti	1.856,00
84	Sağlık Beyanı Başvuru Ücreti	619,00
İleri Tedavi Ürünleri		
85	İleri Tedavi Ürün (Yurt Dışında Üretilen Ürün) Ruhsat Belgesi (Ürün Çeşidi Başına)	1.618,00
86	İleri Tedavi Ürün (Yerli Üretilen Ürün) Ruhsat Belgesi (Ürün Çeşidi Başına)	882,00
87	İleri Tedavi Ürün (Yurt Dışında Üretilen Ürün) Ruhsat Başvurusu (Ürün Çeşidi Başına)	515,00
88	İleri Tedavi Ürün (Yerli Üretilen Ürün) Ruhsat Başvurusu (Ürün Çeşidi Başına)	294,00
89	İleri Tedavi Ürünü Gümrük Geçiş Kayıt Belgesi (Hücrel Tedavilerde Hasta Başına Her Giriş Ve Çıkış İşlemi İçin Ayrı Ayrı)	359,00
90	İleri Tedavi Ürün Ruhsat Yenileme Başvurusu	466,00
91	Devren Düzenlenen Ruhsat Başvurusu	466,00
92	Zayi Ruhsat Belgesi	466,00
93	Değişiklik başvurusu (Her bir değişiklik için ayrı ayrı)	359,00
94	İhraç Amaçlı Ruhsat Başvurusu	156,00
95	İhraç Amaçlı Ruhsat Belgesi	446,00
96	Devren Düzenlenen İhraç Amaçlı Ruhsat Başvurusu	310,00
97	Ürünün Piyasada Olduğunu Gösteren Belge	156,00
Tıbbi Beslenme Ürünleri		
98	Tıbbi Amaçlı Bebek Mamaları İçin İlk İthalat/ İlk İmalat İzni	1.690,00
99	Tıbbi Amaçlı Bebek Mamaları İçin Kontrol Belgesi Onayı	359,00
100	Enteral Beslenme Ürünleri İçin İlk İthalat/İlk İmalat İzni	855,00
101	Enteral Beslenme Ürünleri İçin Kontrol Belgesi Onayı	189,00
102	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar İçin Satış İzni Başvurusu	359,00
103	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar İçin Devir Başvurusu	1.690,00
104	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar İçin Üretim İzni Başvurusu	3.379,00
105	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar İçin Üretim İzin Belgesi Süre Uzatımı Başvurusu	1.711,00
106	Tıbbi Amaçlı Bebek Mamaları İçin Kontrol Belgesi Değişikliği / Zayi	359,00
107	Enteral Beslenme Ürünleri İçin Kontrol Belgesi Değişikliği / Zayi	189,00
108	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar için izin başvuru ücreti	840,00

109	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar izin belgesi ücreti (ithal)	4.859,00
110	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar izin belgesi ücreti (imal)	3.248,00
111	Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar için varyasyon başvurusu ücreti	313,00
İzin Belgesi		
112	İlaç/Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda/Merkezi Radyofarmasi Laboratuvarı/ Homeopati Üretim Tesisi Açılış Denetimi	37.264,00
113	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Üretim Yeri Açılış Denetimi	1.470,00
114	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Kontratlı Analiz Laboratuvarları Denetimi	7.082,00
115	İlaç/Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda/Merkezi Radyofarmasi Laboratuvarı/ Homeopati Üretim Tesisi İzin Belgesi	3.727,00
116	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Üretim Yeri İzin Belgesi	221,00
117	İlaç/Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda/Merkezi Radyofarmasi Laboratuvarı/ Homeopati Üretim Tesisi Ek Faliyet Denetimi	12.421,00
118	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Kontratlı Analiz Laboratuvarları Ek Faaliyet Denetimi	2.124,00
119	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Üretim Yeri Ek Faaliyet Denetimi	735,00
120	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Açılış Denetimi Başvurusu	11.029,00
121	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi İzin Belgesi	1.104,00
122	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Ek Faaliyet Denetimi	3.677,00
123	Medikal Gaz Depolama ve Satış Tesisi İzin Belgesi**	3.677,00
124	Medikal Gaz Depolama ve Satış Tesisi Sorumlu Personel İzin Belgesi**	735,00
125	Medikal Gaz Satış Yeri İzin Belgesi**	2.942,00
126	Medikal Gaz Satış Yeri Sorumlu Personel İzin Belgesi**	588,00
127	Üretim Yeri İzin Belgesi Yenilenmesi (Kurum Kararıyla)	619,00
128	İlaç Aktif (Etkin) Madde İhracat Sertifikası	359,00
129	GMP Sertifikası (Türkçe ve İngilizce-Yerli Üretim Tesisleri için)	359,00
130	İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası (Türkçe veya İngilizce)	359,00
131	Farmasötik Ürün Sertifikası (Certificate of Phamaceutical Product-CPP)	359,00
132	Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı	359,00
133	Manufacturing Licence	359,00
134	BE/BY Çalışmaları İçin İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Klinik ve/veya Biyoanalitik Laboratuvar) Kontrol Başvurusu (Yurtdışı)	3.104,00
135	BE/BY Çalışmaları İçin İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Klinik ve/veya Biyoanalitik Laboratuvar) Kontrol Denetimi (Yurtdışı)	62.105,00

