

**Sayı:** 17812098-TİM.AKİB.GSK.SAN.2026/213-1535  
**Konu:** Beşeri Tıbbi Ürünlerin İsimlendirilmesine Dair Kılavuz Taslağı

Mersin, 07/04/2026

**Sayın Üyemiz,**

Ticaret Bakanlığından iletilen yazıda, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan alınan bir yazıya atıfla, ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünlerin isimlerinin belirlenmesi veya ruhsatlı ürünlerin isimlerinin değiştirilmesi hakkında yapılacak iş ve işlemlerin usul ve esaslarını 11/12/2021 tarih ve 31686 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’ne uygun olarak belirlemek amacıyla bilimsel gelişmeler ve idari gereksinimlere binaen kılavuz oluşturma ihtiyacı kapsamında hazırlanan “**Beşeri Tıbbi Ürünlerin İsimlendirilmesine Dair Kılavuz Taslağı**” hakkında görüşler talep edilmekte olup anılan kılavuz taslağının bir örneği ilişikte yer almaktadır.

Bu kapsamda söz konusu taslağa ilişkin firmalarımızın görüş ve değerlendirmelerinin 07 Nisan 2026 tarihi mesai bitimine kadar Genel Sekreterliğimiz [sanayi@akib.org.tr](mailto:sanayi@akib.org.tr) adresine iletilmesi önem arz etmektedir.

Bilgileri ve gereğini rica ederim.

**Dr. Osman ERŞAHAN**  
**Genel Sekreter Yrd.**

**Ek:** Kılavuz Taslağı





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

# BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN İSİMLENDİRİLMESİNE DAİR KILAVUZ

IRD-KLVZ-..

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi

Belge Doğrulama Bilgileri: 3176 Sayılı No. 06690 S. 11/13 ANKARA 3ko  
Sistem Adı: Mhhs01  
Telefon No: (0 312) 218 30 08 Faks No: (0 312) 218 34 80

*Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.*

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-tick-ebyz>

e-Posta: [ilaac.rnhnsa@tick.gov.tr](mailto:ilaac.rnhnsa@tick.gov.tr) İnternet Adresi:  
<https://www.tick.gov.tr>  
Kep Adresi: [tick@hso1.kep.tr](mailto:tick@hso1.kep.tr)

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TIBBİ CİHAZ VE İLAÇ  
KURUMU



- d) Niteleyici: Beşeri tıbbi ürünün; cihazlar, bileşim, bileşim, hasta popülasyonu gibi nitelikleri hakkında daha fazla bilgiyi veren kelimeleri,
- e) Önerilen isim: Başvuru sahibi tarafından teklif edilen ismi,
- f) Ticari isim: Ürünün; niteleyicisi, kısaltması, yitiliği, gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisi ve farmasötik şekli dışında kalan, bilimsel veya yaygın isimlerin kullanılmadığı durumlarda diğer isimlerden ayrılmasını sağlayan ismini,
- g) Uluslararası Tescilsiz İsim (International Nonproprietary Name, INN): INN, Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenen, bir ilacın etkin maddesine verilen ve dünya genelinde aynı şekilde kullanılan, ticari marka içermeyen standart isimdir. (talimat doğrultusunda güncellenmiştir)
- ğ) Ürün: Ruhsatlı veya ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünü,
- h) Yaygın isim: Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen INN veya INN'nin mevcut olmadığı hallerde etkin maddenin bilimsel açıdan referans olarak kabul edilen klasik kaynaklarda geçen ismini,
- ı) Yitilik: Farmasötik şekle bağlı olarak, beşeri tıbbi ürünün her bir dozaj biriminin, birim hacminin veya birim ağırlığının içerdiği etkin madde veya maddelerin kantitatif miktarını,
- i) Yönetmelik: Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'ni ifade eder.
- j) Yüksek riskli beşeri tıbbi ürün: Hatalı kullanılmıklarında hasta üzerinde geri dönüşümsüz veya kalıcı olumsuz akut etki yaratan beşeri tıbbi ürünü ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### İsim Seçiminde Dikkat Edilecek Hususlar

