

Modül 1

İdari Bilgiler

Modül 1 İçindekiler Tablosu

1.0 Kapak Yazısı

1.1 Kapsamlı İçindekiler Tablosu

1.2 Başvuru Formu

1.3 Ürün Bilgisi

1.3.1 KÜB, Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatı

1.3.2 Taslak

1.3.3 Örnekler

1.3.4 Okunabilirlik Testi

1.3.5 Üye Devletlerde Güncel Onaylanmış KÜB'ler

1.3.6 Braille

1.4 – Uzmanlar Hakkında Bilgi

1.4.1 Kalite

1.4.2 Klinik Dışı

1.4.3 Klinik

1.5 – Farklı Başvuru Tipleri İçin Spesifik Gereklilikler

1.5.1 Bibliyografik Başvurulara İlişkin Bilgi

1.5.2 Eşdeğer, Hibrit veya Biyobenzer Başvurulara İlişkin Bilgi

1.5.3 Alerjenler

1.5.4 İstisnai Ruhsatlandırma

1.5.5 Koşullu Ruhsatlandırma

1.6 - Çevresel Risk Değerlendirmesi

1.6.1 Non-GDO (Genetiği Değiştirilmemiş Organizmalar)

1.6.2 GDO (Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar)

1.8 Farmakovijilansa İlişkin Bilgi

1.8.1 Farmakovijilans Sistemi

1.8.2 Risk Yönetim Sistemi

1.9 Klinik Çalışmalara İlişkin Bilgi

1.0 Kapak Yazısı

Başvurudaki kapak yazısı burada yer almalıdır.

Gerektiğinde, “İnceleyenler İçin Notlar” dokümanı, inceleyene yol göstermek için daha fazla bilgi temin etmek üzere kapak yazısına ek olarak sunulur (örneğin köprü oluşturma, modüllerin tanıtımı vs.).

1.1 Kapsamlı İçindekiler Tablosu

Her tip başvuru için kapsamlı içindekiler tablosu, ilgili başvurunun bir parçası olarak sunulan bütün modülleri yansıtacak şekilde hazırlanmalıdır. Yeni başvurular için, bütün bölümler gösterilmelidir (“giriş”e bakınız).

İçindekiler Tablosu, <http://www.ich.org> adresinde yayımlanan “CTD organizasyonu” ile ilgili M4 ICH kılavuzuna ek de göz önüne alınarak sunulan dosyanın detaylarını yansıtmalıdır.

Modül 1:

1.0 Kapak Yazısı

1.1 Kapsamlı İçindekiler Tablosu

1.2 Başvuru Formu

1.3 Ürün Bilgisi

1.3.1 KÜB, Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatı

1.3.2 Taslaklar

1.3.3 Örnekler

1.3.4 Okunabilirlik Testi

1.3.5 Üye Devletlerde Güncel Onaylanmış KÜB’ler

1.3.6 Braille

1.4 Uzmanlar Hakkında Bilgi

1.4.1 Kalite

1.4.2 Klinik Dışı

1.4.3 Klinik

1.5 Farklı Başvuru Türleri İçin Özel Şartlar

1.5.1 Bibliyografik Başvurulara İlişkin Bilgi

1.5.2 Jenerik, Hibrit veya Biyobenzer Başvurulara İlişkin Bilgi

1.5.3 Alerjen Ürün Başvurularına İlişkin Bilgi

1.5.4 İstisnai Ruhsatlandırma

1.5.5 Koşullu Ruhsatlandırma

1.6 Çevresel Risk Değerlendirmesi

1.6.1 Non-GDO (Genetiği Değiştirilmemiş Organizmalar)

- 1.6.2 GDO (Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar)
- 1.8 Farmakovijilansa İlişkin Bilgi
 - 1.8.1 Farmakovijilans Sistemi
 - 1.8.2 Risk Yönetim Sistemi
- 1.9 Klinik Çalışmalara İlişkin Bilgi