136	BE/BY Çalışmaları İçin İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Klinik ve/veya Biyoanalitik Laboratuvar) Uygunluk Sertifikası (Yurtdışı)	5.434,00
137	BY/BE Çalışmaları İçin İyi Klinik Uygulamaları (İKU)(Klinik ve/veya Biyoanalitik Laboratuvar) Açılış Denetimi/Kontrol Denetimi Başvurusu (Yurtiçi)	7.763,00
138	BY/BE Çalışmaları İçin İyi Klinik Uygulamaları (İKU)(Klinik ve/veya Biyoanalitik Laboratuvar) Uygunluk Sertifikası	776,00
139	“Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu Açılış Denetimi/Yenileme Denetimi Başvurusu” şeklinde değiştirilecek	14.439,00
140	“Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşu İzin Belgesi” şeklinde değiştirilecek	1.445,00
141	İyi Farmakovijilans Uygulamaları Sertifikası	13.030,00
142	Farmakovijilans Yetkilisi Eğitimi Katılım Belgesi	959,00
143	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Açılış Denetimi/Kontrol Denetimi Başvurusu	13.974,00
144	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Uygunluk Sertifikası	1.398,00
145	Destekleyici Kontrol Denetimi Başvurusu	23.290,00
146	Faz I Çalışmalarının Yapılacağı Yerlerin Açılış Denetimi/Kontrol Denetimi Başvurusu	7.841,00
147	Faz I Çalışmalarının Yapılacağı Yerler İçin Uygunluk Sertifikası	784,00
148	BY/BE Merkezleri İçin Faaliyet İzin Belgesi (Yurtiçi)	1.470,00
149	Faz I Merkezleri İçin Faaliyet İzin Belgesi (Yurtiçi)	1.470,00
150	Yurtiçi Tesis Teftiş Defteri	309,00
151	Ecza Deposu Teftiş Defteri	309,00
152	Seri Serbest Bırakma Yeri Başvuru ve Değerlendirme	14.848,00
153	Seri Serbest Bırakma Yeri İzin Belgesi	3.959,00
154	BTÜİY 7. Madde Kapsamındaki Başvuru ve Değerlendirme (Her bir ürün için)	2.475,00
155	Seri Serbest Bırakma Yeri Ek Faaliyet	4.949,00
Ruhsatlı/Ruhsat Başvurusu Yapılmış Ürünler İçin Varyasyon İşlemi Başvuruları		
156	Tip I A	359,00
157	Tip I B	855,00
158	Tip II	1.690,00
159	Yeni Başvuru Gerektiren Haller	3.347,00
160	Tip I, Tip II, Yeni Başvuru Gerektiren Haller (İzinli / İzin Başvurusu Yapılmış Ürünler)	391,00
Yurtdışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Denetim Başvuruları ve Denetimleri İle İlgili Ücretler		
161	Yurtdışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Yerinde Denetim Başvuru Ücreti (Her bir başvuru bir üretim yeri içermelidir)	3.541,00
162	Yurtdışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Yerinde Denetim Tesis Ücreti (Her bir üretim yeri başına)	70.817,00