#### Önerilen isim seçiminde dikkat edilmesi gereken hususlar

- MADDE 5 – (1)** Bir ürünün önerilen ismi; temel olarak ticari isim, yitilik (üç ve üçten az etkin madde olması durumunda), gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisi ve farmasötik şekinden oluşmalıdır.
- (2) Ticari isim bulunmaması durumunda önerilen isimde INN kullanımını, ruhsat/izin sahibi veya marka beraberinde yazılması şartıyla kabul edilebilir.
- (3) Önerilen ismin parçası olarak niteleyici ve kısaltmaların kullanımını kabul edilebilir (bkz. madde 7). Başvuru sahipleri/ruhsat sahipleri niteleyicinin/kısaltmanın dâhil edilmesine ilişkin bir açıklama sunmalıdır. Niteleyici ve kısaltma kullanılmak istenirse ticari isimden sonra yazılması önerilir.
- (4) Önerilen isimde kullanılacak farmasötik şekiller için Avrupa Farmakopesi Standart Terimleri Listesi kullanılmalıdır (Ek-1).
- (5) Etkin maddedeki kalitatif değişikliği içeren ancak yeni bir etkin madde olarak tanımlanmayan bir ön ilaç formülasyonu için yapılan çeşitleme başvurularında, ruhsatlı beşeri tıbbi ürün ile aynı ticari isim kullanılmalıdır. Ancak, çeşitleme başvurusunda bulunulan etkin

*Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.*

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83YnUyM0FyS3k0Q3NRZ1Axs3k0

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-tick-ebys>

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayı
IRD-KLVZ...			00	3/1



- Yanlıtıcı bir şekilde benzersiz etkililik, bileşim veya üstünlük iddialarının ima edilmesi,
- Beşeri tıbbi ürünün etkililiğinin abartılması,
- Beşeri tıbbi ürünün riskinin gerçeği yansıtmayan şekilde minimize edilmesi,
- Beşeri tıbbi ürünün endikasyonlarının genişletildiğinin hastayı yanıltıcı şekilde ima edilmesi, özendirici olarak kabul edilir.

(6) Bir beşeri tıbbi ürünün ticari ismi, niteliksel veya niceliksel bileşim, farmasötik form veya uygulama yolu gibi farmasötik çağrışımlar açısından yanıltıcı olmamalıdır. Aynı zamanda, ürünün terapötik endikasyonu ve/veya etki mekanizması ile ilgili unsurlar açısından da yanıltıcı olmamalıdır.

(7) Bir beşeri tıbbi ürünün ticari ismi, içeriğindeki yardımcı maddeler açısından da söz konusu bileşenin formülasyondaki gerçek fonksiyonel rolünden daha önemli veya değerli olduğu izlenimini yaratacak şekilde oluşturulmamalıdır.

(8) Yüksek riskli beşeri tıbbi ürünün isim seçiminde, yukarıda tanımlanan temel kriterlerin uygulanmasına ve değerlendirilmesine hasta güvenliği açısından özel önem verilmelidir. (Bkz. Referanslar ve faydalı linkler)

(9) Sabit kombinasyonlu beşeri tıbbi ürünler için INN + beşeri tıbbi ürünün ruhsat veya izin sahibinin ismi /markası isimlendirme yapıları, ürünün tüm etkin maddelerinin ekranda görüntülenmesi durumunda elektronik reçeteleme ve dağıtım listelerinde yanlış seçim riski taşımaktadır. Bu nedenle ürünün doğru tanımlanması ve seçilmesi mümkün olmayabilir. Etkin maddelerden sadece birinin isimde kullanılması ise sağlık çalışanlarını ve/veya hastaları, ürünün sadece isimde bulunan madde/maddeleri içerdiği algısı yaratacağından yanlıttabılır. Başvuru sahipleri/ruhsat sahipleri sabit kombinasyonlu beşeri tıbbi ürünler için isim önerirken bu durumları göz önünde bulundurmalıdır.

(10) Sabit kombinasyonlu bir beşeri tıbbi ürünün ticari ismi, tek tek etkin maddelerin ve/veya örtüşen etkin madde(ler) içeren diğer sabit kombinasyonların isimlerinden yeterince (niteleyici) kullanılması veya ticari isim değişikliği farklı olmalıdır.

Ayrıca, sabit kombinasyon için önerilen ticari isme, sabit kombinasyonda kullanılan etkin madde(ler)in tek başına bulunduğu beşeri tıbbi ürünün ticari isminin tamamının eklenmesi kabul edilemez.

(11) Ticari isim uluslararası mülkiyete haiz olmayan isimlerden (INN) türetilmemeli ve INN kökleri ticari isimde kullanılmamalıdır.

INN kaynaklı iki husus önerilen isimlerin değerlendirilmesinde göz önünde bulundurulur. Bunlar;

- Önerilen ismin kendi INN'i veya başka bir INN ile potansiyel benzerlik göstermesi,
- Bir INN kökünün önerilen isim içerisinde yer alması.

Önerilen ticari ismin %50'si veya daha fazlası INN parçalarından oluşmamalı ve/veya INN'nin %50'si veya daha fazlası önerilen ticari isme dâhil edilmemelidir.

INN ile benzerlik incelenirken, 'y' ve 'i' gibi fonetik benzerlikler de Kurumun kararında rol oynayabilir.

**Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.**

Belge Doğrulama Kodu: LZW56RGG83YnUyM0FyS3k0Q3NRZlAxS3k0

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-tick-ebys>

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayf
IRD-KLVZ-..			00	5/1



niteleyiciler kullanmamalıdır. Ancak, vitamin içeren ürünler, aşular, radyofarmasötik ürünler vb. gibi bazı durumlarda tek bir harf veya sayı kullanılması kabul edilebilir. Bu maddenin gereği sağlanmadığı durumlarda gerekli bilgi ve belgelerin sunulması halinde komisyonca değerlendirme yapılarak nihai karar verilir.

Ticari isimler ve niteleyiciler mümkün olduğu durumlarda bir boşlukla ayrılmalıdır.

Örn 1 : İsim 10 mg/mL IV Enjeksiyonluk Çözelti (A etkin maddesi içeren ürün)

Örn 2: İsim 10 mg Film Kaplı Tablet (A etkin maddesini içeren ürün)

İsim Plus 10 mg/20 mg Film Kaplı Tablet (A ve B etkin maddesini içeren ürün)

Örn 3: İsim 200 mg Efervesan Granül (A etkin maddesini içeren ürün)

İsim C 200 mg/250 mg Efervesan Granül (A etkin maddesini ve C vitamini içeren ürün)

Kurumca yapılan isim değerlendirmelerinde bir niteleyicinin kabul edilebilirliği konusunda, halk sağlığına yönelik potansiyel riske karşı potansiyel ek fayda gözetilerek aşağıdaki hususlar da dikkate alınır:

- Niteleyicinin, yanıtıcı olmaksızın beşeri tıbbi ürünün özellikleri (örn. etki süresi, cihazlar, uygulama yolu, bileşim, hasta popülasyonu) hakkında daha fazla bilgi sağlayıp sağlamadığı veya sağlık çalışanlarının ve/veya hastaların uygun beşeri tıbbi ürünü reçetelemesine/seçmesine yardımcı olabilecek bir farklılaştırma sağlayıp sağlamadığı,
- Daha karmaşık isimlerden kaynaklanan potansiyel riskin, bir beşeri tıbbi ürünü açık bir şekilde tanımlanmasını olumsuz yönde etkileyip etkilemediği. (talimat doğrultusunda düzeltildi)

(2) Bir beşeri tıbbi ürünün önerilen ismine bir cihaz ismi eşlik ettiğinde, önerilen isim başka bir beşeri tıbbi ürünün ismiyle yazılı, sözlü veya el yazısıyla karışıklığa neden olmamalıdır.

(3) Niteleyici ya da kısaltma, etkin maddeyi/maddeleri çağrıştıran ifadelerden oluşmamalıdır.

Örneğin: Hidroklorotiazid içeren bir ürüne “HCT” niteleyicisi eklenmesi uygun değildir.

### Önerilen isimde kullanılacak yitliliklerde dikkat edilmesi gereken hususlar

**MADDE 8 - (1)** Önerilen isimde etkin maddenin miktarı (yitlilik) aşağıdakilerden biri ile ifade edilmelidir:

- a) Dozaj birimi başına,
- b) Uygulama şekline göre belirli hacim başına,
- c) Uygulama şekline göre belirli vücut ağırlığı başına.

(2) Yitliliklerde gerekli olduğu durumlarda “nokta” yerine “virgül” kullanılmalıdır.

(3) Birden fazla etkin madde içeren ürünlerde her yitliliğin sonunda ölçü birimi belirtilmelidir (7 mg/5 mg/2 mcg gibi).

(4) Beşeri tıbbi ürünün üçten fazla etkin madde içerdiği durumlarda önerilen isimde mümkün olduğu durumlarda yitlilik yazılmamalıdır.

(5) Yitliliklerde “mikrogram” varsa ürünün reçetelemesindeki hatalardan kaçınmak amacıyla ve güvenlik sebebiyle “µg” yerine “mcg” şeklinde kısaltılarak yazılmalı veya ifadenin tamamı (mikrogram) kullanılmalıdır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZWS6RG83YnUYM0FyS3k0Q3NRZ1AxsS3k0 Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-tick-ebys>

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayf
IRD-KLVZ-..			00	7/1



(2) Endikasyonuna yeni hedef organların eklenmesi durumunda ürün ismi hasta/sağlık çalışanları için yanlıtıcı olacağından, radyofarmasötik ürünlerde hedef organlar önerilen isme dâhil edilmemelidir. Ayrıca rakanlar, yitilikle ilgili tereddütlere neden olmamak için kullanılmalıdır. Sayıların radyonüklidde belirtildiği durumda bunlar üst simgede gösterilmelidir.

