



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

**İNSAN KAYNAKLI DOKU VE HÜCRELER İLE BUNLARDAN ELDE
EDİLEN ÜRÜNLERİN İTHALAT BAŞVURULARI
HAKKINDA KILAVUZ
EDİT-KLVZ-10**

İlk Versiyon Yayın Tarihi	23.01.2026
İkinci Versiyon Yayın Tarihi	15.04.2026

Amaç

MADDE 1- (1) Bu kılavuzun amacı; 04.09.2025 tarihli ve 33007 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “İnsan Doku ve Hücrelerinden Elde Edilen Ürünler ve Bu Ürünler ile İlgili Merkezler Hakkında Yönetmelik” hükümleri uyarınca, insan kaynaklı doku ve hücreler ile bunlardan elde edilen insan sağlığına yönelik ürünlerin ithalat başvurularında aranacak gereklilikleri, usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz; insan kaynaklı doku ve hücreler ile bunlardan elde edilen ürünlerin ithalat izni için fatura şerhi onay yazısı düzenlenmesine ilişkin usul ve esasları kapsar.

(2) Kan bileşenleri ve kan hücrelerinin, 03.06.1979 tarihli ve 16655 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun ile 09.12.2022 tarihli ve 32038 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Organ Nakli Hizmetleri Yönetmeliği kapsamında yer alan organlar ve kompozit dokuların, hayvansal, bitkisel ve sentetik kaynaklı doku ve hücrelerin ve klinik kullanım amacı dışında yalnızca bilimsel araştırmalarda kullanılmak üzere doku ve hücrelerin ithalatı bu Kılavuz kapsamında yer almamaktadır.

(3) 02.06.2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında yer alan cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen tıbbi cihazlar bu Kılavuz kapsamında yer almamaktadır.

(4) 27.05.2023 tarih ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan ileri tedavi tıbbi ürünlerinin klinik araştırma ürünleri ithalatı bu Kılavuz kapsamında yer almamaktadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 04.09.2025 tarih ve 33007 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İnsan Doku ve Hücrelerinden Elde Edilen Ürünler ve Bu Ürünler ile İlgili Merkezler Hakkında Yönetmelik esas alınarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Depolama ve Dağıtım Ruhsatlı Doku ve Hücre Merkezi: İşleme-üretim ruhsatlı merkezlerden veya yurt dışından temin ettiği, yetkili merci tarafından ruhsatlandırılmış veya getirilmesine izin verilmiş doku ve hücre ürünleri ile ileri tedavi tıbbi ürünlerinin, uygun kalite ve güvenlik standartlarında depolanmasını, klinik kullanım amaçlı dağıtımını öncesi tıbbi uygunluğunun değerlendirilmesi ile insana uygulama merkezlerine dağıtımını gerçekleştiren güvenli stok kontrol sistemine sahip Kurum tarafından ruhsatlandırılmış merkezleri,

b) Doku: Hücrelerden ve hücre dışı elemanlardan oluşan, bir organ olarak nakledilme özelliği olmayan ve insan vücudunu oluşturan parçaları,

c) Doku ve hücre ürünü: İleri tedavi tıbbi ürünü olarak sınıflandırılmamış, çok işlem görmemiş, bir sistemik etki yoluyla etkisini göstermeyen ve klinikte homolog kullanım amacıyla işlenmiş doku ve hücreleri,

ç) Doku ve Hücre Merkezi: Doku ve hücre tedarik merkezi (canlıdan, ölüden), doku ve hücre işleme-üretim merkezi veya doku ve hücre depolama/dağıtım merkezi olarak Kurum tarafından ruhsatlandırılmış merkezi,

d) Donör ID : Tedarik edilen doku ve hücrelerin vericisi ile bu sürece ait tüm kayıtların hatasız eşleştirilmesini ve tam izlenebilirliğini sağlayan, vericiye özgü benzersiz tanımlama numarasını,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-10	15.04.2026/2	0	0	1/10