163	Yurtdışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Yerinde Denetim Ürün Ücreti (Belgelendirme hariç-Ruhsata Esas Her Bir Ürün İçin Her Bir Üretim Yeri Başına)	8.661,00
164	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.)	9.898,00
165	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)	21.034,00
166	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)	1.856,00
167	Yurtdışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası	8.661,00
168	Zayi Yurtdışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası (Her bir tesis için ruhsata esas her bir ürün başına)	8.498,00
169	Yurtdışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası - Şerhi	850,00
170	Onaylanacak Her Türlü Sertifika/Tescil vb. Belgeler	359,00
Ürün Geri Çekme		
171	1.Sınıf Geri Çekme Dosya İncelemesi (Herbir Parti İçin)	4.788,00
172	2.Sınıf Geri Çekme Dosya İncelemesi (Herbir Parti İçin)	1.915,00
173	3.Sınıf Geri Çekme Dosya İncelemesi (Herbir Parti İçin)	1.437,00
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.		
Ürün/Satış İzinleri		
174	Geri Çekme Dosya İnceleme Tavan Ücreti (1., 2. ve 3. Sınıf Tüm Geri Çekme İşlemleri İçin)	200.000,00
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.		
175	Biyolojik Ürün İzni	761,00
176	Aşı İthal İzni	391,00
177	Allerji Aşıları ve Allerjen Maddeler İzni	223,00
Mesul Müdürlük Belgesi		
178	İlaç İhracatı Amaçlı Dağıtım İçin Mesul Müdürlük Belgesi**	2.796,00
179	Ecza Deposu Mesul Müdürlük Belgesi	1.870,00
180	Nakil İşlemlerinde Ecza Deposu Mesul Müdürlük Belgesi	1.870,00
181	İlaç/Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda/Merkezi Radyofarmasi Laboratuvarı/ Homeopati Üretim Tesisi Mesul Müdürlük Belgesi	3.728,00
182	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Üretim Yeri Mesul Müdürlük Belgesi	147,00
183	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Mesul Müdürlük Belgesi	1.771,00

184	Seri Serbest Bırakma Yeri Mesul Müdürlük Belgesi	3.712,00
-----	--	----------

**Permiler(Toluene, Aseton, Etil Eter, Metil Etil Keton, Metil İzobütıl Keton,
o-Toluidin, p-Toluene Sülfonik Asit ve Tuzları Permisi İçin**

185	135 Ton ve Altındaki Miktarlar	397,00
186	135 Tonun Üzerindeki Miktarlar	İlk 135 Ton için 397,00.-TL + İlave Her Bir ton için Ton başına 2,00.-TL
187	Diğer Permiler İçin	397,00
Hidroklorik Asit, Sülfürik Asit Permisi İçin		
188	135 Ton ve Altındaki Miktarlar	397,00
189	135 Tonun Üzerindeki Miktarlar	İlk 135 Ton için 397,00.-TL + İlave Her Bir ton için Ton başına 0,07.-TL
Hammadde/Tıbbi Ürün Gaz Üretim İzni		
190	Her Kalem Hammadde/Tıbbi Ürün Gaz Üretim İzni	761,00
Kontrol Belgeleri		
191	Mamul Ürünler (Her Bir Ürün İçin)	223,00
192	Hammaddeler (Her Bir Hammadde İçin)	223,00
193	İlaç Hammaddeleri (Her Bir Hammadde İçin)	223,00
194	Ara Ürün/Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün	359,00
195	İthalat Kayıt Talep Formu	223,00
Kozmetik İle İlgili İş ve İşlemler		
196	Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile Gönüllüler Üzerinde Yapılacak Çalışma veya Araştırma İlk Başvuru Ücreti	294,00
197	Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri ile Gönüllüler Üzerinde Yapılacak Çalışma veya Araştırma Önemli Değişiklik Başvuru Ücreti	74,00
198	Kozmetik Ürün Sertifika/Belge (Sertifika/Belgede belirtilecek kozmetik ürün sayısı en fazla 50 adet olabilir) Ücreti	359,00
199	Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası Başvurularının Alınması	1.237,00
200	Kozmetik İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası Düzenlenmesi	619,00
Tıbbi Cihaz İle İlgili İş ve İşlemler		
Serbest Satış Sertifikası İle İlgili İş ve İşlemler		
201	Tıbbi Cihaz Daire Başkanlıklarınca düzenlenecek Serbest Satış Sertifikası (1-50 ürün arası)	283,00

