



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

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN İSİMLENDİRMESİNE DAİR KILAVUZ

İRD-KLVZ-25

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	31 / 07 / 2026
------------------------------	----------------

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu kılavuzun amacı, beşeri tıbbi ürünler için bir isim oluştururken dikkate alınması gereken hususlar konusunda başvuru sahiplerine rehberlik sağlamaktır.

Bu Kılavuz, yeni bir beşeri tıbbi ürün ismi seçerken isme bağlı ilaç kullanım hatalarını önlemek için dikkate alınması gereken faktörler konusunda başvuru sahiplerine rehberlik etmeyi de amaçlamaktadır. Ayrıca Kurum tarafından yapılacak isim değerlendirilmesine ilişkin iş ve işlemlerin usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz; Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamındaki beşeri tıbbi ürün isimleri için yapılacak başvuruları ve bu başvuruların halk sağlığı göz önünde bulundurularak değerlendirilmesine yönelik iş ve işlemleri kapsar.

(2) Bu Kılavuz; yayım tarihinden itibaren ruhsat başvurusunda bulunulan/ruhsat süreci devam eden ürünlerin önerilen isimlerinin belirlenmesine ilişkin başvurular ile ruhsatlı ürünlerin mevcut isimlerinin değiştirilmesine ilişkin başvurular içindir.

(3) Bu Kılavuz markaların korunması veya ihlalinin kaynaklanan iş ve işlemleri kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 11.12.2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine, 25.04.2017 tarihli ve 30048 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğine ve 18.12.2021 tarihli ve 31693 sayılı Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik’e dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Beşeri tıbbi ürün:

1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya,
2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan,

madde veya maddeler kombinasyonunu,

b) Eşdeğer beşeri tıbbi ürün: Etkin madde/maddeler açısından referans beşeri tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik şekle sahip olan ve biyoeşdeğerliğinin uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı beşeri tıbbi ürünü,

c) Etkin madde: Bir beşeri tıbbi ürünün üretiminde kullanılması planlanan, üretiminde kullanıldığında fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-25	31 / 07 / 2026	--	00	2/15

teşhis amacıyla farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstermek üzere ürünün etkin bileşeni olan madde ya da maddeler karışımını,

ç) Farmasötik şekil: Beşeri tıbbi ürünün kullanım amacına uygun olarak üretilmiş takdim şeklini,

d) Kısaltma: Önerilen isimde yer alan; beşeri tıbbi ürünün uygulama yolu, vücutta dağılma şekli, kaplamasının özelliği gibi niteliklerini belirten ifadelerin baş harfleri,

e) Komisyon/Kurul: Beşeri Tıbbi Ürün İsim Önerileri Değerlendirme Bilimsel Komisyonunu veya Kurulunu,

f) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu (TİTCK),

g) Marka: Sadece yaygın isim veya bilimsel isimle birlikte kullanılabilen, ürünün diğer ürünlerden farklılaşmasını sağlayan ifadeyi,

ğ) Mevcut isim: Kurum tarafından onaylanmış beşeri tıbbi ürünün yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek şekilde oluşturulan ticari ismini veya beşeri tıbbi ürünün ruhsat/izin sahibinin ismi/marka ile birlikte verilen yaygın veya bilimsel ismini,

h) Niteleyici: Beşeri tıbbi ürünün; cihazlar, bileşim, hasta popülasyonu gibi nitelikleri hakkında daha fazla bilgiyi veren kelimeleri,

ı) Önerilen isim: Başvuru sahibi tarafından teklif edilen ismini,

i) Serotip: Bakteri veya virüs gibi mikroorganizmaların, yüzeylerinde bulunan antijenler veya diğer moleküllerdeki farklılıklara göre sınıflandırılan gruplarını,

j) 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,

k) TİTCK İsim Uygunluk ve Benzerlik Analiz Sistemi (TİBAS): Beşeri tıbbi ürünler için önerilen isimlerin, TİTCK veri tabanlarında yer alan ürün, etkin madde vb. bilgilerle karşılaştırılması suretiyle benzerlik skorları üreten ve isim uygunluğunun değerlendirilmesine katkı sağlayan karar destek sistemini,

j) Uluslararası Tescilsiz İsim (International Nonproprietary Name, INN): INN, Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenen, bir ilacın etkin maddesine verilen ve dünya genelinde aynı şekilde kullanılan, marka içermeyen standart isimdir.

k) Ürün: Ruhsatlı veya ruhsat başvurusunda bulunulacak beşeri tıbbi ürünü,

l) Yardımcı madde: Beşeri tıbbi ürünün terkinde yer alan etkin madde/maddeler ve ambalaj malzemesi dışında kalan maddeleri,

m) 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,

n) Yitilik: Farmasötik şekle bağlı olarak, beşeri tıbbi ürünün her bir dozaj biriminin, birim hacminin veya birim ağırlığının içerdiği etkin madde veya maddelerin kantitatif miktarını,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-25	31 / 07 / 2026	--	00	3/15

o) Yönetmelik: Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'ni,

ö) Yüksek riskli beşeri tıbbi ürün: Hatalı kullanıldıklarında hasta üzerinde geri dönüşümsüz veya kalıcı olumsuz akut etki yaratan beşeri tıbbi ürünü

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Hükümler

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 şekilden oluşmalıdır.

