

“FARMASÖTİK ÜRÜN SERTİFİKASI”, “İYİ İMALAT UYGULAMALARI VE SERBEST SATIŞ SERTİFİKASI” İLE “FARMASÖTİK ÜRÜN RUHSAT DURUMU BEYANI” BELGELERİNİN DÜZENLENMESİNE İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuzun amacı “*Farmasötik Ürün Sertifikası*”, “*İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası*” ve “*Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı*” belgelerinin düzenlenmesi için gerekli olan; başvuru şartlarını, belgeleri, sertifika, beyan ve isim taahhütnamesi örneklerine ilişkin hususlar ile söz konusu belgenin düzenlenmesinde dikkat edilecek usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, beşeri tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar için düzenlenecek “*Farmasötik Ürün Sertifikası*”, “*İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası*” ile “*Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı*” belgelerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 2/11/2011 tarih ve 28103 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 27 nci maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendi esas alınarak hazırlanmıştır.

Tanımlar:

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) *Farmasötik Ürün Sertifikası (CPP)*: İhracatta kullanılan, ihracatçı ülkede farmasötik ürünün ve başvuruyu yapanın durumunu gösteren belgeyi,

b) *İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası*: İhracatta kullanılan, ruhsatlı farmasötik ürünün ihracatçı ülkede serbest satışının onaylı ve üretim yerinin iyi imalat uygulamalarına uygun olduğunu gösteren belgeyi,

c) *Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı*: Ürünlerin ihracatçı ülkedeki ruhsatlılık durumunu gösteren belgeyi,

ç) *Ürün*: Beşeri tıbbi ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünleri ve özel tıbbi amaçlı gıdaları, ifade eder.

Belge başvurusu

MADDE 5- (1) Bu Kılavuz kapsamında yer alan;

a) Ruhsat başvurusu olan veya ruhsatlı ürünler,

b) Ülkemizde ruhsatlı veya ruhsat başvurusu olmayan ancak fason üretimi yapılan ihraç edilecek ürünler,

için “*Farmasötik Ürün Sertifikası*” veya “*Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı*” belge düzenleme başvurusu yapılabilir.

(2) “*İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası*” belge başvurusu sadece ülkemizde ruhsatlandırılmış ürünler için yapılabilir.

Başvuruda dikkat edilecek hususlar

MADDE 6- (1) Bu Kılavuz kapsamında yer alan ürünler için talep edilen “*Farmasötik Ürün Sertifikası*”, “*İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası*” ile “*Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı*” belge başvurularında;

a) Başvuru sahibi tarafından hazırlanarak onaylanması için Kuruma gönderilen belgelerde ihraç edilecek ülkenin isminin İngilizce olarak yazılması,

b) “*Farmasötik Ürün Sertifikası*” ve “*Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı*” belgesinde “*General Instructions*” ve “*Explanatory Notes*” bölümlerinin belgenin arka yüzünde yer alması,

c) Ruhsat sahibi ve üreticisi aynı olan firmaların adreslerinin farklı olması durumunda, iki adresin de ayrı ayrı yazılması,

ç) Başvuru üst yazısında ürünün gönderileceği ülke isminin ve Kurumca onaylanması talep edilen kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı, bitmiş ürün spesifikasyonları gibi belge isimlerinin belirtilmesi,

d) Başvuru üst yazısında ürün isimlerinin Türkçe olarak yazılması, ürün ruhsatlı değilse üst yazıda Kurumumuza ruhsat başvurusu yapılan isminin belirtilmesi,

e) “*Farmasötik Ürün Sertifikası*”, “*İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası*” ve “*Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı*” belge türleri için yapılan başvurularda, talep edilen her bir belge için ayrı ayrı başvuru yapılması,

f) “*Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı*” belgesi başvuru talebinin en fazla on ürün için yapılması,

g) Kırmızı ve yeşil reçeteye tabi ürünler için “*Farmasötik Ürün Sertifikası*” düzenlenmesine ilişkin başvurularda, söz konusu belgenin birinci bölümünde ürünün kontrole tabi olduğunun belirtilmesi,

h) “*Farmasötik Ürün Sertifikası*” başvurularında ürünlere ait lisansör firma olması durumunda bu bilginin söz konusu belgenin 2.A.2 bölümünde belirtilmesi,

i) Ürünlerin etkin maddesinin tuz formunda olması halinde tuz miktarının eşdeğer olduğu baz miktarıyla beraber Kurumca onaylanması talep edilen belgenin ilgili bölümünde belirtilmesi,

