**Jenerik Ürün Fiyat Beyan Formu Tarih**

 **(01) Firma Adı (02) Dosya No**

**Tanımlayıcı No (03) Firma Adresi**

 **(04) Telefon (05) Fax**

**(06) E-mail (07) Ürünün adı**

**(08) Etkin Madde Adı (09) Etkin Madde Miktarı Doz Birimi**

**(10) Farmasötik Formu (11) NFC Uygulama Yolu**

**(12) Ambalaj Miktarı Birimi (13) Barkodu**

**(14) Ruhsat No (15) Ruhsat Tarihi**

**(16) Ana Endikasyon Grubu (17) Molekülün Herhangi Bir Farmasötik şeklinin Dünyada Piyasaya Verildiği Yıl**

**(18/19) İthal/İmal (20) İmal yeri**

**(21) İthal Yeri (Ülke) (22) Farmasötik Şeklini Aldığı Ülke**

**(23/24) Reçeteli/Reçetesiz**

**[ ]  (25) Alerji Ürünü [ ]  (26) Radyofarmasötik Ürün**

**[ ]  (27) Plazma Kaynaklı Ürün [ ]  (28) Tıbbi Mama veya Enteral Beslenme Ürünü**

**[ ]  (29) Yetim Ürün [ ]  (30) 20 Yıllık**

**[ ]  (31) Türkiye’de orijinali var [ ]  (32) Türkiye’de orijinali yok**

**[ ]  (33) Kombine preparat [ ]  (34) Kamu Tarafından Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinde Yer Alan Ürün**

**[ ]  (35) Kamu Tarafından Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinde Yer Almayan Ürün [ ]  (36) İmalat Kartına Göre Fiyat Talebi**

(**37) Ürünün Orijinali Türkiye’de Mevcut ise:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **(a) Orijinal Ürünün Referans Ülkesi** | (b) Orijinal ürünün Adı | c) Orijinal Ürünün Ticari şekli | d) Türkiye’de Onaylı Referans Fiyatı (AVRO) | e) Referans Fiyatın Kararname Gereğince Belirlenen Orana Göre Hesaplanan Değeri (AVRO) | f) Etkin Madde Birim Miktar ve Ambalaj Miktarı Yönünden Oranlanarak Bulunan Fiyat (AVRO) | g) Açıklama |
|  |  |  |  |  |  |  |

**(38) Türkiye’de Başka Bir Jenerik Ürün Mevcut ise:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| (a) En Yüksek Depocuya Satış Fiyatlı Jenerik ürün  | b) ) En Yüksek Depocuya Satış Fiyatlı Jenerik ürünün Ticari Şekli | c) ) En Yüksek Depocuya Satış Fiyatlı Jenerik ürünün Türkiye’de Onaylı Depocuya Satış Fiyatı (TL) | d) En Yüksek Depocuya Satış Fiyatlı Jenerik ürünün Sabitlenmiş AVRO Değeri (AVRO) | e) Açıklama |
|  |  |  |  |  |

**(39) Ürünün İthal Edildiği Ülke:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **(a) İthal Edildiği Ülke** | b) Ürünün İthal Edildiği Ülkedeki Ticari Adı | c) Ürünün Ticari şekli | d)İlgili Ülkedeki Depocuya satış Fiyatı (AVRO) | e) Etkin Madde Birim Miktar ve Ambalaj Miktarı Yönünden Oranlanarak Bulunan Fiyat (AVRO) | f) Açıklama |
|  |  |  |  |  |  |

**(40) Ürün İthal Edildiği Ülkeye Bir Başka Ülkeden İmal Edilerek Getiriliyor ise:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **(a) İmal Edildiği Ülke** | b) Ürünün İmal Edildiği Ülkedeki Ticari Adı | c) Ürünün Ticari şekli | d) İlgili Ülkedeki Depocuya satış Fiyatı (AVRO) | e) Etkin Madde Birim Miktar ve Ambalaj Miktarı Yönünden Oranlanarak Bulunan Fiyat (AVRO) | f) Açıklama |
|  |  |  |  |  |  |