(2) Ticari isim bulunmaması durumunda önerilen isimde INN kullanımı, ruhsat/izin sahibi veya marka beraberinde yazılması şartıyla kabul edilebilir.

(3) Önerilen ismin parçası olarak niteleyici ve kısaltmaların kullanımı kabul edilebilir (bkz. madde 7). Başvuru sahipleri/ruhsat sahipleri niteleyicinin/kısaltmanın dâhil edilmesine ilişkin bir açıklama sunmalıdır. Uygulama yolu hariç olmak üzere, niteleyici ve kısaltma kullanılmak istenirse ticari isimden sonra yazılması önerilir.

(4) Önerilen isimde kullanılacak farmasötik şekiller için Farmasötik Dozaj Formları 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 bulunan etkin madde, ruhsatlı beşeri tıbbi üründen önemli ölçüde farklıysa, farklı bir ticari isim kullanılmalıdır.

(6) Beşeri tıbbi ürün parenteral olarak uygulanacak ise, uygulama yollarının tamamının belirtilmesi zorunludur.

(7) Önerilen isimde uygulama yolu belirtilmesi zorunlu olan ürünler için, yalnızca standart kısaltmalar kullanılmalı ve yitilikten sonra yazılmalıdır. Standart bir kısaltması olmayan bir uygulama yolu var ise bu uygulama yolunun tam ismi kullanılmalıdır. (8) Birden fazla uygulama yolu olan ürünlerde, eğer belirtilmek isteniyorsa, uygulama yollarının tamamı önerilen isimde yitiliği takiben yazılmalıdır.

Ticari isimlerde dikkat edilmesi gereken hususlar

MADDE 6 (1) Ticari isim tamamen ilk harflerden (akronimler) veya kod numaralarından oluşmamalı ve noktalama işaretleri içermemelidir. Bu şartların sağlanamadığı durumlarda gerekli bilgi ve belgelere dayalı gerekçeler Kuruma sunulması halinde bu durum Komisyonca/Kurulca değerlendirme yapılarak nihai karar verilir.

(2) Başvuru sahipleri/ruhsat sahipleri, ticari ismin fonetik özelliklerini ve telaffuzundaki olası zorlukları göz önünde bulundurmalıdır. Ardışık sesli veya sessiz harflerin kullanımı, beşeri tıbbi ürünün yanlış tanımlanmasına neden olabileceğinden önerilmez. Ticari isim bir dizi sesli veya sessiz harften oluşan çok kısa isimlerden oluşmamalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-25	31 / 07 / 2026	--	00	4/15

(3) İki ticari isim arasındaki benzerlik derecesinin değerlendirilmesinde aşağıda sıralanan husus ya da hususlar da dikkate alınmalıdır:

- Benzer ön ek/son ek,
- Aynı ilk ve/veya son harfler,
- Benzer uzunluk ve hece sayısı,

Kurum tarafından isim benzerliği değerlendirmesi yapılırken, ruhsat süreci devam eden beşeri tıbbi ürünlerin isimleri de dikkate alınır.

(4) Bir beşeri tıbbi ürünün ticari ismi tanıtım veya tercih yönlendirmesi niteliği taşıyabilecek herhangi bir unsur içermemelidir.

Beşeri tıbbi ürünün ticari ismi aşağıda belirtilen maddeler dikkate alınarak ancak bu hususlarla sınırlı kalmamak üzere özendirici ifade içermemesi yönünde ayrıntılı olarak değerlendirilir.

- Beşerî tıbbi ürünün etkililiğinin doğrudan veya dolaylı biçimde yanıltıcı algı oluşturacak şekilde sunulması;
Örn: “CardioMax”, “Comfortis”, “RahatOl” vb.
(Bunlar ürünün tedavi etkisini olduğundan daha güçlü veya kesinmiş gibi göstererek kullanıcıda yanıltıcı bir etkililik algısı oluşturabileceğinden uygun değildir. Bu tür isimler, ilacın tüm hastalarda en yüksek düzeyde fayda sağlayacağı izlenimini verebilir.)
- Beşerî tıbbi ürünün etkililiğinin, kanıta dayalı verilerle doğrulanmayan üstünlük, başarı veya fayda izlenimi oluşturacak şekilde sunulması;
Örn: “PerfeCont”, “İzyok” vb.
(Bunlar ürünün etkinliğine ilişkin bilimsel olarak kanıtlanmamış üstünlük, kusursuz başarı veya kesin fayda algısı oluşturabilir. Bu ifadeler, klinik verilerle desteklenmeyen performans iddiaları içerdiğinden yanıltıcı nitelik taşır.)
- Ürünün risk profilinin gerçeğe aykırı biçimde düşük gösterilmesi veya göz ardı edilmesi;
Örn: NoSide, NoRisk, BrainBoost vb.
(Bunlar ürünün güvenlik profilini gerçeğe aykırı biçimde olduğundan daha olumlu göstererek yan etki veya risk bulunmadığı izlenimi oluşturabilir. Ayrıca "BrainBoost" gibi ifadeler, onaylanmamış performans artırıcı etkiler çağrıştırarak kullanıcı beklentisini yanıltabilir.)
- Beşerî tıbbi ürünün onaylı endikasyonlarının dışında kullanım alanlarına sahip olduğu yönünde yanıltıcı algı veya çıkarım oluşturabilecek ifadeler içermesi özendirici olarak kabul edilir.
Örn: “MultiCure” vb.
(Bu tür isimler ürünün birden fazla hastalığı tedavi ettiği veya çok geniş kullanım alanına sahip olduğu izlenimini oluşturarak, onaylı endikasyonlarının ötesinde kullanım algısına neden olabilir.)