- e) EBS-ESY: Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi'ni,
- f) Fatura Şerhi: Proforma fatura ya da fatura kapsamında yer alan ürünlerin yurda getirilmesinde sakınca olmadığına dair ithalat esnasında Gümrükler Genel Müdürlüğü'ne sunulmak üzere düzenlenmiş onay belgesini,
- g) GTİP: Resmî Gazete'de yayımlanan güncel İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Türk Gümrük Tarife Cetvelinde belirtilen gümrük tarife istatistik pozisyonunu,
- ğ) Hücre: Herhangi bir bağ dokusu ile birlikte olmayan tek insan hücresi veya insan hücreleri topluluğunu,
- h) ICH: Uluslararası Uyum Konseyini (International Council for Harmonisation),
- ı) İleri tedavi tıbbi ürünü: Doku ve hücrenin başlangıç materyali olarak kullanıldığı durumlarda çok işlem görme, sistemik etki, homolog olmayan kullanım kriterlerinden en az bir tanesini taşıyan ürünleri,
- i) İnsana uygulama merkezi: Doku ve hücre ürünleri veya ileri tedavi tıbbi ürünlerinin insanda yenileme, onarım, tamir, nakil, tedavi amacıyla ve klinik deneysel çalışmalarda ve tedavi denemelerinde kullanıldığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yetkilendirilmiş hastane veya sağlık kuruluşunu,
- j) İhracatçı Firma: Ürünün ithalatı için fatura düzenleyecek yurt dışında yerleşik firmaları,
- k) İşleme-üretim ruhsatlı doku ve hücre merkezi: İnsan doku ve hücrelerinin klinik uygulamalar için dağıtımına uygun son ürün haline getirilmesi işlemlerini gerçekleştiren Kurum tarafından ruhsatlandırılmış merkezleri,
- l) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- m) Proforma Fatura: Numarası, tarihi ve menşei ülkenin yazılı olduğu, gümrük beyannamesinin tescili sırasında ilgili gümrüğe ibraz edilecek orijinal faturadaki bilgilerin yer aldığı onaylı belge,
- n) Single European Code (SEC): Kodlama ve etiketleme için verici, ürün ve ürüne ait benzersiz kod numaralarını ve üretim aşamalarını içeren uluslararası tanınabilirliği sağlayan Avrupa kodlama sistemini,
- o) Ürün: İnsan kaynaklı doku ve hücrelerden elde edilecek insan sağlığına yönelik ürünleri,
- ö) Üretici Firma: İnsan kaynaklı doku ve hücreler ile bunlardan elde edilen ürünlerin üretim faaliyetinin gerçekleştiği doku hücre merkezini, ifade eder.

Başvuruya ilişkin genel hükümler

MADDE 5- (1) Bu Kılavuz kapsamında; insan kaynaklı doku ve hücreler ile bunlardan elde edilen Kurum tarafından ruhsat/tescil belgesi düzenlenmiş ürünler için depolama ve dağıtım ruhsatı almış doku ve hücre merkezleri veya yetkilendirilmiş insana uygulama merkezleri tarafından başvuru yapılabilir.

(2) EBS-ESY üzerinden elektronik ortamdaki başvuruda, talep edilen tüm belgelerin, evrakı düzenleyen tarafından elektronik/ıslak imzalı (imza yetkilisinin adı ve unvanını içeren) sureti ile başvuru yapılması gerekmektedir.

(3) Başvuru sahibi adına son üç ay içerisinde düzenlenmiş, tarih ve numarası belirtilmiş, imza sahibi yetkilinin adı ve unvanının yer aldığı proforma fatura ya da fatura (ihracatçı firma tarafından ıslak veya elektronik imzalı) ile başvuru yapılması gerekmektedir.

(4) Talep edilen bilgi ve belgelerin tek nüsha olarak sunulması gerekmektedir.

(5) Başvuruda beyan edilen ve başvuru sahibi firma tarafından eksiksiz doldurulan EBS-ESY'de İthalat Modülü altındaki "Fatura Şerhi" formundaki bilgilerin başvuru eki belgelerdeki bilgiler ile uyumlu olması gerekmektedir.