**(41) Ürünün Farmaşötik Şeklini Aldığı Yer İmal ve İthal Edildiği Ülkeden Farklı ise:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **(a) Farmasötik Şeklini Aldığı Ülke** | b) Ürünün Farmasötik Şeklini Aldığı Ülkedeki Ticari Adı | c) Ürünün Ticari şekli | d) İlgili Ülkedeki Depocuya satış Fiyatı (AVRO) | e) Etkin Madde Birim Miktar ve Ambalaj Miktarı Yönünden Oranlanarak Bulunan Fiyat (AVRO) | f) Açıklama |
|  |  |  |  |  |  |

**(42) Ürünün Orijinali Türkiye’de Mevcut Ancak İthal Jenerik Ürün İmal ve İthal Edildiği Ülke veya Ülkelerde Piyasada Yoksa Jenerik ürünün 5 Referans Ülkelerdeki Depocuya Satış Fiyatı/Ürünün Orijinali Türkiye’de Mevcut Değil, İthal Jenerik ürün İmal ve İthal Edildiği Ülke veya Ülkelerde Piyasada Yoksa Jenerik ürünün Referans Ülkelerdeki Depocuya Satış Fiyatı**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Referans Ülke** | (a) Ürünün Referans Ülkelerdeki Ticari Adı | b) Ürünün Ticari şekli | c) İlgili Ülkedeki Depocuya satış Fiyatı (AVRO) | d) Etkin Madde Birim Miktar ve Ambalaj Miktarı Yönünden Oranlanarak Bulunan Fiyat (AVRO) | f) Açıklama |
| İspanya |  |  |  |  |  |
| Fransa |  |  |  |  |  |
| Yunanistan |  |  |  |  |  |
| İtalya |  |  |  |  |  |
| Portekiz |  |  |  |  |  |

**(43) Ürünün Orijinali Türkiye’de Yoksa Orijinal Ürünün Referans Ülkelerindeki Depocuya Satış Fiyatı**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Referans Ülke** | (a) Orijinal Ürünün Referans Ülkelerdeki Ticari Adı | b) Ürünün Ticari şekli | c) Depocuya satış Fiyatı (AVRO) | d) Referans Fiyatın Kararname Gereğince Belirlenen Orana Göre Hesaplanan Değeri (AVRO) |  e) Etkin Madde Birim Miktar ve Ambalaj Miktarı Yönünden Oranlanarak Bulunan Fiyat (AVRO) | f) Açıklama | g) Referansın %80’I (AVRO) |
| İspanya |  |  |  |  |  |  |  |
| Fransa |  |  |  |  |  |  |  |
| Yunanistan |  |  |  |  |  |  |  |
| İtalya |  |  |  |  |  |  |  |
| Portekiz |  |  |  |  |  |  |  |

**(44) Ürünün Orijinali Türkiye’de Yoksa İmal/İthal Edildiği veya Farmasötik Şeklini Aldığı Ülkeler Dahil Referans Ülkelerin Hiçbirinde Yok Diğer AB Ülkelerinin Herhangi Birinde Var ise/ Ürünün Orijinali Türkiye’de Mevcut Ancak İmal/İthal Edildiği veya Farmasötik Şeklini Aldığı Ülkeler Dahil Referans Ülkelerin Hiçbirinde Yok Diğer AB Ülkelerinin Herhangi Birinde Var ise:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **(a) En Ucuz AB Ülkesi**  | b) Ürünün En Ucuz Olduğu AB Ülkesindeki Ticari Adı | c) Ürünün Ticari şekli | d) AB Ülkesindeki Depocuya satış Fiyatı (AVRO) | e) Etkin Madde Birim Miktar ve Ambalaj Miktarı Yönünden Oranlanarak Bulunan Fiyat (AVRO) | f) Açıklama |
|  |  |  |  |  |  |

**Başvuru Türü**

**(45) Para Birimi AVRO**

**(46) Başvuru Tarihindeki Dönemsel Avro Değeri**

**(47) Talep Edilen Referans Ülke**

**(48) Talep Edilen Referans Fiyat (AVRO)**

**(49) Türkiye'deki KDV Hariç Depocuya Satış Fiyatı**

**(50) Talep Edilen KDV Hariç Depocuya Satış Fiyatı**

**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na**

**Yukarıda Bilgileri Bulunan Ürünümüzle İlgili Beyanımızın Doğru Olduğunu Taahhüt ve Mevzuat Hükümlerine Göre Sorumluluğu Kabul Eder, Talebimizin Onaylanmasını Arz Ederiz.**

**Yetkili İsim Firma Kaşesi ve İmza**