(5) 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.

(6) Bir beşeri tıbbi ürünün ticari ismi, içeriğindeki yardımcı maddeler açısından da söz konusu bileşenin formülasyondaki gerçek fonksiyonel rolünden daha önemli olduğu yönünde yanıltıcı algı oluşturacak şekilde oluşturulmamalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-25	31 / 07 / 2026	--	00	5/15

(7) 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).

(8) 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 yanıltabilir. Başvuru sahipleri/ruhsat sahipleri sabit kombinasyonlu beşeri tıbbi ürünler için isim önerirken bu durumları göz önünde bulundurmalıdır.

(9) Sabit kombinasyonlu bir beşeri tıbbi ürünün ismi, aynı etkin madde veya etkin madde kombinasyonlarını içeren diğer ürünlerin adlarıyla karışıklığa yol açmayacak şekilde farklılaştırılmalıdır. Bu farklılaştırma, aynı ticari isme ek bir niteleyici eklenerek veya farklı bir ticari isim seçilerek sağlanabilir.

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

Örn:

Sadece parasetamol içeren bir ürünün ismi “ABC 500 mg tablet” ise

Parasetamol + kafein içeren sabit kombinasyon için önerilen ticari isim

ABC PLUS 500 mg tablet ABC DUO 500 mg tablet	ABCXYZ 500 mg tablet XYZBC 500 mg tablet XYZABC 500 mg tablet ABCKAF 500 mg tablet
OLABİLİR	OLAMAZ

(10) 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 ticari ismin kendi INN’i veya başka bir INN ile potansiyel benzerlik göstermesi (Örn: Klaritromisin içeren bir ürün için “Clariwell”, ismi önerilen ticari isim kendi INN’i ile benzeştiğinden uygun değildir. İbuprofen içeren bir ürün için “Clariwell”, ismi önerilen ticari isim başka bir INN [Klaritromisin] ile benzeştiğinden uygun değildir),

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-25	31 / 07 / 2026	--	00	6/15

- Bir INN kökünün önerilen isim içerisinde yer alması (Örn: Atorvastatin içeren bir beşeri tıbbi ürün için önerilen olarak etkin maddenin kökü olan “–statin” ifadesini içeren “Statinex” ismi uygun değildir).

Önerilen ticari ismin %70'i veya daha fazlası INN parçalarından oluşmamalı ve/veya INN'nin %70'i veya daha fazlası önerilen ticari isme dâhil edilmemelidir (Örn: “ibuprofen” etkin maddesini içeren bir ürün için “Sibuprofit (ismin %70'i INN'den oluşmaktadır.)”, “İbuprofest (ismin %80'i INN'den oluşmaktadır.)” vb. ticari isimler uygun değildir). Sabit kombinasyonlu ürünlerde bu koşula uyulamaması durumunda nihai değerlendirme Kurul/Komisyonca yapılır.

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

Başvuru sahibinin/ruhsat sahibinin, bir beşeri tıbbi ürün için önerilen ticari ismin değerlendirilmesini talep etmeden önce önerilen ismin INN benzerliği ve/veya INN kökünün dâhil edilmesi yönünde incelemesi tavsiye edilir.

Başvuru sahibi/ruhsat sahibi, ticari isim yerine ruhsat sahibi/başvuru sahibi veya bir marka ile birlikte INN veya bilimsel isim kullanmak isterse, aşağıdaki kuralları dikkate almalıdır:

