



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

***“FARMASÖTİK ÜRÜN SERTİFİKASI”,
“SERBEST SATIŞ SERTİFİKASI” VE
“FARMASÖTİK ÜRÜN RUHSAT
DURUMU BEYANI” BELGELERİNİN
DÜZENLENMESİNE İLİŞKİN KILAVUZ***

**“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 yazılmamalıdır.
- 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 “*Farmasötik 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) 2.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.

REPUBLIC OF TÜRKİYE
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 overleaf)

Certificate No :	Date:
Exporting Country : TÜRKİYE	
Importing Country :	
1. Name and dosage form of product :	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)
<i>For complete qualitative composition including excipients, see attached.⁴</i>	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 applicable ¹⁴ (key in as appropriate) : If no or not applicable proceed to question 4.
2A.1. Number of product licence ⁷ 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 applicable ¹⁴ (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):	
2A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence? ¹¹ yes/no/not provided (key in as appropriate):	
2A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address) : ¹²	Name of authorized person

This certificate is valid for 2 years from the date of issue unless submitted and approved information does not change.

Address: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
P. + 90 312 218 30 00

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 TÜRKİYE
MINISTRY OF HEALTH
TURKISH MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY

CERTIFICATE OF FREE SALE

Certificate No :
Exporting Country: TÜRKİYE
Importing Country:

Date:

We hereby certify that the below mentioned product produced by

.....

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

Marketing authorization holder (name and address) :

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 for 2 years from the date of issue unless submitted and approved information does not change.

EK-3

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

SERBEST SATIŞ SERTİFİKASI

Sertifika No:

Tarih:

Düzenlenme nedeni:

Aşağıda belirtilen ürün,

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

Ruhsat sahibi :

Ürün adı :

Ruhsat tarih ve no :

Etkin madde(ler) ve miktarı (ları) (Birim doz için):

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

Yetkili kişinin ismi

Düzenlenme tarihinden itibaren 2 yıl geçerlidir.

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

**REPUBLIC OF TÜRKİYE
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: TÜRKİYE

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
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

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.

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

Name of authorized person

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.



**REPUBLIC OF TÜRKİYE
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 overleaf)

Certificate No : Exporting Country : TÜRKİYE Importing Country :	Date:
1. Name and dosage form of product : Local name: Exporting name:	2B.1. Applicant for certificate (name and address) : -----
1.1. Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose :³ : <i>For complete qualitative composition including excipients, see attached.⁴</i>	2B.2. Status of applicant : a/b/c (key in appropriate category as defined in note 8) ----- 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): 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	2B.4. Remarks :¹³ ----- 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):	
2A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?¹¹ yes/no/not provided (key in as appropriate):	
2A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address) :¹² _____	Name of authorized person

Address: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
P. + 90 312 218 30 00

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

CERTIFICATE OF FREE SALE

Certificate No :
Exporting Country: TÜRKİYE
Importing Country:

Date:

We hereby certify that the below mentioned product produced by
.....
has been authorized to be placed on the market for use in Türkiye and is subject to our supervision as stipulated in Turkish Laws.

Marketing authorization holder (name and address) :

Product Name :

Registration date and no :

Local name:

Exporting name:

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 for 2 years from the date of issue unless submitted and approved information does not change.

Address: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA/TURKEY
P. + 90 312 218 30 00

EK-7

TAAHHÜTNAME

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

EK-8

TAAHHÜTNAME

İmal/İthal ruhsatına sahip olduğumuz "A" isimli ürünümüz'a "B" ismi ile ihraç edilecektir. "B" isimli ürünümüzün formülasyonunun "A" ile birebir aynı olduğunu taahhüt ederiz.