Modül 2: Ortak Teknik Doküman (CTD) Özetleri

- 2.1 CTD İçindekiler Tablosu (Modül 2 – 5)
- 2.2 Giriş
- 2.3 Genel Kalite Özeti – Giriş
 - 2.3.S Genel Kalite Özeti – Etkin Madde
 - 2.3.P Genel Kalite Özeti – Bitmiş Ürün
 - 2.3.A Genel Kalite Özeti – İndeks
 - 2.3.R Genel Kalite Özeti – Bölgesel Bilgi
- 2.4 Klinik Dışı Genel Özet
- 2.5 Klinik Genel Özet
- 2.6 Klinik Dışı Yazılı ve Çizelgeli Özet
 - 2.6.1 Giriş
 - 2.6.2 Yazılı Farmakolojik Özet
 - 2.6.3 Çizelgeli Farmakolojik Özet
 - 2.6.4 Yazılı Farmakokinetik Özet
 - 2.6.5 Çizelgeli Farmakokinetik Özet
 - 2.6.6 Yazılı Toksikolojik Özet
 - 2.6.7 Çizelgeli Toksikolojik Özet
- 2.7 Klinik Özetler
 - 2.7.1 Biyofarmasötik ve İlişkili Analitik Yöntemler Özeti
 - 2.7.2 Klinik Farmakoloji Araştırmaları Özeti
 - 2.7.3 Klinik Etkililik Özeti
 - 2.7.4 Güvenlilik
 - 2.7.5 Referanslar
 - 2.7.6 Bireysel Çalışmaların Özeti

Modül 3: Kalite

- 3.1 Modül 3 İçindekiler Tablosu
- 3.2 Veri
- 3.3 Literatür Referansları

Modül 4: Klinik Dışı Araştırma Raporları

4.1 Modül 4 İçindekiler Tablosu

4.2 Araştırma Raporları

4.3 Literatür Referansları

Modül 5: Klinik Araştırma Raporları

5.1 Modül 5 İçindekiler Tablosu

5.2 Tüm Klinik Araştırmaların Çizelgeli Listesi

5.3 Klinik Araştırma Raporları

5.4 Literatür Referansları

Modül 1.2 Başvuru Formu

Modül 1.2, bir tıbbi ürünün ruhsatı için:

Başvuru tipine göre, ilgili Başvuru Formunu kapsamalıdır.

Farklı başvuru türleri için Başvuru Formlarına Kurum resmi internet sayfasından ulaşabilirsiniz.

Modül 1.3 Ürün Bilgisi

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 8 inci maddesinin birinci fıkrasının (y) bendi ve 10 uncu maddesi gereği başvuru sahipleri ürün için Kısa Ürün Bilgisi (KÜB), Kullanma Talimatı, ambalaj önerilerini başvurularında sunmalıdır.

1.3.1 Kısa Ürün Bilgileri, Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatı

KÜB/ Kullanma Talimatı /İç, Dış Ambalaj/ Etiket sunulmalıdır.

Bu kısım "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı Ve Takibi Yönetmeliği", "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği Kılavuzları", "Kısa Ürün Bilgisi'ne İlişkin Kılavuz"a uyumlu olarak hazırlanmalıdır.

1.3.2 Taslaklar

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 8 inci maddesi gereğince beşeri tıbbi ürünün ticari takdim şeklinin bir örneği ya da taslağı başvuruya birlikte sunulmalıdır. Ambalaj örneği, gerektiğinde kesme ve katlamanın ardından, ruhsata esas bilgiler ile hazırlanan ambalaj bilgileri metninin üç boyutlu sunumunun net olmasını sağlayacak şekilde iç ve dış ambalajın kopyasını sunan, tam renkli iki boyutlu çizimin bir kopyasıdır.

Ambalaj örneği veya satış numunesi sunumuna ilişkin gereklilikler Kurum tarafından hazırlanan kılavuzlarla yayımlanır.

Ambalaj örneği sunulduğunda başvuruya birlikte detaylı bir taslak listesi, asıl taslaklara ilaveten sunulmalıdır.

1.3.3. Örnekler

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 8 inci maddesi gereğince satışa sunulan tıbbi ürünün bir örneği başvuruya birlikte gerektiğinde sunulmalıdır.