i) Ürün isminin farklı bir dilde yazılarak gönderilmesinin talep edildiği durumlarda İngilizce olarak yazılan ismin yanında parantez içinde talep edilen dilde belirtilmesi,

j) Ülkemizde ruhsatlı veya ruhsat başvurusu olmayan ancak fason üretimi yapılan ihraç edilecek ürünler için yapılan belge başvurularında sertifikanın ekinde Kurumca kontrolü sağlanamayacak olan bilgiler (formül, bitmiş ürün spesifikasyonları vb.) onaylanamayacağından başvuruda talep edilmemesi,

k) Bu Kılavuzda belirtilen hususlara ilişkin belgelerin Ek 1-7’de tanımlanan örneklere uygun olarak hazırlanmış olması, gerekmektedir.

Başvuru için istenen bilgi ve belgeler

MADDE 7- (1) “*Farmasötik Ürün Sertifikası*” için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

a) Kurumca onaylanması talep edilen “*Farmasötik Ürün Sertifikası*” aslı ve fotokopisi,
b) Belge düzenlenmesi talep edilen söz konusu ürünlerin Kurumca ruhsatlı olması durumunda ruhsatname fotokopisi,

c) Firma yetkilisi tarafından imzalanan İngilizce birim formül deklarasyon belgesi aslı,
ç) Ürünün farklı bir ticari isimle ihraç edilmesi durumunda Türkiye piyasasında o isimle ürün bulunmadığına dair taahhütname,

d) Sertifikanın 1.3. bölümünün “Yes” olarak doldurulması halinde satış izni fotokopisi,
e) Başvuruyu yapan firma, ruhsat sahibinden farklı ise ruhsat sahibinden alınan sertifika başvurusunda bulunabileceğine dair yetki belgesi,

f) İthal ilaçlar için; lisansör firmadan alınan ihracata izin verdiğine dair ıslak imzalı onay yazısı ve üretim yerine ait “*İyi İmalat Uygulamaları*” belgesi, Türkiye piyasasını sıkıntıya sokmayacağına dair taahhüt,

g) Kırmızı ve yeşil reçeteye tabi ürünler için "Kontrolle Tabi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname" sureti,

ğ) Ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsat başvurusu olmayan ancak fason üretimi yapılan ürünler için yapılan, ürünün ihracına yönelik sertifika başvurularında; lisansör firmadan alınmış sertifika başvurusunda bulunabileceğine dair ıslak imzalı yetki belgesi, fason üretim anlaşma sureti, üretim yerine ait "İyi İmalat Uygulamaları" sertifikası ve üretim yeri izin belgesi.

(2) "İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası" için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

a) Kurumca onaylanması talep edilen "İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası" aslı ve fotokopisi,

b) Belge düzenlenmesi talep edilen söz konusu ürüne ait Kurumca düzenlenen ruhsatname fotokopisi,

c) Firma yetkilisi tarafından imzalanan birim formül deklarasyon belgesi aslı,

d) Ürünün farklı bir ticari isimle ihraç edilmesi durumunda Türkiye piyasasında o isimle ürün bulunmadığına dair taahhüname.

(3) "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı" için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

a) Kurumca onaylanması talep edilen "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı" aslı ve fotokopisi,

b) Belge düzenlenmesi talep edilen söz konusu ürünlerin Kurumca ruhsatlı olması durumunda ruhsatname fotokopileri,

c) Belge düzenlenmesi talep edilen ürünlere ait birim formüller,

ç) Başvuruyu yapan firma, ruhsat sahibinden farklı ise ruhsat sahibinden alınan sertifika başvurusunda bulunabileceğine dair yetki belgesi.

Belge geçerlilik süresi

MADDE 8- (1) "Farmasötik Ürün Sertifikası" ile "İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası" Kurum onay tarihinden itibaren iki yıl süreyle geçerlidir.

(2) "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı" belgesi, sadece belgenin düzenlendiği tarih itibarıyla geçerli olan mevcut durumu gösterir.

Yürürlük

MADDE 9- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı onayı ile yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 10- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

EK-1 “*Farmasötik Ürün Sertifikası*” İngilizce hazırlanmış belge örneği.

EK-2 “*İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası*” İngilizce hazırlanmış belge örneği.

EK-3 “*İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası*” Türkçe hazırlanmış belge örneği.

EK-4 Farklı isimle ihracat başvuruları için “*Farmasötik Ürün Sertifikası*” İngilizce hazırlanmış belge örneği.

