Farmasötik Ürün Ruhsat Belgeleri Kılavuz

T.C. - Sağlık Bakanlığı - Farmasötik Ürün Sertifikası, Serbest Satış Sertifikası ve Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı Belgeleri

---

FARMASÖTİK ÜRÜN SERTİFİKASI'', "SERBEST SATIŞ SERTİFİKASI'' VE "FARMASÖTİK ÜRÜN RUHSAT DURUMU BEYANI'' BELGELERİNİN DÜZENLENMESİNE İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuzun amacı **"***Farmasötik Ürün Sertifikası*", "*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 belgelerin düzenlenmesinde dikkat edilecek usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, beşeri tıbbi ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdalar ve homeopatik tıbbi ürünler ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan ve/veya ruhsat/izin verilmiş gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 15/07/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 506 ncı, 508 inci ve 796 ncı maddeleri hükümlerine ve Uluslararası Ticari Dolaşımdaki Farmasötik Ürünlerin Kalitesine İlişkin Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Sertifikasyon Şemasının Uygulanmasına Yönelik Kılavuza dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Farmasötik Ürün Sertifikası (CPP): Formatı DSÖ tarafından belirlenen, farmasötik ürünün ve başvuru sahibinin ihraç eden ülkedeki durumunu gösteren belgeyi,

b) Serbest Satış Sertifikası: Ürünün ihraç eden ülkede serbest satışının onaylı ve üretim yerinin iyi imalat uygulamalarına uygun olduğunu gösteren belgeyi,

c) Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı: Formatı DSÖ tarafından belirlenen ihraç eden ülkedeki ruhsatlı/izinli olma durumunu gösteren belgeyi,

ç) Ürün: Beşeri tıbbi ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünleri, homeopatik tıbbi ürünleri ve özel tıbbi amaçlı gıdaları,

ifade eder.

Belge başvurusu

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

a) Ruhsat başvurusu olan ürünler, ruhsatlı ürünler veya izin belgesine sahip ürünler,

b) Ülkemizde ruhsatı veya ruhsat başvurusu olmayan sadece üretimi yapılan ürünler için **“** *Farmasötik Ürün Sertifikası*” veya “*Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı*” başvurusu yapılabilir.

(2) “*Serbest Satış Sertifikası*’’ başvurusu ülkemizde ruhsatlandırılmış veya izin belgesine sahip ürünler için yapılabilir.

Başvuruda dikkat edilecek hususlar

MADDE 6- (1) Bu Kılavuz kapsamında yer alan ürünler için talep edilen “*Farmasötik Ürün Sertifikası*’’, “*Serbest Satış Sertifikası*’’ ile “*Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı*’’ belge başvurularında aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir.

a) Her bir belge için ayrı başvuru yapılmalıdır.

b) Başvuru üst yazısında ürün isimleri Türkçe olarak yazılmalıdır. Ürün ruhsatlı değilse ruhsat başvurusunda bulunulan ürünler için ruhsat başvurusunda belirtilen isim yazılmalıdır.

c) Başvuru üst yazısında ürünün gönderileceği ülke ismi ve Kurumca onaylanması talep edilen Kısa Ürün Bilgisi (KÜB), Kullanma Talimatı (KT) gibi belge isimleri belirtilmelidir.

ç) **"***Farmasötik Ürün Sertifikası''* ve "*Serbest Satış Sertifikası''* belgeleri için başvuru yapılırken elektronik sistemde ürün adı seçilmelidir.

d) "*Farmasötik Ürün Sertifikası''* ve "*Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı''* belgelerinde "*General Instructions''* ve "*Explanatory Notes''* bölümleri belgenin arka yüzünde ve tek sayfa olacak şekilde yer almalıdır.

e) Tüm belgelerde ihraç edilecek ülkenin ismi İngilizce olarak yazılmadır.

f) Tüm belgelerde ruhsat sahibi ve üretim yeri firma unvanları ile adresleri Ticari Sicil Gazetesi'nde yayımlanan şekilde yalnızca Türkçe olarak belirtilmelidir.

g) "*Farmasötik Ürün Sertifikası*" ile "*Serbest Satış Sertifikası*" belgelerinde ihracat isminin talep edildiği durumlarda; ürünün ihraç edilecek ülkede kullanılacak olan ismi *"Exporting Name"* bölümünde belirtilmelidir. *"Local Name"* ve *"Exporting Name"* bölümlerinde ürün ismi İngilizce olarak yazılmalı; farklı bir dilde yazılarak gönderilmesinin talep edildiği durumlarda ise İngilizce olarak yazılan ismin yanında talep edilen dilde parantez içerisinde belirtilmelidir.