(6) Başvuru ekindeki belgelerdeki bilgilerin (seri/lot numarası, miktar, GTİP, Tek Avrupa Kodu (SEC), Donör ID vb.) birbiriyle uyumlu olması zorunludur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-10	15.04.2026/2	0	0	2/10

- (7) İthal edilecek insan doku ve hücre ile bunlardan elde edilen ürünlerin son kullanma tarihinin başvuru tarihi itibari ile 1 yıldan uzun olması gerekmektedir.
- (8) Başvuru eki sunulan, İngilizce dışındaki dillerde düzenlenmiş tüm belgelerin orijinal suretleri ile birlikte yeminli tercüman onaylı (imza yetkilisinin adı ve unvanını içeren) Türkçe tercümelerinin beraber sunulması gerekmektedir.
- (9) EBS-ESY üzerinden yapılan her bir başvuru en fazla 10 donörden elde edilen ve en fazla 100 (yüz) kalem, insan doku ve hücre veya bunlardan elde edilen ürün içerebilir. Kurum, ithalatı talep edilen insan doku ve hücre veya bunlardan elde edilen ürünlerin niteliğine veya izlenebilirlik süreçlerinin karmaşıklığına göre bu sayıyı değiştirme yetkisine sahiptir.
- (10) Kurumun uygun gördüğü hallerde başvuru evraklarının suretlerinin ve/veya orijinallerinin fiziksel sunulması gerekmektedir.
- (11) İnsan doku ve hücre veya insan doku ve hücrelerden elde edilen ürün grupları için başvuruların ayrı ayrı ve birbirinden bağımsız olacak şekilde yapılması gerekmektedir.
- (12) EBS-ESY üzerinden gerçekleştirilen başvurularda, sisteme yüklenen tüm belgelerin; içeriklerinde metin araması yapılmasına imkân tanıyan, yüksek çözünürlüklü aranabilir PDF formatında sunulması zorunludur. Görsel formatta (fotoğraf vb.) veya taranmış ancak metin tanıma özelliği olmayan belgelerle yapılan başvurular değerlendirilmeye alınmaz.
- (13) Kurum tarafından talep edilmesi halinde Kuruma sunulmak üzere başvuru ekinde yer alan tüm belgelerin asıllarının en az 10 (on) yıl süre ile başvuru sahibi tarafından saklanması gerekmektedir.
- (14) Bu kılavuz kapsamında yapılan başvurularda Kurum tarafından ilave bilgi, belge talep edilebilir.

Fatura Şerhi

MADDE 6- (1) İnsan doku ve hücre ithalatına esas “*Fatura Şerhi*” onayı için aşağıdaki bilgi ve belgelerle EBS-ESY’de İthalat Modülü altındaki “*Fatura Şerhi*” ekranından başvuru yapılır:

- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı insan kaynaklı doku ve hücrelerin hangi amaçla ithal edileceğinin, hangi işleme-üretim doku ve hücre merkezinde işleme tabi tutulacağına beyan edildiği elektronik imzalı başvuru dilekçesinin,
- b) Yurt dışı doku ve hücre kaynağı merkezi tarafından düzenlenmiş, merkez yetkilisinin adı, unvanı ve imzasının yer aldığı;
 - i.İthalatı gerçekleştirilecek insan kaynaklı doku ve hücrelerin izlenebilirliği sağlayan kabul görmüş kodu/kodlarını (donör ID, SEC kodu v.b) ve
 - ii.İthalatı gerçekleştirilecek insan kaynaklı doku ve hücrelerin son kullanma tarihlerinin yer aldığı paket listesinin,
- c) Başvuru sahibi adına düzenlenmiş; ithalatı gerçekleştirilecek insan kaynaklı doku ve hücrelerin yurt dışındaki temin edileceği doku ve hücre kaynağı merkezinin unvan ve adresi ile ithalata esas insan doku ve hücrelere ait paket listesinin belge kodunu içeren onaylı proforma fatura ya da faturanın (imza sahibinin adı ve unvanının yer aldığı),
- ç) Başvuru sahibi adına Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden depolama ve dağıtım doku ve hücre merkezi ruhsat sureti ile işleme-üretim doku ve hücre merkezi ruhsat suretinin,
- d) İthal edilecek insan doku ve hücre, fason üretim anlaşması kapsamında farklı bir işleme-üretim doku ve hücre merkezinde işleme/üretim tabi tutulacaksa ilgi işleme-üretim doku ve hücre merkezi adına Kurum tarafından düzenlenmiş işleme-üretim doku ve hücre merkezi ruhsat sureti ve fason üretim anlaşmasının,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-10	15.04.2026/2	0	0	3/10