- Etkin madde için Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen bir INN mevcutsa, beşeri tıbbi ürünün isminde, atlama veya kısaltma yapılmadan, tam olarak yayınlandığı şekilde kullanılmalıdır.
- Eşdeğer ilaçlar söz konusu olduğunda, INN + başvuru sahibi/ruhsat sahibi/marka yapısı kullanıldığında, etkin maddelerin yazılış sırası referans beşeri tıbbi ürün ile uyumlu olmalıdır.
- Beşeri tıbbi ürün ismindeki firma adı, başvuru sahibinin/ruhsat sahibinin kuruluş belgesinde sunulan firmanın resmi adının tamamına veya bir kısmına karşılık gelmelidir.
- Firma adı; başvuru sahibini/ruhsat sahibini açıkça ifade eden ve tanımlamaya yardımcı olan, bu şekilde tescil edilmiş bir şirket markası olmadığı sürece, bir kısaltma olamaz. Başvuru sahibi/ruhsat sahibi bu markanın yasal haklarına sahip olduğunu teyit edebilmelidir.
- Bu tür kısaltmaların kullanımı, etkin maddenin önerilen terapötik endikasyon bağlamında kullanımıyla ilgili olarak özendirici veya uygunsuz bir çağrışım içermemelidir.
- Tutarlılık, sağlık çalışanları tarafından reçeteleme kolaylığı ve veri tabanı girişleri gibi nedenlerle, INN ve firma/marka adı arasındaki noktalama işaretleri kabul edilemez (birden fazla INN'in ileri eğik çizgi “ / ” ile açıkça ayrılması gereken sabit kombinasyonlar hariç olmak üzere).
- Önerilen ticari isim, yasal olarak mevcut seçeneklerin bir karışımı olamaz. Bir beşeri tıbbi ürünün ismi ya ticari isim ya da bir markanın eşlik ettiği yaygın isim veya ruhsat/başvuru sahibi ismi olmalıdır. Bu nedenle, ruhsat sahibi adının bir kısmı ile birlikte kısaltmalar veya akronimler gibi birleşik yapıların kullanılması, firmanın resmi adının bir parçası olarak kabul edilemez.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-25	31 / 07 / 2026	--	00	7/15

(11) Ruhsat/başvuru sahibi aynı etkin madde/maddeleri içeren fakat farklı endikasyonu olan ürünleri için karışıklığa yol açmayacak şekilde farklı ticari isim kullanmalıdır.

(12) Bir beşeri tıbbi ürünün ticari isminin farklı bir başvuru/ruhsat sahibi tarafından kullanılması, sadece ticari isim sahibinin muvaffakatı olması halinde; ürünlerin endikasyonlarının ve etkin maddelerinin aynı, yitiliklerinin veya farmasötik formlarının farklı olması koşuluyla, marka tescil belgesi, noter onaylı marka lisans sözleşmesi ve muvaffakatname sunulması durumunda değerlendirilebilir.

Önerilen isimde kullanılacak niteleyiciler ve kısaltmalarda dikkat edilmesi gereken hususlar

MADDE 7 - (1) Önerilen ismin bir parçası olarak harflerle niteleyicilerin ya da kısaltmaların kullanılması kabul edilebilir. Başvuru sahipleri/ruhsat sahipleri her durumda niteleyicinin ya da kısaltmanın dâhil edilmesine ilişkin bir açıklama sunmalıdır.

Ancak, başvuru sahipleri/ruhsat sahipleri önerdikleri ticari isimde reçetelendirmede yaygın olarak kullanılan semboller, doz tanımlamalarını ve tıbbi kısaltmaları kullanmaktan kaçınılmalıdır.

Tıbbi ürünün yitiliği ve/veya pozolojisi ile karıştırılabilme riski nedeniyle başvuru sahipleri/ruhsat sahipleri önerilen isimde tek bir harf veya sayı(lar)dan (Arap ve Roma) oluşan niteleyiciler kullanmamalıdır. Ancak, vitamin/mineral içeren ürünler, aşılar, radyofarmasötik ürünler vb. gibi bazı durumlarda tek bir harf veya sayı kullanılması kabul edilebilir. Bu maddenin gereği sağlanamadığı 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, yanıltıcı 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.

Örn:

“İsim Kombi 5 mg/10 mg Film Kaplı Tablet” (Bileşiminde birden fazla etkin madde barındırdığını belirten niteleyici kullanımı),

“İsim İnfant 10 mg/mL Oral Damla” (Doğrudan bebek popülasyonuna özel formülasyon olduğunu belirten niteleyici kullanımı).

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-25	31 / 07 / 2026	--	00	8/15

(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.

Örn: Hidroklorotiyazid içeren bir ürüne “HCT” niteleyicisi eklenmesi uygun değildir.

Önerilen isimde kullanılacak yitiliklerde dikkat edilmesi gereken hususlar

MADDE 8 - (1) Önerilen isimde etkin maddenin miktarı (yitilik) 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) Yitiliklerde gerekli olduğu durumlarda “nokta” yerine “virgül” kullanılmalıdır.

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

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

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

(6) Yitiliklerde geçerli olduğu durumlarda I.U. veya U. kullanılmalıdır. Ancak “Polimiksin” grubu antibiyotik içeren tüm ürünlerin içerdikleri etkin madde miktarının I.U. veya U. şeklinde belirtilmesi zorunludur.

(7) Tek doz parenteral ürünler isimlendirilirken yitiliklerinde etkin maddenin/maddelerin miktarı toplam hacim başına belirtilmelidir. Ürünün birden fazla etkin madde içermesi durumunda yitilikler şu şekilde belirtilmelidir: 7 mg/10 mL+5 mg/10 mL ya da 7 mg+5 mg/10 mL gibi.