Bir “örnek”, asıl basılı dış ve iç ambalaj materyalinin ve Kullanma Talimatının bir numunesidir.

Örnekler sunulduğu zaman, başvuruya sağlanan örnekleri detaylandıran bir liste verilmelidir.

1.3.4. Okunabilirlik Testi

Okunabilirlik testi, Kullanma Talimatının okunaklı, açık ve kullanımının kolay olmasını sağlamak amacıyla hedef hasta gruplarıyla okunabilirliği yansıtır ve hedef hasta gruplarıyla okunabilirliğin değerlendirme sonuçları ile Kuruma sunulur.

Bu bölüm hazırlanırken "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri Ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz"undan yararlanır. Kılavuz, okunabilirlik testinin kesin yöntemini tanımlamaz. Kullanıcı testine ve diğer uygun danışma yöntemlerine izin verir.

Kullanıcı okunabilirliğine ilişkin başvuru sahibinden gelen bilgi, sunum sonuçları veya bu okunabilirliklerin yapılmama gerekçesi ile birlikte tüm yeni başvurular ve Kullanma Talimatının önemli oranda değiştiği ilgili ruhsat sonrası başvurular bu bölümüne konulacaktır.

1.3.5 Üye Devletlerde Güncel Onaylanmış KÜB'ler (Geçerli olduğunda)

1.3.6 Braille

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı Ve Takibi Yönetmeliği ve ilgili Kılavuz doğrultusunda beşeri tıbbi ürünün adı ambalaj üzerinde Braille formatında belirtilmelidir.

1.4 Uzmanlar Hakkında Bilgi

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 12 inci maddesi ve Ek I' i uyarınca, uzmanların Modül 3, 4 ve 5'i oluşturan belgeler ve ayrıntılara ilişkin detaylı raporlar sunması gerekmektedir.

Bunun yanı sıra, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin Ek I Bölüm I, 1.4 dosyanın farklı bilimsel bölümleri için imzalı uzman raporlarından söz etmektedir.

Bu imzalı Uzman Raporları için aşağıdaki gereklilikler sağlanarak yerine getirilir:

Modül 2'de Genel Kalite Özeti, Klinik Dışı Genel Özet / Özet ve Klinik Genel Özet/ Özet,

Modül 1.4'de uzmanlar tarafından imzalanan bir beyan,

Modül 1.4'de uzmanın öğrenim geçmişi, eğitimi ve mesleki deneyimine ilişkin kısa bilgi.

Ruhsat sonrası başvurular için ilgili uzman beyan/ beyanları sağlanmalıdır.

1.4.1 Kalite

İlgili niteliklerine göre, aşağıda imzası bulunan uzman, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 11 inci maddesinde ve aynı Yönetmeliğin Ek I Bölüm I, 1.4'de saptanan görevlerini yerine getirmiş olduğunu burada beyan eder.

KALİTE

Uzmanın adı:

İmza:

Adresi:

.....

.....

Tarih:

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin Ek I' i uyarınca, uzmanın öğrenim geçmişi, eğitimi ve mesleki deneyimine ilişkin kısa bilgi (özgeçmiş) ilişikte verilmiştir.

1.4.2 Klinik Dışı

İlgili niteliklerine göre, aşağıda imzası bulunan uzman, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 11 inci maddesinde ve aynı Yönetmeliğin Ek I Bölüm I, 1.4'de saptanan görevlerini yerine getirmiş olduğunu burada beyan eder.

KLİNİK DIŞI (Farmakoloji, Farmakokinetik, Toksikoloji):

Uzmanın adı: İmza:

Adresi:
.....
.....
.....

Tarih:

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin Ek I'i uyarınca, uzmanın öğrenim geçmişi, eğitimi ve mesleki deneyimine ilişkin kısa bilgi (özgeçmiş) ilişikte verilmiştir.

1.4.3 Klinik

İlgili niteliklerine göre, aşağıda imzası bulunan uzman, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 11 inci maddesinde ve aynı Yönetmeliğin Ek I Bölüm I, 1.4'de saptanan görevlerini yerine getirmiş olduğunu burada beyan eder.