EK-5 Farklı isimle ihracat başvuruları için “*İyi İmalat Uygulamaları ve Serbest Satış Sertifikası*” İngilizce hazırlanmış belge örneği.

EK-6 “*Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı*” İngilizce hazırlanmış belge örneği.

EK-7 Farklı isimle yapılan ihracat başvuruları için isim taahhünamesi örneği.

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
TURKISH MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY
Certificate of a Pharmaceutical Product

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization
(General instructions and explanatory notes attached)

Date:

Certificate No : Exporting Country :
Importing Country :
1. Name and dosage form of product :
1.1. Active ingredient(s) and amount(s) per unit dose :
1.2. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?
1.3. Is this product actually on the market in the exporting country?
2A.1. Number of product licence and date of issue :
2A.2. Product-licence holder (name and address) :
2A.3. Status of product-licence holder :
2A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are :
2A.4. Is Summary Basis of Approval appended ?
2A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence ?
2A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address) :

This certificate is valid until

Address and certifying authority:
REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
TURKISH MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY
SÖĞÜTÖZÜ MAH. 2176 SOK. NO:5 ÇANKAYA/ANKARA
FAX: (0312) 218 30 03 PHONE: (0312) 218 30 00

Name of authorized person

General instructions

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme.

The forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted as hard copy, with responses printed in type rather than handwritten.

Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Explanatory notes

1. This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
4. Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.
5. When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.
6. Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
7. Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.
8. Specify whether the person responsible for placing the product on the market:
 - (a) manufactures the dosage form;
 - (b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
 - (c) is involved in none of the above.
9. This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.
10. This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.
11. This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC)
12. In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.
13. Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.
 - (a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions — particularly tropical diseases — not endemic in the country of export;
 - (b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
 - (c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
 - (d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
 - (e) any other reason, please specify.
14. Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
15. The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).
16. This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

ANKARA

Date:

Certificate No:

In reply please refer to:

Issued for:

GMP and FREE SALES CERTIFICATE

We hereby certify that the below mentioned product produced by.....

(Licence holder:)

has been authorized to be placed on the market for use in Turkey and is subject to our supervision as stipulated in Turkish Laws.

Product Name :

Registration date and No :

Active ingredient(s) and amount(s) per unit dose :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

We also certify that the manufacturing plant is subject to inspections at suitable intervals and that the manufacturer conforms to the requirements for current GMP as recommended by the World Health Organization in respect to be sold or distributed within the country of origin or to be exported.

Name of authorized person

This certificate is valid until.....

Söğütözü Mahallesi 2176. sokak No: 5

Çankaya / ANKARA / TURKEY

PHONE : + 90 312 218 30 00

FAX : + 90 312 218 34 60

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ANKARA

Tarih:

Sertifika No:

Düzenlenme nedeni:

**İYİ İMALAT UYGULAMALARI ve SERBEST
SATIŞ SERTİFİKASI**

Aşağıda belirtilen ürün,

(Ruhsat sahibi:
.....)

tarafından üretilmekte olup, Türkiye'de pazara verilmek üzere ruhsatlandırılmış ve Türkiye yasalarına uygun olarak denetimimize tabi tutulmuştur.

Ürün adı :
Ruhsat tarih ve no :
Etkin madde(ler) ve miktar (ları) (Birim doz için):
.....
.....
.....
.....
.....

Ayrıca, üretim yerinin belirli aralıklarla denetime tabi tutulduğunu ve üreticinin menşe ülke ya da ihraç edilecek olan ülkede satışı ya da dağıtımını yapmak üzere Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen güncel İyi İmalat Uygulamaları gerekliliklerine uygun olduğunu onaylarız.

Yetkili kişinin ismi

Bu sertifika tarihine kadar geçerlidir.

Söğütözü Mahallesi 2176. sokak No: 5
Çankaya / ANKARA / TURKEY
Telefon : 0 312 218 30 00
Faks : 0 312 218 34 60

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
TURKISH MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY
Certificate of a Pharmaceutical Product¹

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization
 (General instructions and explanatory notes attached)

Date: _____

Certificate No : _____

Exporting Country : _____

Importing Country : _____

1. Name and dosage form of product :

Local name: Türkiye'deki ismi (İngilizce olarak)
 Exporting name: İhracatta kullanılacak ismi

2B.1. Applicant for certificate (*name and address*) :

1.1. Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose :³ :

2B.2. Status of applicant : *a/b/c (key in appropriate category as defined in note 8)*

For complete qualitative composition including excipients, see attached.⁴

2B.2.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are :⁹

1.2. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵ yes/no (*key in as appropriate*) :

2B.3. Why is marketing authorization lacking ?
 Not required/not requested/under consideration/refused (key in as appropriate)

1.3. Is this product actually on the market in the exporting country ? Yes/no/unknown (*key in as appropriate*):

2B.4. Remarks :¹³

If the answer to 1.2. is yes, continue with section 2A and omit section 2B.
 If the answer to 1.2. is no, omit section 2A and continue with section 2B.⁶

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced ? yes/no/not applicable¹⁴ (*key in as appropriate*) :

If no or not applicable proceed to question 4.