(8) Çoklu doz ve büyük hacimli parenteral ürünler isimlendirilirken yitiliklerinde etkin maddenin/maddelerin miktarı mL başına ve uygun olana göre mL, 100 mL, 1000 mL vb. başına belirtilmelidir. Ürünün birden fazla etkin madde içermesi durumunda yitilikler şu şekilde belirtilmelidir: 7 mg/100 mL+5 mg/100 mL ya da 7 mg+5 mg/100 mL ya da %7+%5 gibi.

(9) Farmasötik şekli “transdermal flaster” olan ürünlerin yitiliklerinde aşağıdaki hususlardan geçerli olanlar belirtilmelidir:

- a) Her flasterde bulunan etkin maddenin/maddelerin içeriği,
- b) Birim zaman başına (saat, gün vb.) hastaya verilen ortalama doz,
- c) Yapışma yüzeyi.

(10) Çok dozlu katı veya yarı-katı beşeri tıbbi ürünler isimlendirilirken yitiliklerinde etkin maddenin/maddelerin miktarı mümkün olan yerlerde birim doz başına, mümkün olmadığı durumlarda gram başına veya yüzde olarak belirtilmelidir (3 mg/g ya da %0,3 gibi).

(11) İmplantlar ve rahim içi araçlarda etkin maddenin/maddelerin miktarı aşağıdaki şekilde ifade edilmelidir:

- a) Her bir üründe bulunan etkin maddenin/maddelerin içeriği,
- b) Birim zaman başına (saat, gün vb.) hastaya verilen ortalama doz,
- c) Bu ortalama dozun verilmesi beklenen toplam süre (saat, gün vb.).

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-25	31 / 07 / 2026	--	00	9/15

(12) Tedavi paketi veya başlangıç paketi olan ürünlerde yitilikler artı (+) işareti ile ayrılmalıdır.

Önerilen isimlerdeki ürüne özel durumlar

MADDE 9

(1) Birden çok serotipten oluşan aşılar için, yeni bir serotip eklenmesi durumunda mevcut isim kullanılabilir; ancak mevcut serotiplerin sayısının ismi takip etmesi gerekmektedir. Söz konusu isimlerin formatına dair bir örnek şu şekildedir:

Mevcut isim + X [serotip sayısı]

Aynı durum farklı antijen tipleri eklerken de geçerlidir. Bu format, ürünlerin farklılaşmasını sağlamak için her iki aşının aynı anda piyasada olması durumunda önem arz eder.

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

Örn:

Kütle Numarası Element + [Önerilen isim]

Mevcut isimlerin başka bir firma veya mevcut ruhsat sahibi tarafından kullanımı

MADDE 10 - (1) Ruhsatlandırma başvurusu yapılmış veya ruhsatlandırılmış her beşeri tıbbi ürün ismi herhangi bir beşeri tıbbi ürün ismiyle iltibasa 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 yayınlanmasından itibaren 5 (beş) 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 tıbbi ürün ile aynı etkin maddeyi bulundurması ve aynı endikasyonda kullanması durumunda mümkündür.

Ancak ortak pazarlanan ürünün esas alındığı ana ürünün ruhsatının iptal edilmesi ve yeni bir firma ile ortak pazarlama sözleşmesi imzalanması halinde; başka bir ana ürüne bağlı olarak yapılacak yeni ortak pazarlama ruhsatı başvurusunda, önceki ürün adı aynen kullanılabilir.

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

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-25	31 / 07 / 2026	--	00	10/15

- 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 isimlerinden farklı bir isimle başvuru yapmak istiyorsa devir sırasında ilgili mevzuat hükümleri uyarınca başvuru yapılmalıdır.
- Devreden firma, devredilecek ürün/ürünlerin isim haklarına sahip ise ve isim haklarından vazgeçmek istemiyorsa, devralan firma devir başvurusu değerlendirme sürecinde devredilecek ürün/ürünlerin mevcut isimlerinin değiştirilmesi için başvuru yapılmalıdır.
- Aynı isme sahip ürünlerden bir kısmının devredilmesi durumunda devreden ve devralan firmaların marka hakkını devretme konusunda anlaşması koşuluyla; devreden firma, kendisinde kalan ürünlerin mevcut isimlerinin değiştirilmesi için devir süreci tamamlanana kadar başvuruda bulunmalıdır.
- Aynı isme sahip ürünlerden bir kısmının devredilmesi durumunda devreden ve devralan firmaların marka hakkının ortak kullanımı konusunda anlaşması koşuluyla; marka tescil belgesi, noter onaylı marka lisans sözleşmesi ve muvaffakatname sunulması durumunda her iki firma da aynı markayı kullanabilir.

(5) Bir beşeri tıbbi ürünün eski isminin, mevcut ruhsat sahibi veya farklı bir firma tarafından yeniden kullanılabilmesi; söz konusu ürünün önceki ürünle aynı etkin madde ile aynı endikasyona sahip olması ve isim değişikliği onay tarihinden itibaren en az 5 yıl geçmesi koşuluyla mümkündür.