202	Tıbbi Cihaz Daire Başkanlıklarınca düzenlenecek Serbest Satış Sertifikası (51-250 ürün arası)	567,00
203	Tıbbi Cihaz Daire Başkanlıklarınca düzenlenecek Serbest Satış Sertifikası (251-1000 ürün arası)	850,00
204	Kontrol Belgesi (1-50 Kalem Arası, 50 Kalem Üzeri Herbir Kalem İçin 5,5 TL)	243,00
Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Başvuruları ile İlgili İş ve İşlemler		
205	CE İşareti Taşımayan Tıbbi Cihaz Araştırması İlk Başvurusu (Tez Çalışmaları ve Akademik Çalışmalar Hariç)	3.917,00
206	In-Vitro Tıbbi Tanı Cihazı ile Yapılan Performans Değerlendirme Çalışması İlk Bildirimi (Tez Çalışmaları ve Akademik Çalışmalar Hariç)	3.917,00
207	CE İşareti Taşıyan Tıbbi Cihaz Araştırması İlk Başvurusu (Tez Çalışmaları ve Akademik Çalışmalar Hariç)	1.965,00
208	Gözlemsel Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Başvurusu (Tez Çalışmaları ve Akademik Çalışmalar Hariç)	1.965,00
209	In-Vitro Tıbbi Tanı Cihazı ile Yapılan Doğrulama Çalışması İlk Bildirimi (Tez Çalışmaları ve Akademik Çalışmalar Hariç)	1.965,00
210	CE İşareti Taşımayan Tıbbi Cihaz Araştırmalarında Önemli Değişiklik Başvurusu (Tez Çalışmaları ve Akademik Çalışmalar Hariç)	1.333,00
211	CE İşareti Taşıyan Tıbbi Cihaz Araştırmalarında Önemli Değişiklik Başvurusu (Tez Çalışmaları ve Akademik Çalışmalar Hariç)	888,00
212	Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalarında Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin (CE işareti taşımayan) İthalat Başvurusu	359,00
213	Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Değişiklik Başvurusu (CE işareti Taşıyan ve Taşımayan Çalışmalarda)	78,00
Onaylanmış Kuruluşlar ile İlgili İş ve İşlemler		
214	Onaylanmış Kuruluş İlk / Yeniden Atama Başvurusu (Herbir Yönetmelik İçin)	12.421,00
215	Onaylanmış Kuruluş Kapsam Genişletme Başvurusu (Herbir Yönetmelik İçin)	12.421,00
216	Onaylanmış Kuruluş İlk / Yeniden Atama Değerlendirmesi (Herbir Yönetmelik İçin)	46.579,00
217	Onaylanmış Kuruluş Kapsam Genişletme Değerlendirmesi (Herbir Yönetmelik İçin)	46.579,00
218	Onaylanmış Kuruluş Yıllık Gözetim Değerlendirmesi	13.197,00
219	Onaylanmış Kuruluş Takip Değerlendirmesi	13.197,00
220	Kurumca Yetkilendirilmiş Onaylanmış Kuruluşların Temsilcilik Değerlendirmesi	13.197,00
221	İlaçlı Tıbbi Cihaz Uygunluk Başvurusu (Her Bir Cihaz İçin)	6.987,00
Tıbbi Cihaz ve Sınıf Belirleme ile İlgili İş ve İşlemler		
222	Tıbbi Cihaz ve Sınıf Belirleme Başvurusu (Her Bir Cihaz İçin)	2.329,00
Tıbbi Cihaz Satış ve Uygulama Merkezleri ile İlgili İş ve İşlemler		
223	Optisyenlik Müessesesi Ruhsatnamesi**	349,00
224	Personel Çalışma Belgesi**	179,00
225	Optisyenlik Müessesesi Ruhsatnamesi Yenileme**	173,00