- e) Yurt dışı doku ve hücre kaynağı merkezi ile başvuru sahibi ve/veya ithal edilecek insan doku ve hücrelerin teslim edileceği işleme-üretim doku ve hücre merkezi arasında yapılan geçerliliği devam eden sözleşme suretinin,
- f) Yurt dışındaki doku ve hücre kaynağı merkezine ait yetkili otorite tarafından düzenlenmiş ruhsat veya “İyi Doku Uygulamaları” (GTP) sertifikası veya bunlara eşdeğer nitelikteki apostil şerhli/konsolosluk onaylı belgenin (Belgede yer alan apostil şerhi/konsolosluk onayının belgenin geçerli olduğu süre boyunca yenilenmesine gerek yoktur.),
- g) İthal edilecek insan doku ve hücre donörlerine ait yurt dışındaki doku ve hücre kaynağı merkezi tarafından uluslararası kabul görmüş kriterlere göre düzenlenmiş donör uygunluk beyanının (düzenleyen merkez yetkilisinin adı, unvanı ve imzasının yer aldığı),
- ğ) Her bir donöre ait seroloji ve NAT testlerine (HIV-1 ve HIV-2, HBV, HCV ve sifiliz) ait negatif test sonuçlarını gösterir onaylı belgenin (düzenleyen Kurum/Kuruluş yetkilisinin adı, unvanı ve imzasının yer aldığı),
- h) Seroloji ve NAT testlerinin çalışıldığı yurt dışındaki laboratuvarın, ilgili ülkenin otoritesi tarafından ruhsatlandırılmış/akredite edilmiş merkez olduğunu gösterir apostil şerhli/konsolosluk onaylı belgenin (Belgede yer alan apostil şerhi/konsolosluk onayının belgenin geçerli olduğu süre boyunca yenilenmesine gerek yoktur.),
- ı) İthal edilecek insan doku ve hücrelerden elde edilecek ürünler; insan doku ve hücre ürünü ise ürünlere ait Kurum tarafından düzenlenmiş tescil belgesi suretlerinin, ileri tedavi tıbbi ürünü ise Kurum tarafından düzenlenmiş ruhsat belgesi suretlerinin,
- i) Ek- 1 de yer alan İnsan Kaynaklı Doku ve Hücreler İçin İthalat Başvuru Beyanının sunulması gerekmektedir.
- (2) İnsan doku ve hücrelerden elde edilen ürün ithalatına esas “Fatura Şerhi” onayı için aşağıdaki bilgi ve belgelerle EBS-ESY’de İthalat Modülü altındaki “Fatura Şerhi” ekranından başvuru yapılır:
- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı ürün/ürünlerin hangi amaçla ithal edileceğinin beyan edildiği elektronik imzalı başvuru dilekçesinin,
- b) İthal edilecek ürün/ürünlerin üretildiği firma tarafından düzenlenmiş firma yetkilisinin adı, unvanı ve imzasının yer aldığı;
- i. İthalatı gerçekleştirecek ürün bileşimindeki insan kaynaklı doku ve hücreye ait izlenebilirliği sağlayan kabul görmüş kodu/kodlarını (donör ID, SEC kodu v.b) ve
- ii. İthalatı gerçekleştirecek ürün/ürünlerin son kullanma tarihlerinin yer aldığı paket listesinin,
- c) Başvuru sahibi adına düzenlenmiş; ithalatı gerçekleştirecek ürün/ürünlerin üretim yeri firma unvan ve adresi ile ithalata esas ürün paket listesinin belge kodunu içeren proforma fatura ya da faturanın (imza sahibinin adı ve unvanının yer aldığı),
- ç) Başvuru sahibi adına Kurumca düzenlenmiş geçerliliği devam eden depolama ve dağıtım doku ve hücre merkezi ruhsat suretinin,
- d) İthal edilecek ürün, insan doku ve hücre ürünü ise ilgi ürüne ait Kurum tarafından düzenlenmiş tescil belgesi sureti, ileri tedavi tıbbi ürünü ise Kurum tarafından düzenlenmiş ruhsat belgesi suretinin,
- e) Üretici firma tarafından başvuru sahibi adına düzenlenmiş geçerliliği devam eden onaylı tek dağıtıcılık yetki belgesinin (üretici firma yetkilisinin adı, unvanı ve imzasının yer aldığı),
- f) İthal edilecek ürün üretim yerine ait yetkili otorite tarafından düzenlenmiş İyi Üretim Uygulamaları (GMP) sertifikası veya İyi Doku Uygulamaları (GTP) sertifikası veya bunlara eşdeğer nitelikteki apostil şerhli/konsolosluk onaylı belgenin (Belgede yer alan apostil şerhi/konsolosluk onayının belgenin geçerli olduğu süre boyunca yenilenmesine gerek yoktur.),