Başvurularda dikkat edilmesi gereken hususlar

MADDE 11- (1) Başvurularda önerilen ismin, büyük/küçük harf kullanımından bağımsız olarak, ruhsata esas yazılması gerekmektedir. Bu husus, yabancı bir dile ait karakter kullanılması halinde yazım hatalarının önlenmesi açısından önem taşımaktadır.

Örn: Ruhsata esas ismin “Ürün 30 mg Uzatılmış Salımlı Tablet” veya “ÜRÜN 30 MG UZATILMIŞ SALIMLI TABLET” olması talep ediliyorsa, başvuruda “Urun 30 mg Uzatılmış Salımlı Tablet” veya “URUN 30 MG UZATILMIS SALIMLI TABLET” olarak yazılmaması gerekmektedir).

(2) Önerilen ismin Kurum tarafından kabul edilmemesi ihtimali göz önünde bulundurularak, yapılacak başvurularda öncelik sırasına göre 5 (beş) adete kadar isim önerisi listelenebilir.

(3) Ürün isim değişikliği taleplerinde aynı ürünün tüm farklı yitilikleri ve farmasötik formları için de başvuru yapılması gerekmektedir.

(4) Başvuru süreci aşağıdaki adımlardan oluşur:

- Başvuru sahibi 5 (beş) adete kadar isim önerisi ile Elektronik Başvuru Yönetim Sistemi (EBYS) üzerinden başvuru yapar.
- Ekranda sorulan “Talep edilen ticari isim için Kurumdan önceden alınmış bir onay var mı?” sorusu için “Evet” veya “Hayır” seçeneklerinden biri seçilir.
- “Evet” olarak işaretlenirse ürün adı, ürün ruhsatlı ise ruhsat tarih ve numarası bilgileri, ürün ruhsatlı değilse TİBAS onay numarası bilgileri ilgili kısımlara girilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-25	31 / 07 / 2026	--	00	11/15

İstenilen bilgiler doldurulduktan sonra başvuru TİBAS değerlendirilmesine tabi tutulmadan komisyon ekranına düşer.

- “Hayır” olarak işaretlenirse açılan ekrandaki “Talep edilen ticari isim için halihazırda değerlendirme süreci devam eden bir ruhsat başvurusu var mı?” sorusu için “Evet” veya “Hayır” seçeneklerinden biri seçilir.
 - “Evet” olarak işaretlenirse ürün adı, ruhsatlandırma süreci onay yazısının başvuru takip numarası bilgileri ilgili kısımlara girilir.
 - “Hayır” olarak işaretlenirse önerilen isimlerin her biri için TİBAS’ta benzerlik değerlendirmesi yapılır.
- TİBAS’ta önerilen isimlerden benzerlik oranı %80 ve üzerinde olanlar Komisyona sunulmaz.
- İsimlerden benzerlik oranı %79 ve altında olan isimler değerlendirilmek üzere Komisyona sunulur.
- 5 adet isim örneğinin hiçbirisi TİBAS’tan geçemez ise süreç sonlanır.
- Sürecin yeniden başlaması için EBYS üzerinden yeni bir başvuru yapılmalıdır.

(5) EK-2 Beşeri Tıbbi Ürün Önerilen İsim Değerlendirme Formunun doldurularak başvuruya PDF formatında eklenmesi gerekmektedir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Başvuruların Değerlendirilmesi

MADDE 12 – (1) Yapılan başvurular işbu kılavuzda belirtilen esaslara göre “Beşeri Tıbbi Ürün İsim Önerileri Değerlendirme Bilimsel Komisyonu veya Kurulu” tarafından 30 (otuz) gün içerisinde incelenir. Başvurudaki önerilen isim uygun bulunmaz ise başvuru sahibine önerilen ismin kabul edilmediği gerekçesi ile birlikte bildirilir. Bu durumda başvuru sahibinden öncelik sırasına göre sıralanan 5 (beş)’e kadar yeni isim önerisi ile yeniden başvuru yapması beklenir.

(2) Önerilen ismin Kurum tarafından kabul edilmediği durumlarda başvuru sahipleri/ruhsat sahipleri konu hakkındaki itirazlarını gerekçelendirerek 30 (otuz) gün içerisinde ve bir defa olmak üzere Kuruma başvuruda bulunabilir. Bu durumda gerektiğinde başvuru sahibinden ek açıklama talep edilerek itiraz Beşeri Tıbbi Ürün İsim Önerileri Değerlendirme Bilimsel Kurulu/Komisyonu tarafından değerlendirilir ve birinci fıkra uygulanır.