ğ) Kontrole tabi ürünler için "*Farmasötik Ürün Sertifikası*" ve *''Serbest Satış Sertifikası''* başvurularında etkin madde isim ve miktarı bölümünde ürünün kontrole tabi olduğu "*controlled substance*" ibaresiyle belirtilmelidir.

h) Lisanslı ürünlere ait lisansör firma bilgisi "*Farmasötik Ürün Sertifikası*" başvurularında 2.A.2. bölümünde, "*Serbest Satış Sertifikası''* başvurularında "*Marketing authorization holder*" bölümünde belirtilmelidir.

ı) Çözücü üretim yeri veya primer/sekonder ambalajlama yeri, ürünün üretim yerinden farklı ise "*Farmasötik Ürün Sertifikası''* ve "*Serbest Satış Sertifikası''* belgelerinin ilgili bölümlerinde ayrıca belirtilmelidir.

i) “*Farmasötik Ürün Sertifikası*” ile “*Serbest Satış Sertifikası*” belgelerinde ihracat

isminin talep edildiği durumlarda; ürün etkin madde ismi ile veya ülkemizde ruhsatlı olduğu ticari marka ile ihraç ediliyorsa isim taahhütnamesinin sunulmasına gerek yoktur.

j) “*Farmasötik Ürün Sertifikası*’’ başvurularında ürünün ülkemiz piyasasında bulunma

durumunu gösteren 1.3. bölümü belirtilirken, ürünün İlaç Takip Sistemi’nde (İTS) son 1 yıl içerisindeki hareketi göz önünde bulundurulmalıdır.

k) “*Farmasötik Ürün Sertifikası*’’ belgesinde ruhsat sahibinin ve üreticinin aynı olduğu ancak adreslerinin farklı olduğu durumlarda, söz konusu belgenin 2.A.2. bölümünde iki adres de ayrı belirtilmelidir.

l) “*Farmasötik Ürün Sertifikası*’’ ekinde onaylanması talep edilen KÜB ve KT

Kurumumuz tarafından onaylı haliyle yalnızca Türkçe olarak gönderilmelidir. Başka bir dilde talep edilmesi halinde yeminli tercüman onaylı KÜB veya KT Türkçesi ile birlikte gönderilmelidir.

m) ‘’Farmasötik Ürün Sertifikası’’ başvurularında izin belgesine sahip ürünler için 2.B. bölümü doldurulmalı ve ‘’Remarks’’ bölümünde piyasada bulunmak üzere izinli olduğu belirtilmelidir.

n) Ülkemizde ruhsatı veya ruhsat başvurusu olmayan sadece üretimi yapılan ürünler için yapılan *‘ Farmaötlık Ürün Sertifikası’’* başvurularında; 2.B.3 “ *Not requested’* olarak doldurulmalı, 2.B.4 “ *Remarks*” bölümünde Türkiye’nin yalnızca üretici olduğu ve ürünün ülkemizde ruhsatlı olmadığı belirtilmelidir. Sertifikanın ekinde Kurumca kontrolü sağlanamayacak olan bilgiler (ürün bilgileri, formül vb.) onaylanamayacağından başvuruda talep edilmemelidir.

o) “*Farmasötik Ürün Sertifikası*” ve “*Serbest Satış Sertifikası*” belgeleri için henüz uygunluk almamış varyasyon başvurularında, mevcut onaylı durumu ile birlikte başvurunun inceleme altında olduğu belirtilerek talep edilen son şekliyle sertifika başvurusunda bulunulabilir.

ö) “*Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı”* belgesi en fazla on ürün için düzenlenir.

p) Tüm belgelerde “Turkey”, “Turkei”, “Turquie” vb. ibareleri yerine “Türkiye” ibaresi kullanılmalıdır.

Başvuru için istenen bilgi ve belgeler

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

a) Kılavuz doğrultusunda hazırlanmış “*Farmasötik Ürün Sertifikası*”.

b) Ruhsatname/izin belgesi örneği.

c) Belge ekinde onaylanması talep ediliyorsa İngilizce birim formül deklarasyonu aslı,

ç) 2.A.4. bölümünün “Yes” olarak belirtildiği durumlarda, ekte onaylanması talep edilen yetkili tarafından onaylanmış belgeler (bitmiş ürün spesifikasyonu, etkin madde üretim yeri, etkin madde spesifikasyonu vb).

d) A.5. bölümünün “Yes” olarak belirtildiği durumlarda, belge ekinde onaylanması talep edilen KÜB ve/veya KT.