KLİNİK

Uzmanın adı: İmza:

Adresi:
.....
.....
.....

Tarih:

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin Ek I'i uyarınca, uzmanın öğrenim geçmişi, eğitimi ve mesleki deneyimine ilişkin kısa bilgi (özgeçmiş) ilişikte verilmiştir.

1.5 Farklı Başvuru Türleri İçin Özel Şartlar

1.5.1 Bibliyografik Başvurulara İlişkin Bilgi

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinin 2 numaralı alt bendi uyarınca yapılan başvurularda, başvuru sahiplerinin beşeri tıbbi ürünün bileşen veya bileşenlerinin yine aynı yönetmeliğin ekinde yer alan ve ana hatlarıyla belirtildiği üzere kabul edilebilir bir güvenilirlik ve etkililik düzeyi ile kanıtlanmış bir kullanıma sahip olduğunu göstermek için kullanılan, dayanak ve kanıtları özetleyen kısa bir belge (yaklaşık 5 sayfaya kadar) sunmaları gerekmektedir.

1.5.2 Eşdeğer, Hibrit veya Biyobenzer Başvurularına İlişkin Bilgi

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 9 ucu maddesinin birinci fıkrası uyarınca yapılan eşdeğer, hibrit ve biyobenzer başvurular için, başvuru sahiplerinin, başvurusu sunulan beşeri tıbbi ürün için dayanak ve kanıtları özetleyen kısa bir belge (yaklaşık 5 sayfaya kadar) sunmaları gerekmektedir.

- Bir referans tıbbi ürünün 'eşdeğeri' (Madde 9.1.a.4)

Bu özet, beşeri tıbbi ürünün etkin maddesinin/maddelerinin kalitatif ve kantitatif bileşimi, farmasötik şekli ve etkin madde(leri) referans tıbbi ürünün etkin madde(leri) ile karşılaştırıldığında güvenilirlik/etkililik profil detaylarını, gerekli ise ek olarak ilgili beşeri tıbbi ürünün biyoyararlanım ve biyoeşdeğerliğine ilişkin detayları içermelidir. Bir etkin maddenin farklı tuzları, esterleri, eterleri, izomerleri, izomer karışımları, kompleksleri veya türevlerinin güvenilirlik ve etkililiğe ilişkin özellikleri büyük oranda farklılaşmadıkça aynı etkin madde olduğu düşünülmelidir.

- Bir referans tıbbi ürünün hibriti (Madde 9.1.b)

Bu özet beşeri tıbbi ürünün, etkin maddesinin, farmasötik şeklinin, yitiliğinin, terapötik endikasyonlarının, uygulama yolunun belirtildiği, uygun referans tıbbi ürün ile karşılaştırma detaylarını ve gerekli ise ek olarak ilgili tıbbi ürünün biyoyararlanım ve biyoeşdeğerliğine ilişkin detayları içermelidir.

- Benzer biyolojik tıbbi ürün (biyobenzer ürün) (Madde 9.1.c)

Bu özet, benzer biyolojik tıbbi ürünün etkin maddesine, ham maddelerine ve üretim süreçlerine ilişkin detayları içermelidir. Referans tıbbi ürünün ilgili özellikleri ile farklılıklar belirtilmelidir. Geliştirme sırasında karşılaştırılabilirliği etkileyebilecek diğer değişiklikler ön planda ifade edilmelidir. Karşılaştırılabilirlik çalışmasına karşı referans tıbbi ürünün kalite, güvenilirliği ve etkililiği tanımlanmalı ve kalite, güvenilirlik ve etkililik geliştirme programı boyunca kullanılan referans tıbbi ürün (uygun şekilde) tanımlanmalıdır. Aşağıdaki tablo tamamlanmalı ve Modül 1'in bu bölümüne eklenmelidir.

Başvuru formunda (Modül 1.2) daha önce verilmiş bilgilerin tekrar buraya kopyalanması gerekmez. Fakat başvuru formunda listelenen daha detaylı bilgiler burada ilgili yerlerine konulmalıdır.