(3) İsimlendirme süreci aşamaları aşağıdaki şekildedir:

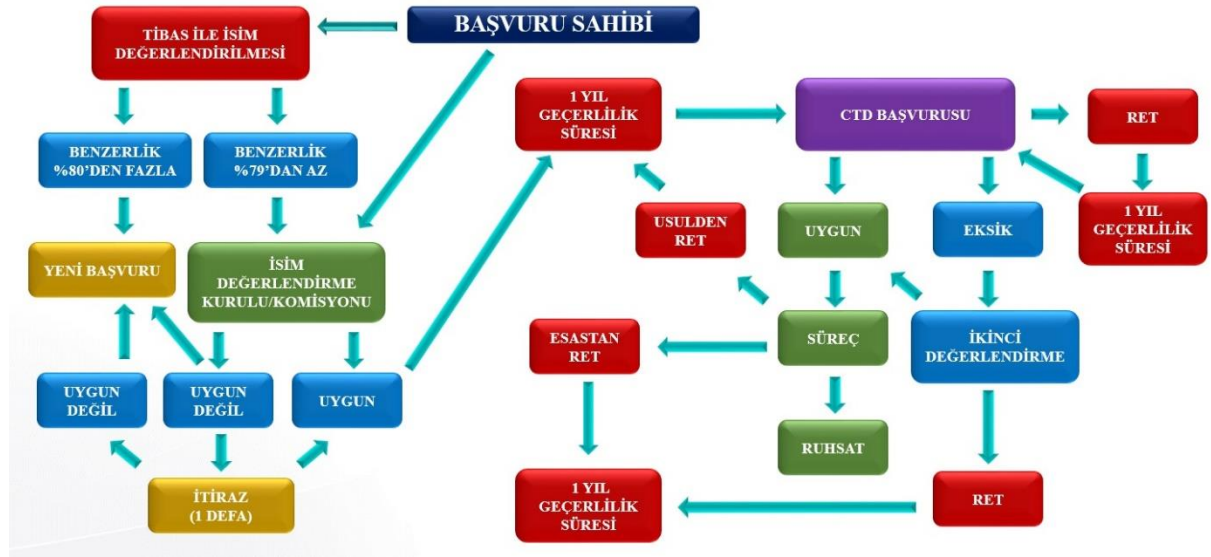
- Beşeri tıbbi ürün ruhsat başvurularında kullanılacak ürün isminin belirlenmesi veya mevcut ürün ismine ilişkin değişiklik taleplerini içeren varyasyon başvurularında, başvuru sahibi tarafından önerilen isim Kurum tarafından oluşturulan TİBAS aracılığıyla ön değerlendirmeye tabi tutulur. Ön değerlendirme sonucunda uygun bulunan isimler, nihai değerlendirme yapılmak üzere Kurumun ilgili Komisyonuna/Kuruluna iletilir.
- Bu Kılavuz hükümleri doğrultusunda Komisyon/Kurul tarafından yapılan değerlendirme sonucunda talep edilen ismin uygun bulunması halinde, uygunluk durumu başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir. Ruhsatsız ürünler için uygun bulunan isim 1 (bir) yıl süreyle geçerlidir. Ruhsatlı ürünlere ilişkin uygun bulunan isim ise başvuru sahibi tarafından uygulamaya konulur.
- Talep edilen ismin uygun bulunmaması halinde, başvuru sahibi tarafından farklı bir isim önerisi ile TİBAS üzerinden yeniden başvuru yapılması gerekmektedir.
- Uygunluk alan ismin geçerlilik süresi dolmadan ruhsat başvurusunda bulunulması gerekmektedir. İsim geçerlilik süresi dolan ürünlerin ruhsat başvuruları kabul edilmez.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-25	31 / 07 / 2026	--	00	12/15

İsim geçerlilik süresi dolan ürünler için yeniden isim uygunluğu başvurusu yapılması gerekmektedir.