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-10	15.04.2026/2	0	0	4/10

g) İthal edilecek ürün/ürünler için üretim yeri firmanın bağlı olduğu otorite tarafından düzenlenmiş apostil şerhli/konsolosluk onaylı serbest satış belgesinin (Belgede yer alan apostil şerhi/konsolosluk onayının belgenin geçerli olduğu süre boyunca yenilenmesine gerek yoktur.),

ğ) İthal edilecek ürün bileşiminde yer alan her bir donöre ait seroloji ve NAT testlerine (HIV-1 ve HIV-2, HBV, HCV ve sifiliz) ait negatif test sonuçlarını gösterir onaylı belgenin (düzenleyen merkez yetkilisinin adı, unvanı ve imzasının yer aldığı),

h) Seroloji ve NAT testlerinin çalışıldığı yurt dışındaki laboratuvarın, ilgili ülkenin otoritesi tarafından ruhsatlandırılmış/akredite edilmiş merkez olduğunu gösterir apostil şerhli/konsolosluk onaylı belgenin (Belgede yer alan apostil şerhi/konsolosluk onayının belgenin geçerli olduğu süre boyunca yenilenmesine gerek yoktur.),

ı) Sterilizasyon işlemi gereken ürüne ait onaylı sterilizasyon belgesi ve sterilizasyonu yapana kuruluşa ait ilgili ülkenin otoritesi tarafından ruhsatlandırılmış/akredite edilmiş merkez olduğunu gösterir apostil şerhli/konsolosluk onaylı belgenin (Belgede yer alan apostil şerhi/konsolosluk onayının belgenin geçerli olduğu süre boyunca yenilenmesine gerek yoktur.),

i) Ek-2 İnsan Kaynaklı Doku ve Hücrelerden Elde Edilen Ürünler İçin İthalat Başvuru Beyanının

sunulması gerekmektedir.

(3) İnsan kaynaklı doku ve hücrelerin temin edildiği yurt dışı doku ve hücre kaynağı merkezi veya insan kaynaklı doku ve hücrelerden elde edilen ürünlerin üretici firmasının ICH kurucu/daimi üyesi olan ülkeler veya İngiltere veya Avustralya’da yerleşik faaliyette olmaması durumunda; bu maddenin birinci veya ikinci fıkrası kapsamındaki fatura şerhi başvurularında insan kaynaklı doku ve hücrelerin temin edildiği yurt dışı doku ve hücre kaynağı merkezi veya insan kaynaklı doku ve hücrelerden elde edilen ürünlerin üretici firması tarafından onaylanmış (imza sahibinin adı ve unvanının yer aldığı) Ek-3 te yer alan Yurt Dışı Uygunluk Taahhütnamesinin de sunulması gerekmektedir.

(4) İthal edilen insan kaynaklı doku ve hücreler ile insan kaynaklı doku ve hücrelerden elde edilen ürünlerin ithal edilen her serisine ait; 04.09.2025 tarih ve 33007 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İnsan Doku ve Hücrelerinden Elde Edilen Ürünler ve Bu Ürünler ile İlgili Merkezler Hakkında Yönetmelik hükümlerince düzenlenmiş yürürlükte olan güncel mevzuatlar doğrultusunda yapılmış analizlerin ve ithal edilen insan kaynaklı doku ve hücreler ile insan kaynaklı doku ve hücrelerden elde edilen ürünlerin uygunluk kontrolü başvuru sahibi Depolama ve Dağıtım Doku ve Hücre Merkezi sorumlusuna aittir.

