**ORİJİNAL ÜRÜN FİYAT 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 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) (22/23) Reçeteli/Reçetesiz**

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

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

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

**[ ]  (30) Jeneriksiz Orijinal Ürün [ ]  (31) Jenerikli Orijinal Ürün**

**[ ]  (32) Biyobenzer Ürün [ ]  (33) Kamu Tarafından Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinde Yer Alan Ürün**

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **(36) Referans Ülke** | (a) Ürünün Referans Ülkelerdeki Ticari Adı | b) Ürünün Ticari şekli | c) Depocuya satış Fiyatı (AVRO) | d) Kararname Gereğince Belirlenen Orana Göre Hesaplanan Referans Fiyat (AVRO) | e) Dozaj Formundaki Birim Etkin Madde Miktarı ve Ambalaj İçindeki Dozaj Formu Adedi Yönünden Oranlanarak Bulunan Depocuya Satış Fiyatı (AVRO) | f) Açıklama |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**(37) Ürün Referans Ülkeler Dışındaki Bir Ülkeden İthal Edilmişse:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| (a) İthal Edildiği Ülke | b) Ürünün İthal Edildiği Ülkedeki Ticari Adı | c) Ürünün Ticari şekli | d) Depocuya satış Fiyatı (AVRO) | e) Kararname Gereğince Belirlenen Orana Göre Hesaplanan Referans Fiyat (AVRO) | f) Dozaj Formundaki Birim Etkin Madde Miktarı ve Ambalaj İçindeki Dozaj Formu Adedi Yönünden Oranlanarak Bulunan Depocuya Satış Fiyatı (AVRO) | g) Açıklama |
|  |  |  |  |  |  |  |

**(38) Ürün Referans Ülkeler Dışındaki Bir Ülkeden İthal Edilmiş ve 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) Depocuya satış Fiyatı (AVRO) | e) Kararname Gereğince Belirlenen Orana Göre Hesaplanan Referans Fiyat (AVRO) | f) Dozaj Formundaki Birim Etkin Madde Miktarı ve Ambalaj İçindeki Dozaj Formu Adedi Yönünden Oranlanarak Bulunan Depocuya Satış Fiyatı (AVRO) | g) Açıklama |
|  |  |  |  |  |  |  |

**(39) Ürün İmal/İthal Edildiği Ülkeler Dahil Referans Ülkelerin Hiçbirinde yok, Diğer AB Ülkelerinden 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) Kararname Gereğince Belirlenen Orana Göre Hesaplanan Referans Fiyat (AVRO) | f) Dozaj Formundaki Birim Etkin Madde Miktarı ve Ambalaj İçindeki Dozaj Formu Adedi Yönünden Oranlanarak Bulunan Depocuya Satış Fiyatı (AVRO) | g) Açıklama |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Başvuru Türü**

**(40) Para Birimi Avro**

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

**(42) Talep Edilen Referans Ülke**

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

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

**(45) 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**