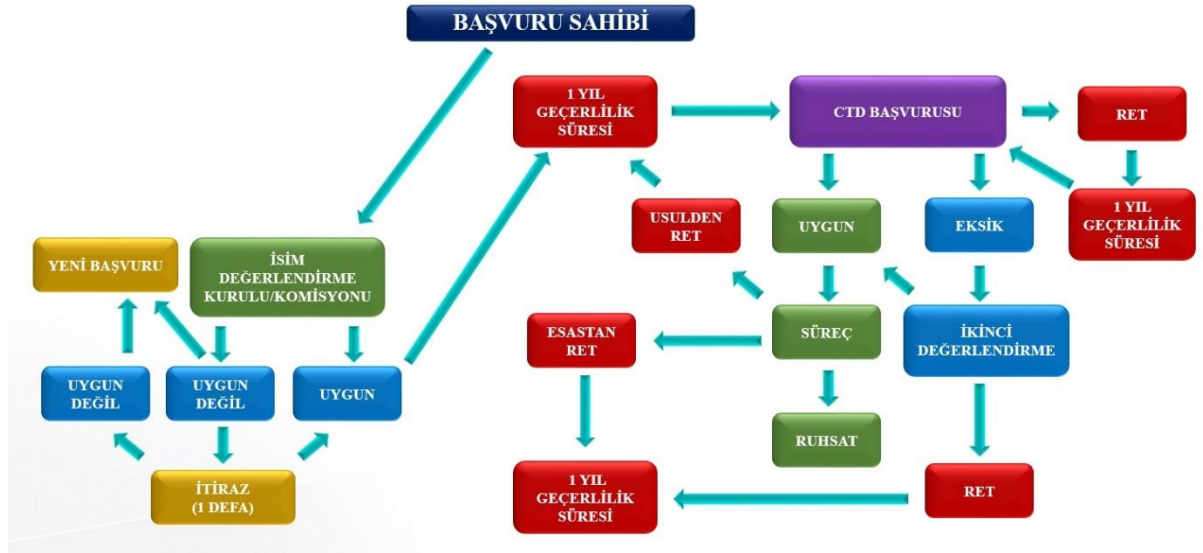
- Ruhsat başvurusunun reddedilmesi halinde, uygunluk verilen isim ret tarihinden itibaren 1 (bir) yıl süreyle geçerliliğini korur.
- Ruhsat başvurusunun değerlendirilmesi sonucunda eksiklik bildirilmesi ve buna bağlı olarak başvurunun ikinci değerlendirmeye tabi tutulması sonrasında ruhsat dosyasının reddedilmesi hâlinde, uygunluk verilen ürün ismi 1 (bir) yıl süreyle geçerliliğini korur.
- Ruhsat başvuru sürecinde usulden reddedilen ürüne ait uygunluk verilen isim 1 (bir) yıl süreyle geçerliliğini korur.
- Ruhsat başvuru sürecinde esastan reddedilen ürüne ait uygunluk verilen isim 1 (bir) yıl süreyle geçerliliğini korur [Bkz. İsimlendirme Süreci (Yeni ticari isim başvurusu şeması)].
- Mevcut ürüne farklı yitilik veya farmasötik form eklenmesine yönelik çeşitleme başvurularında kullanılacak ürün isminin değerlendirilmesi amacıyla, TİBAS kullanılmaksızın önerilen ismin ruhsat başvurusundan önce Kuruma sunulması gerekmektedir [Bkz. İsimlendirme Süreci (Var olan ticari isimle yeni yitilik/farmasötik form eklenmesi başvurusu)].

İsimlendirme Süreci (Yeni ticari isim başvurusu şeması)



İsimlendirme Süreci (Var olan ticari isimle yeni yitilik/farmasötik form eklenmesi başvurusu)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-25	31 / 07 / 2026	--	00	13/15



Mevcut isimlerin değerlendirilmesi

MADDE 13 – (1) Mevcut isimleri nedeniyle reçeteleme/ilaç verme hataları gibi halk sağlığını tehdit edici bir durum olduğu hususunda yapılan bildirimlere bağlı olarak ya da başka bir ruhsat sahibi firmanın ürün isimlerinin benzerliği hususundaki itirazını Kuruma iletmesi durumunda, başvuruya konu ürünlerin mevcut isimleri değerlendirmeye alınır.

(2) Değerlendirme sonucunda işbu kılavuz hükümlerine uygun olmayan, halk sağlığı açısından riskli bir durum olduğu kanaati oluşursa başvuru/ruhsat sahibine söz konusu ürünün ismini mevzuata uygun bir şekilde düzenlemesi veya ürünün ismini değiştirmesi gerektiği bildirilir. Başvuru sahibi konu hakkında itirazı olması halinde, gerekçeleri ile birlikte 15 (on beş) gün içinde başvuru yapılabilir.

(3) Firmaların başka bir firmanın ürününün isminin kendi ürününün ismi ile benzer olduğu konusundaki başvurularının değerlendirilmesi sonucunda alınan karar her iki firmaya da bildirilir.

Ruhsatlandırma süreci devam eden ürünler

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Yürürlük tarihinden önce ruhsat başvurusunda bulunulan ürünler için isimlendirme başvurusu yapılmasına gerek bulunmamaktadır.

Ruhsatlı ürünler için isim değişikliği başvurusu bulunan ürünler

GEÇİCİ MADDE 2- (1) Yürürlük tarihinden önce ruhsatlandırılmış ürünler için ticari isim değişikliği zorunlu olmayıp başvuru yapılması ihtiyaridir.

Yürürlük

MADDE 14- (1) Kılavuzun yayım tarihinden önce onay almış isimlerde yapılacak tüm değişiklikler bu Kılavuz kapsamındadır.

(2) Bu Kılavuz 01.01.2027 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 15- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

EKLER:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-25	31 / 07 / 2026	--	00	14/15

- 1- Farmasötik Dozaj Formları Listesi
- 2- Beşeri Tıbbi Ürün Önerilen İsim Değerlendirme Formu

REFERANSLAR VE FAYDALI LİNKLER:

- Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünler Listesi

<https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/85>

- Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsat İptal Listesi

<https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/76>

- EMA İsimlendirme Kılavuzu

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-acceptability-names-human-medicinal-products-processed-through-centralised-procedure-revision-7_en.pdf

- ISMP Yüksek Riskli İlaçlar Güvenlik Uyarısı

<https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2024-01/20240111.pdf>

- Dünya Sağlık Örgütü INN Listesi

<https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/inn/inn-lists>

- Dünya Sağlık Örgütü INN Seçiminde Köklerin Kullanımı

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240099388>

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-25	31 / 07 / 2026	--	00	15/15