(5) Başvuru sahibi Depolama ve Dağıtım Doku ve Hücre Merkezi tarafından; ithal edilen ve yapılan kontroller neticesinde tıbbi uygunluğu onaylanan insan kaynaklı doku ve hücreler ile insan kaynaklı doku ve hücrelerden elde edilen ürünlerin aktarımı veya dağıtımını yapılırsa ayrıca insan kaynaklı doku ve hücreler ile insan kaynaklı doku ve hücrelerden elde edilen ürünlere ait yapılan kontrollerin listesinin ve tıbbi uygunluk kayıtlarının söz konusu ürünlerin aktarım veya dağıtım tarihleri itibariyle en az otuz yıl saklanması gerekmektedir.

İthalat Geri Bildirimi

MADDE 7- (1) İnsan kaynaklı doku ve hücreler ile insan kaynaklı doku ve hücrelerden elde edilen ürünlerin ithalatına esas “Geri Bildirim” için; başvuru sahibi firma tarafından EBS-ESY’de Genel Evrak Ekleme altındaki “İthalat ve Piyasaya Arz Birimi” başvuru doküman tipleri arasında yer alan “Eksik Evrak Ekleme Başvurusu” seçilerek aşağıdaki bilgi ve belgelerle gümrük giriş beyanname düzenlenme tarihi itibariyle 30 gün içerisinde başvuru yapılır:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-10	15.04.2026/2	0	0	5/10

- a) Firma unvanı ile firma yetkilisinin adı ve unvanının yer aldığı elektronik imzalı başvuru dilekçesi,
- b) Geri bildirim yapılacak insan kaynaklı doku ve hücreler ile insan kaynaklı doku ve hücrelerden elde edilen ürünlerin ithalatında Gümrükler Genel Müdürlüğü'ne sunulan Kurumca düzenlenen fatura şerhi onay yazısı,
- c) Geri bildirim yapılacak insan kaynaklı doku ve hücreler ile insan kaynaklı doku ve hücrelerden elde edilen ürünlerin ithalatına esas fatura ve gümrük giriş beyannamesi sureti.

Geçici Madde

MADDE 8- (1) İnsan kaynaklı doku ve hücrelerden elde edilen ürünlerin ithalatı için; Kurum tarafından düzenlenmiş doku ve hücre merkezi ruhsat sahibi firmalar yerine Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından ürün kayıt belgesi düzenlenmiş ürün kayıt belgesine sahip firmalar tarafından 01.01.2027 tarihine kadar başvuru yapılabilir.

(2) İnsan doku ve hücre ithalatı için yapılacak başvurularda Kurum tarafından düzenlenmiş doku ve hücre merkezi ruhsat sureti yerine 01.01.2027 tarihine kadar Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından düzenlenmiş Doku ve Hücre Merkezi Faaliyet İzin Belgesi sunulabilir.

(3) Kurum tarafından düzenlenmiş ruhsat/tescil belgesi yerine 01.01.2028 tarihine kadar Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından düzenlenmiş ürün kayıt belgesi sunulabilir.

Yürürlük

MADDE 8- (1) Bu Kılavuz yayımlandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-10	15.04.2026/2	0	0	6/10

Ek-1 İnsan Kaynaklı Doku ve Hücreler İçin İthalat Başvuru Beyanı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna	
İthalatçı firma unvanı ve adresi	
İthal edilecek insan doku ve hücre türü	
İthalatı talep edilen insan kaynaklı doku ve hücrelere ait Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu (GTİP) numarası	
Proforma faturayı ya da faturayı düzenleyen ihracatçı Kurum/Kuruluş unvanı ve adresi	
İthalatı talep edilen insan doku ve hücrenin temin edileceği yurt dışı doku ve hücre kaynağı merkez adı	
İthalatı talep edilen insan doku ve hücrenin temin edileceği yurt dışı doku ve hücre kaynağı merkez adresi	
İthalatı talep edilen insan doku ve hücrenin yükleme yeri ülkesi	
İthal edilecek insan doku ve hücrenin gümrük giriş kapısı	
<p>İlgi başvuruda yer alan tarih ve numaralı proforma fatura veya fatura kapsamı insan kaynaklı doku ve hücrelerin 4 Eylül 2025 tarihli ve 33007 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “İnsan Doku ve Hücrelerinden Elde Edilen Ürünler ve Bu Ürünler ile İlgili Merkezler Hakkında Yönetmelik” hükümlerine ve insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğu ile tarafımızca doldurulan fatura şerhi başvuru formu ve işbu formda yer alan bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu beyan ve taahhüt ederim.</p> <p style="text-align: right;">Tarih İmza Yetkilisi Adı ve Unvanı Kaşe-İmza</p>	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-10	15.04.2026/2	0	0	7/10