2A.1. Number of product licence⁷ and date of issue :

3.1. Periodicity of routine inspections (years) :

2A.2. Product-licence holder (name and address) :

3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected ? yes/no (key in as appropriate) :

2A.3. Status of product-licence holder :⁸ a/b/c (*key in appropriate category as defined in note 8*)

3.3. Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization)¹⁵ yes/no/not applicable¹⁴ (*key in as appropriate*) :

2A3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are :⁹
 (Key in appropriate category as defined in note 8)

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product ?¹⁶ yes/no (*key in as appropriate*):

If no, explain : _____

2A.4. Is Summary Basis of Approval appended ?¹⁰ yes/no (*key in as appropriate*): **NO**

2A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence ?¹¹ yes/no/not provided (*key in as appropriate*): **NOT PROVIDED**

2A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address) :¹² -----

This certificate is valid until

Address and certifying authority:

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
TURKISH MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY
SÖĞÜTÖZÜ MAH. 2176 SOK. NO:5 ÇANKAYA/ANKARA
FAX: (0312) 218 30 03 PHONE: (0312) 218 30 00

Name of authorized person

EK-5

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency

ANKARA

Date:

Certificate No:

In reply please refer to:

Issued for:

GMP and FREE SALES
CERTIFICATE

We hereby certify that the below mentioned product produced by.....

(Licence holder:)

has been authorized to be placed on the market for use in Turkey and is subject to our supervision as stipulated in Turkish Laws.

Product Name

: Local name: Türkiye'deki ismi (İngilizce olarak).....

Exporting name:

Registration date and No

:

Active ingredient(s) and amount(s) per unit dose :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

We also certify that the manufacturing plant is subject to inspections at suitable intervals and that the manufacturer conforms to the requirements for current GMP as recommended by the World Health Organization in respect to be sold or distributed within the country of origin or to be exported.

Name of authorized person

This certificate is valid until

Söğütözü Mahallesi 2176. sokak No: 5

Çankaya / ANKARA / TURKEY

PHONE : + 90 312 218 30 00

FAX : + 90 312 218 34 60

**REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
TURKISH MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY**

Statement of Licensing Status of Pharmaceutical Product(s)¹

This statement conforms to the format recommended by the World Health Organization.

Certificate No :

DATE:

Exporting Country:

Importing Country :

Applicant (name/address):

Name of product	Dosage form	Active ingredient(s) ² and amount (s) per unit dose:	Product-licence no. and date of issue ³

The certifying authority undertakes to provide, at the request of the applicant (or, if different, the product-licence holder), a separate and complete Certificate of a Pharmaceutical Product in the format recommended by WHO, for each of the products listed above.

Name of authorized person

This statement only indicates the current situation as of the date on which the document was issued.

Söğütözü Mahallesi 2176. sokak No: 5

Çankaya / ANKARA / TURKEY

PHONE : + 90 312 218 30 00

FAX : + 90 312 218 34 60

General instructions

Please refer to the guidelines for further information on how to complete this form and on the implementation of the Scheme.

Forms should be completed using a typewriter to ensure legibility.

Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Explanatory notes

1 This statement is intended for use by importing agents who are required to screen bids made in response to an international tender and should be requested by the agent as a condition of bidding.

2 Use, whenever possible, International Non proprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.

3 If no product licence has been granted, enter “not required”, “not requested”, “under consideration”, or “refused” as appropriate.

EK-7

TAAHHÜTNAME

İmal/İthal ruhsatına sahip olduğumuz ‘**A**’ isimli ürünümüz’a ‘**B**’ ismi ile ihraç edilecektir. ‘**B**’ isimli ürünümüzün formülasyonunun ‘**A**’ ile birebir aynı olduğunu ve ülkemizde ‘**B**’ markası ile ruhsatlı herhangi bir ürün bulunmadığını taahhüt ederiz.