

**SİRKÜLER-2026-280****02.07.2026**

Değerli Paydaşlarımız,

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından, **Aromaterapötik Ürünler Hakkında Yönetmelik** yayımlanarak yürürlüğe girmiştir.

Yönetmelik ile; aromaterapötik ürünlerin tanımı, ruhsatlandırılması, üretim standartları, ambalajlama esasları, elektronik takip sistemi, satış kanalları ve piyasa gözetimi tek bir düzenleme altında düzenlenmiştir.

**Yönetmelik kapsamı;**

- Standardize edilmiş uçucu yağlar
- Taşıyıcı amaçlı sabit yağlar
- Kurum tarafından uygun bulunan aromaterapötik ürünler
- Eczanelerde majistral hazırlanacak ürünler

için yapılacak ruhsat başvurularını kapsamaktadır.

Buna karşılık;

- Takviye edici gıdalar
- Kozmetik ürünler
- Tıbbi cihazlar
- Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler

kapsam dışında bırakılmıştır.

**Ruhsat** **zorunluluđu** **kapsamında;**  
Kurum tarafından ruhsatlandırılmayan ürünlerin piyasaya arz edilemeyeceği ve eczanelerde majistral ürün hazırlanmasında kullanılamayacağı düzenlenmiştir.

**Ruhsat** **başvuruları:**  
Gerçek kişiler ve ticaret şirketleri tarafından elektronik ortamda yapılabilecektir.

**Başvuru** **dosyasında;**  
Ürün formülasyonu, üretim yöntemi, kalite ve stabilite çalışmaları, ambalaj ve kullanım bilgileri, üretim yeri izin belgeleri, GMP ve güvenlik raporları gibi belgeler aranacaktır.

**Üretim** **ve** **kalite;**  
Üretim doğrulaması, kalite kontrolleri, pestisit analizleri ve gerekli hallerde klinik/preklinik çalışmalar zorunlu tutulmuştur.

**Ambalaj** **ve** **etiketleme;**  
Türkçe kullanım talimatı, karekod, ruhsat numarası, son kullanma tarihi ve uyarı bilgilerinin yer alması zorunludur.

**Elektronik** **takip** **sistemi;**  
Ürünlerin üretimden satış noktasına kadar karekod sistemi ile izlenmesi öngörülmüştür.

**Satış;**  
Ürünlerin yalnızca eczanelerde satılabileceği düzenlenmiştir.

**Ruhsatın** **askıya** **alınması/iptali;**  
Güvenlik, etkinlik, kalite ve mevzuata uyumsuzluk hallerinde uygulanacaktır.

**Satış** **izni;**  
Ruhsat alınmasının ardından ürünün ilk kez piyasaya arz edilebilmesi için ayrıca satış izni alınması zorunlu tutulmuştur.

Bu Yönetmelik içeriğine aşağıdaki linkten ulaşılabilir.

[— Aromaterapötik Ürünler Hakkında Yönetmelik](#)

Saygılarımızla

Sorularınız olması halinde [mevzuat@borgumruk.com.tr](mailto:mevzuat@borgumruk.com.tr) adresine mail gönderebilir ya da (0216) 571 50 59 numaralı telefondan bize ulaşabilirsiniz.

Mevzuat ve Süreç Yönetimi Departmanı

Bor Gümrük Müşavirliği Hizmetleri A.Ş.

[www.borgumruk.com](http://www.borgumruk.com)

MERSİS No: 0179039951000015



Bu e-posta, gümrük mevzuat sirkü mallerine kayıt olduğunuz için gönderilmiştir. İleride bu tür e-postaları almak istemiyorsanız ve e-posta listesinden çıkmak için <https://www.borgumruk.com.tr/tr/iletisim> formundan bize ulaşabilirsiniz.

Kişisel verilerinizin işlenmesine ilişkin detaylı bilgi için [Aydınlatma Metni](#) 'ni inceleyebilirsiniz.