Örnek:

kütle numarası Element + [Önerilen isim]

### Mevcut isimlerin başka bir firma tarafından kullanımı

**MADDE 10 - (1)** Ruhsatlandırma başvurusu yapılmış veya ruhsatlandırılmış her beşeri tbbi ürün ismi herhangi bir beşeri tbbi ürün ismiyle itibasa yol açmayacak şekilde seçilmelidir.

(2) Ruhsatı iptal edilmiş bir ürünün mevcut isminin farklı bir firma tarafından önerilen veya ticari isim olarak kullanılabilmesi için ruhsat iptalinin Kurum resmi internet sitesinde yayımlanmasından itibaren 5 yıllık bir sürenin geçmiş olması gerekmektedir. Bu husus hastaların önerilen veya ticari ismi ruhsatı iptal edilmiş ürünle ilişkilendirmeye devam etmesine ilişkin yüksek risk bulunması nedeniyle önem taşımaktadır. Ürünler ruhsatın iptal edilmesinden sonra uzun bir süre piyasada bulunabilmektedir. Ruhsatı iptal edilmiş bir ürüne ait mevcut ismin başka bir firma veya mevcut firma tarafından kullanılması ya da lisans anlaşmasının sonlandırılması sonucu isim kullanım haklarının başka bir firmaya verilmesi, önceki beşeri tbbi ürün ile aynı etkin maddeyi aynı miktarda bulundurması ve aynı endikasyonda kullanılması durumunda mümkündür.

(3) Ciddi güvenlik endişelerine bağlı olarak ruhsatın iptal edilmesi veya bu ismi taşıyacak ürünün kamu sağlığı için risk teşkil etmesi gibi durumlarda işbu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen 5 yıllık süre Kurum kararına bağlı olarak arttırılabilir.

(4) Birden fazla yitiliği/farmasötik formu olan bir ürünün ruhsatının devredilmesi durumunda aşağıdaki durumlardan birisi gerçekleştirilmelidir:

- Başvuru sahibi devir talebinde bulunduğu ürünle aynı yitilik, farmasötik şekil ve endikasyonlu ruhsatlı ürüne sahip ise devir işlemi gerçekleştirilmez, ancak devri talep edilen ürün aynı etkin maddeli fakat farklı yitilik ve farmasötik formda ise ruhsatına sahip olunan ürünle aynı ticari ismi alması koşuluyla devir işlemi tesis edilir. Bu değişiklik için ilgili mevzuat hükümleri uyarınca başvuru yapılmalıdır.
- Aynı isme sahip ürünlerin bir kısmını devralan firma, devraldığı ürünlerin mevcut isimlerinin değiştirilmesi için devir sırasında ilgili mevzuat hükümleri uyarınca başvuru yapılmalıdır.
- Devreden firma, devredilecek ürün/ürünlerin isim haklarına sahip ise ve isim haklarından vazgeçmek istemiyorsa devir başvurusu yapılmadan önce devredilecek ürün/ürünlerin mevcut isimlerinin değiştirilmesi için başvuru yapılmalıdır. Devirden vazgeçilmesi halinde eski ticari ismi kullanmak için yeni bir başvuru yapılmalıdır.
- Aynı isme sahip ürünlerden bir kısmının devredilmesi durumunda devreden ve devralan firmaların anlaşması koşuluyla; devreden firma, kendisinde kalan ürünlerin mevcut isimlerinin değiştirilmesi için devir süreci tamamlanana kadar başvuruda bulunmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83YnUyMOfyS3kQ3NRZ1AxS3k0

Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-tick-ebys

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayı
IRD-KLVZ-..			00	9/1:





## Yürürlük

- MADDE 14- (1)** Kılavuzun yayım tarihinden önce onay almış isimlerde yapılacak tüm değişiklikler bu Kılavuz kapsamındadır.
- (2) Bu Kılavuz ... tarihinde yürürlüğe girer.

## Yürütime

**MADDE 16- (1)** Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

## EKLER:

**EK-1** Avrupa Farmakopesi Standart Terimleri Listesi

## REFERANSALAR VE FAYDALI LINKLER

- [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-acceptability-names-human-medicinal-products-processed-through-centralised-procedure-revision-7\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-acceptability-names-human-medicinal-products-processed-through-centralised-procedure-revision-7_en.pdf)
- <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2024-01/20240111.pdf>
- <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/inn/inn-lists>
- <https://www.who.int/publications/i/item/9789240099388>

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.  
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83YnUyM0FyS3k0Q3NkZ1AxS3k0

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-tick-ebys>

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayf
IRD-KLVZ-..			00	13/1