e) Ürünün farklı bir ticari isimle ihraç edilmesi durumunda Ek-7’de yer alan taahhütname, ihracat için ülkemizde ruhsatlı bir ürünün ismi kullanılacaksa Ek-8’de yer alan taahhütname ve ‘’6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu’’ gereğince ruhsat sahibinden alınan ruhsatlı ismi kullanabileceğine dair imzalı yetki belgesi.

f) Başvuruyu yapan firma, ruhsat/izin sahibinden farklı ise ruhsat/izin sahibinden alınan sertifika veya ihracat başvurusunda bulunabileceğine dair yetki belgesi.

g) Lisanslı ürünler için; lisansör firmadan alınan sertifika veya ihracat başvurusunda bulunabileceğine dair yetki belgesi.

ğ) Ülkemizde ruhsatı veya ruhsat başvurusu olmayan ülkemizde sadece üretimi yapılan ürünler için üretim yeri ile etkin madde(ler) ve miktar(lar)ını gösteren belge ve ürün yurt dışında ruhsatlı ise ruhsatname örneği.

(2) “*Serbest Satış Sertifikası*’’ için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

a) Kılavuz doğrultusunda hazırlanmış “Serbest Satış Sertifikası”.

b) Ruhsatname/izin belgesi örneği.

c) Belge ekinde onaylanması talep ediliyorsa İngilizce birim formül deklarasyonu aslı.

ç) Ürünün farklı bir ticari isimle ihraç edilmesi durumunda Ek-7'de yer alan taahhütname, ihracat için ülkemizde ruhsatlı bir ürünün ismi kullanılacaksa Ek-8'de yer alan taahhütname ve ''6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'' gereğince ruhsat sahibinden alınan ruhsatlı ismi kullanabileceğine dair imzalı yetki belgesi.

d) Başvuruyu yapan firma, ruhsat/izin sahibinden farklı ise ruhsat/izin sahibinden alınan sertifika veya ihracat başvurusunda bulunabileceğine dair yetki belgesi.

e) Lisanslı ürünler için; lisansör firmadan alınan sertifika veya ihracat başvurusunda bulunabileceğine dair yetki belgesi.

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

a) Kılavuz doğrultusunda hazırlanmış "Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı" aslı.

b) Ruhsatname/izin belgesi örneği.

c) Başvuruyu yapan firma, ruhsat/izin sahibinden farklı ise ruhsat/izin sahibinden alınan sertifika veya ihracat başvurusunda bulunabileceğine dair yetki belgesi.

Başvuru sahibinin sorumluluğu

MADDE 8- (1) Başvuru sahibi bu Kılavuzda belirtilen usul ve esaslara uygun olarak başvuru yapmak ve Kuruma sunduğu bilgi ve belgelerin doğruluğunun teyidi ile yükümlü olup bu bilgi ve belgelerin sonuçlarından doğacak her türlü sorumluluğu kabul eder.

(2) Başvuru sahibi ürünü ile ilgili Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.

Belge geçerlilik süresi

MADDE 9- (1) **"***Farmasötik Ürün Sertifikası*'' ile "*Serbest Satış Sertifikası*'' sunulan ve onaylanan bilgiler değişmediği sürece Kurum onay tarihinden itibaren iki yıl süreyle geçerlidir.

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

Yürürlük

MADDE 10- Bu Kılavuz Kurum Başkanı onayı ile yayınlandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

EK-1 **"***Farmasötik Ürün Sertifikası*" belge örneği. **EK-2** "*Serbest Satış Sertifikası*" İngilizce hazırlanmış belge örneği. **EK-3** "*Serbest Satış Sertifikası*" Türkçe hazırlanmış belge örneği. **EK-4** "*Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı*" belge örneği. **EK-5** Ürünün ülkemizdeki ruhsata esas ismi ve ihraç edilecek ülkede kullanılan isminin yer aldığı "*Farmasötik Ürün Sertifikası*" belge örneği. **EK-6** Ürünün ülkemizdeki ruhsata esas ismi ve ihraç edilecek isminin yer aldığı İngilizce hazırlanmış "*Serbest Satış Sertifikası*" belge örneği. **EK-7** Farklı isimle yapılan ihracat başvuruları için isim taahhütnamesi örneği. **EK-8** Ülkemizde ruhsatlı bir ürünün ismi ile yapılan ihracat başvuruları için formülasyon taahhütnamesi örneği. **Resmi Yazının Orjinal Nüshası İçin Tıklayınız.** **T.C Sağlık Bakanlığı İçin Tıklayınız.**