Ek-2 İnsan Kaynaklı Doku ve Hücrelerden Elde Edilen Ürünler İçin İthalat Başvuru Beyanı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna	
İthalatçı firma unvanı ve adresi	
İthal edilecek insan doku ve hücrelerden elde edilen ürün adı	
İthalatı talep edilen insan kaynaklı doku ve hücrelerden elde edilen ürünlere ait Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu (GTİP) numarası	
Proforma fatura ya da faturayı düzenleyen ihracatçı Kurum/Kuruluş unvanı ve adresi	
İthalatı talep edilen insan kaynaklı doku ve hücrelerden elde edilen ürünlerin temin edileceği üretim yerinin adı	
İthalatı talep edilen insan kaynaklı doku ve hücrelerden elde edilen ürünlerin temin edileceği üretim yerinin adresi	
İthalatı talep edilen insan kaynaklı doku ve hücrelerden elde edilen ürünlerin yükleme yeri ülkesi	
İthal edilecek insan kaynaklı doku ve hücrelerden elde edilen ürünlerin gümrük giriş kapısı	
<p>İlgi başvuruda yer alan tarih ve numaralı proforma fatura veya fatura kapsamı insan kaynaklı doku ve hücrelerden elde edilen ürünlerin 4 Eylül 2025 tarihli ve 33007 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “İnsan Doku ve Hücrelerinden Elde Edilen Ürünler ve Bu Ürünler ile İlgili Merkezler Hakkında Yönetmelik” hükümlerine ve insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygunluğu ile tarafımızca doldurulan fatura şerhi başvuru formu ve işbu formda yer alan bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu beyan ve taahhüt ederim.</p> <p style="text-align: right;">Tarih İmza Yetkilisi Adı ve Unvanı Kaşe-İmza</p>	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-10	15.04.2026/2	0	0	8/10

Ek-3 Yurt Dışı Uygunluk Taahhünamesi

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA

..... belge kodlu paket listesi kapsamı insan kaynaklı doku ve hücrelerin veya insan kaynaklı doku ve hücrelerden elde edilen ürünlerin; 4 Eylül 2025 tarihli ve 33007 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “İnsan Doku ve Hücrelerinden Elde Edilen Ürünler ve Bu Ürünler ile İlgili Merkezler Hakkında Yönetmelik” hükümlerine, uluslararası düzenlemelere ve insan sağlığı ve güvenliği yönünden uygun olduğunu, doku ve hücre kaynağı olarak kullanılan bağışçıların seçim kriterlerinin bahsi geçen yönetmelik hükümlerine ve uluslararası kabul görmüş güvenlik protokollerine uygun olarak gerçekleştirildiğini ayrıca Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu yetkilileri ile ithalatçı depolama ve dağıtım doku ve hücre merkezi yetkililerinin gerektiğinde tesislerimizde yerinde inceleme ve denetim yapmalarına izin vereceğimizi, herhangi ciddi olumsuz olay veya reaksiyonlar ile otoritelerin tesislerimizle ilgili vereceği olumsuz kararları ivedi olarak Kurumunuza ve ithalatçı depolama ve dağıtım doku ve hücre merkezi yetkililerine bildireceğimizi beyan ve taahhüt ederim.

Tarih
Kurum/Kuruluş Adı
Yetkili Unvanı, Adı ve Soyadı
İmza

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-10	15.04.2026/2	0	0	9/10

REVİZYON TARİHÇESİ

Yayın No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
1	23.01.2026	0	-	-
2	15.04.2026	0	-	Uygulamalardaki gereksinimler doğrultusunda Kılavuzun genelinde %50'nin üzerinde değişiklik yapılmış olup 15.04.2026 tarihinde "Yeni Yayın" olarak güncellenmiştir

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
EDİT-KLVZ-10	15.04.2026/2	0	0	10/10