

MASSİAD Üyelerine özel **liste fiyatlarından %10 ek indirim** uygulanacaktır.

2019 YILI RUHSATLANDIRMA HİZMETLERİMİZ

TIBBİ ÜRÜN İŞLEMLERİ		
Konu	Dosya Hazırlık	Formu
Tıbbi Ürün e-CTD Ruhsat Dosyası Hazırlanması (Reçeteli / Reçetesiz / Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler)	19.000 TL	4.750 TL
Okunabilirlik Tam Test (KT)	12.500 TL	-
Okunabilirlik Testi Köprüleme Raporu	3.000 TL	-
Kabartma Yazı / Braille Alfabeti Yazım Hizmeti (Ambalaj Yönetmeliğine uygun olarak uzman onayı dahildir)	1.200 TL	-
İthal Ürünler için İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Denetim Başvuru Dosyası Hazırlanması	7.500 TL	-
Ruhsat Yenileme Dosyası Hazırlanması (KÜB - KT ve 2.5 Klinik Özet Hazırlığı dahildir)	6.000 TL	3.000 TL
Ruhsat Devri Dosyasının Hazırlanması	5.000 TL	-
DUE DILIGENCE Raporu Hazırlığı (Ürün dosyası yeterlilik durumu için denetim yapılması ve rapor hazırlanması)	6.000 TL	-
Analiz Başvuru Dosyası Hazırlanması	3.500 TL	-
Tıbbi Ürün Tip I Varyasyon Dosyası Hazırlanması (Reçeteli / Reçetesiz / Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler)	2.200 TL	500 TL
Tıbbi Ürün Tip II Varyasyon Dosyası Hazırlanması (Reçeteli / Reçetesiz / Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler)	3.500 TL	500 TL

1

Konu	Dosya Hazırlık	Formu
Mevcut Orijinal KÜB ve KT'den / Beşeri Ürün KÜB ve KT Hazırlanması	4.500 TL	500
KÜB ve KT Dokümanlarının Yurtdışından talep edilen SPC/PIL formatında Hazırlanması	3.500 TL	500
Yerli Beşeri ve Tıbbi Ürün 2.4 Klinik Dışı Genel Bakış ve 2.5 Klinik Genel Bakış hazırlanması	7.500 TL	500
Yerli Beşeri ve Tıbbi Ürün 2.4 Klinik Dışı Genel Bakış ve 2.5 Klinik Genel Bakış Bölümleri için Uzman Onayı	3.000 TL	-
Kontrol Belgesi Başvurusu Hazırlığı	700 TL	-
Tıbbi Amaçlı Mama / Enteral Beslenme Ürünleri İthal İzni Başvurusu Hazırlanması	7.500 TL	-
Tıbbi Amaçlı Mama / Enteral Beslenme Ürünleri İthal İzni Başvurusu Hazırlanması (Bakanlık takibi dahil)	12.250 TL	-
Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Özet Raporu	2.200 TL	-
Modül 4 ve Modül 5 Bilgilerinin Bakanlığın e-kapsül Formatına Getirilmesi	2.500 TL	-
CPP Başvurusu Hazırlanması	700 TL	-
TIBBİ CİHAZ İŞLEMLERİ		
Konu	Dosya Hazırlık	Formu
ÜTS Firma Kaydı	700 TL	-
TİTCK EBS Sistemine Firma Kaydı	700 TL	-
Tıbbi Cihaz ÜTS Onayı (Her Bir Ürün veya Belge Kaydı)	600 TL	-
Tıbbi Cihaz Satış Merkezi İzni Başvurusu	3.000 TL	-

TAKVİYE EDİCİ GIDA ONAYI İŞLEMLERİ		
Konu	Dosya Hazırlık	Formu
Takviye Edici Gıda Onay Başvurusu ve Takibi	4.700 TL	-
Sporcu Gıdası / Enerji İçeceği / Gıda (şekerleme vs.) Onay Başvurusu ve Takibi	3.700 TL	-
KOZMETİK ÜRÜN İŞLEMLERİ		
Konu	Dosya Hazırlık	Formu
Kozmetik ÜTS Ürün Kaydı	600 TL	-
ÜTS Firma Kaydı	700 TL	-
VETERİNER ÜRÜN RUHSATLANDIRMA HİZMETİ		
Konu	Dosya Hazırlık	Formu
GMP Denetim Başvuru Hazırlığı	8.500 TL	-
Veteriner Tıbbi Ürün Ruhsat Dosyasının e-Başvuru Formatında Hazırlanması	11.850 TL	-
Mevcut Ruhsatlı Ürünlerin Dosyalarının Yeni Yönetmeliğe Göre Güncellenmesi	11.850 TL	-
Bakanlık Yazışmaları (Her bir konu)	1.700 TL	-
Yalnızca Bölüm 3 ve Bölüm 4 Hazırlığı (Bölüm 1 C2 VE 1 C3 uzman raporu dahil değildir)	8.500 TL	-
Veteriner Tıbbi Ürün Varyasyon Dosyası Hazırlanması (Tip I A)	3.000 TL	-
Veteriner Tıbbi Ürün Varyasyon Dosyası Hazırlanması (Tip I B)	3.000 TL	-
Veteriner Tıbbi Ürün Varyasyon Dosyası Hazırlanması (Tip II)	4.750 TL	-
Kısa Ürün Bilgisi Hazırlığı, Prospektüs, İç-Dış Etiket İçeriği Hazırlığı	4.750 TL	-
Pazarlama İzni Yenileme Başvurusu	6.000 TL	-
Satış İzni Başvurusu	6.000 TL	-

DİĞER DANIŞMANLIK HİZMETLERİ	
Kapsamlı Ruhsatlandırma Danışmanlığı	Hizmetlerimize ilişkin detaylı teklif için lütfen bizlerle iletişime geçiniz.
Geri Ödeme Dosyası (Beşeri Tıbbi Ürün / Tıbbi cihaz)	
Yurtdışı Ruhsatlandırma (İhracat dosyası) Danışmanlığı	
CRO Hizmetleri	
GMP Ön Denetim Hizmeti (Yurtiçi ve Yurtdışı)	
Fiyat Başvuruları (artış / düşüş, referans takibi, ilk fiyatlandırma vs.)	
Literatür Tarama ve Uzman Raporu	
Tıbbi Cihaz Teknik Dosya	
Kozmetik Ürün Bilgi Dosyası	

Koşullar:

- %18 KDV hariç fiyatlardır.
- Fiyatlarımız 1 ürün için geçerlidir
- Gerekebilecek tüm çeviri ve noter bedelleri ile resmi harçlar hariçtir.
- Aksi belirtilmedikçe Bakanlık takipleri bu fiyatlara dâhil değildir; talep üzerine teklif sunulmaktadır.
- Teslim süreleri dosyaların incelenmesinden sonra değerlendirilecektir.
- Çoklu projeler için özel indirimlerimiz mevcuttur.
- Listede yer almayabilecek diğer talepleriniz için arayınız.
- Fiyatlarımız **15 Nisan 2020** tarihine kadar geçerlidir.
- Teklifimiz uygun bulunduğu takdirde, ödemenin fatura tarihinden sonra 30 gün içerisinde yapılması öngörülmüştür.