226	İsmarlama Protez Ortez Merkez Ruhsatı**	354,00
227	İsmarlama Protez Ortez Merkez Ruhsatı Yenileme**	173,00
228	İşitme Cihazı Merkez Ruhsatı**	354,00
229	İşitme Cihazı Merkez Ruhsatı Yenileme**	173,00
230	İsmarlama Protez ve Ortez/İşitme Cihazı Merkezi Sorumlu Müdür Belgesi Yenileme**	97,00
231	Ortez Protez Yapım Uygulama Merkezi/İşitme Cihazı Satış ve Uygulama Merkezi Sorumlu Müdür Belgesi**	189,00
232	Defter Tasdiki**	20,00
233	Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi**	311,00
234	Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi Yenileme**	156,00
235	Sorumlu Müdür Yeterlilik Belgesi	78,00
236	Satış Tanıtım Elemanı Yeterlilik Belgesi	53,00
237	Klinik Destek Elemanı Yeterlilik Belgesi	62,00
238	Sorumlu Müdür Yeterlilik Belgesi Yenileme	47,00
239	Satış Tanıtım Elemanı Yeterlilik Belgesi Yenileme	31,00
240	Klinik Destek Elemanı Yeterlilik Belgesi Yenileme	38,00
241	Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi**	156,00
242	Satış Tanıtım Elemanı Çalışma Belgesi**	109,00
243	Klinik Destek Elemanı Çalışma Belgesi**	125,00
244	Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi Yenileme**	77,00
245	Satış Tanıtım Elemanı Çalışma Belgesi Yenileme**	54,00
246	Klinik Destek Elemanı Çalışma Belgesi Yenileme**	62,00
247	Sorumlu Müdür Kimlik Kartı**	42,00
248	Satış Tanıtım Elemanı Kimlik Kartı**	31,00
249	Klinik Destek Elemanı Kimlik Kartı**	38,00
250	Sorumlu Müdür Kimlik Kartı Yenileme**	21,00
251	Satış Tanıtım Elemanı Kimlik Kartı Yenileme**	16,00
252	Klinik Destek Elemanı Kimlik Kartı Yenileme**	22,00
253	Özel Diş Protez Laboratuvar Açılış Ruhsatı Belgesi **	365,00
254	Özel Diş Protez Laboratuvarı Sorumlu Müdür Belge Bedeli **	153,00

255	Diş Protez Teknisyenliği Meslek Belgesi Bedeli **	287,00
256	Özel Diş Protez Laboratuvarı Ruhsat Yenileme Bedeli **	239,00
Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu ve Çalışanları, Eğitim Merkezi İle İlgili İş ve İşlemler		
257	Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu İlk Yetki Belgesi Almak Üzere Başvuru	1.771,00
258	Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu Kapsam Genişletme Başvurusu	147,00
259	Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu Yetki Belgesinde Yer Verilecek Her Bir Yetki Grubu	147,00
260	Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu Yerinde İncelemesi (Her Bir İnceleme İçin)	1.417,00
261	Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu İçin Yetki Belgesi Düzenleme	1.470,00
262	Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu Yıllık Denetimi	1.417,00
263	Eğitim Merkezi İlk Yetki Belgesi Almak Üzere Başvuru	1.417,00
264	Eğitim Merkezi Kapsam Genişletme Başvurusu	147,00
265	Eğitim Merkezi Yetki Belgesinde Yer Verilecek Her Bir Yetki Grubu	147,00
266	Eğitim Merkezi Yerinde İncelemesi (Her Bir İnceleme İçin)	1.417,00
267	Eğitim Merkezi İçin Yetki Belgesi Düzenleme	1.470,00
268	Sorumlu Müdür Çalışma Belgesi	147,00
269	Uzman Çalışma Belgesi	110,00
270	Uzman Çalışma Belgesi Yetki Grubu Genişletme	74,00
Ürün Tanıtım Temsilcileri İle İlgili İşlemler		
271	Yeterlilik Belgesi	440,00
272	Yeterlilik Belgesi Yenileme	147,00
İlaç Takip Sistemi İle İlgili İşlemler		
273	İlaç Dağıtım Belgesi	6.187,00
NOT: 1 ve 4 nolu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile 503 Sıra Nolu Vergi Usul Kanunu Genel Tebliği uyarınca 2019 yılı fiyatları belirlenmiştir.		

STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI Muhasebe Biriminin
Halk Bankası A.Ş Kurumsal Şb./Ankara Şubesi
İban Numarası
TR57 0001 2009 4520 0004 0000 11

VERGİ NUMARASI
8790638644

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.**