KARŞILAŞTIRILABİLİRLİK İÇİN SEÇİLEN REFERANS ÜRÜNE GENEL BAKIŞ

Başvurulan tıbbi ürün detayları:

Tıbbi ürün adı, yitiliği, farmasötik Şekli:

Başvuru sahibinin adı:

Kalite karşılaştırılabilirlik çalışması için kullanılan referans tıbbi ürüne genel bakış

Referans tıbbi ürün adı, yitiliği, farmasötik şekli	Ülkelerdeki ruhsat numarası (Ülkeyi belirtiniz)	Bitmiş tıbbi ürünün üretildiği ülke	Seri Serbest Bırakma Yeri Ülkesi	Yorumlar

Klinik dışı karşılaştırılabilirlik çalışmasında kullanılan referans tıbbi ürüne genel bakış

Referans tıbbi ürün adı yitiliği, farmasötik şekli	Ülkelerdeki ruhsat numarası (Ülkeyi belirtiniz)	Bitmiş tıbbi ürünün üretildiği ülke	Seri Serbest Bırakma Yeri Ülkesi	Çalışma No (+ Çalışmanın türünün kısa ifadesi örn. farmakokinetik, farmakodinamik, toksikoloji.)	Yorumlar

Klinik karşılaştırılabilirlik çalışmasında kullanılan referans tıbbi ürüne genel bakış

Referans tıbbi ürün adı, yitiliği, farmasötik şekli	Ülkelerdeki ruhsat numarası (Ülkeyi belirtiniz)	Bitmiş tıbbi ürünün üretildiği ülke	Seri Serbest Bırakma Yeri Ülkesi	Çalışma No (+ Çalışmanın türünün kısa ifadesi örn. farmakokinetik, farmakodinamik toksikoloji.)	Yorumlar

1.5.3 Alerjenler Ürün Başvurularına İlişkin Bilgi

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 9 uncu maddesi ve ilgili Kılavuz gereğince başvuru alan alerjen ürün için gerekli kısa açıklama burada verilmelidir.

1.5.4 İstisnai Ruhsatlandırma Başvurularına İlişkin Bilgi

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 36 ncı maddesine göre, özellikle beşeri tıbbi ürünün güvenliliği ile ilgili belirli koşulların başvuru sahibi tarafından yerine getirilmesi şartıyla istisnai ruhsatlandırma başvurusunda bulunulabilir. Bu türde bir ruhsat sadece objektif, doğrulanabilir nedenler için verilir ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin Ek I'inde belirtilen esaslara dayanmalıdır.

Eğer başvuru sahibi istisnai durumlar altında onay için esasların geçerli olduğunu düşünüyorsa aşağıdaki hususları sağlayarak bu bölüme bir gerekçe eklemelidir.

- 1) Başvuru sahibinin normal kullanım şartlarında etkililik ve güvenlilik üzerine kapsamlı klinik dışı ve klinik veri sunamayacağına dair iddiası
- 2) Kapsamlı olarak sunulamayacak klinik dışı veya klinik etkililik veya güvenlilik verilerinin listesi
- 3) İstisnai durumlar altında onay için sebeplerin gerekçesi
- 4) Yerine getirilecek spesifik prosedür/zorunluluklar hakkında detaylı bilgi teklifleri (Güvenlilik prosedürleri, çalışma programı, reçete veya uygulama şartları, ürün bilgisi)

1.5.5 Koşullu Ruhsatlandırma Başvurularına İlişkin Bilgi

Koşullu ruhsat başvurularında, başvuru sahibi aşağıdakileri kapsayan gerekçelendirmeleri sunmalıdır:

- Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 33 üncü maddesi birinci fıkrasının karşılandığını gösteren kanıt

- Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 33 üncü maddesi ikinci fıkrasının karşılandığını gösteren kanıt
- Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 33 üncü maddesi ikinci fıkrasının (b) bendinde atıfta bulunulan devam eden çalışmaların tamamlanması, yeni çalışmaların yürütülmesi veya uygun olduğu durumlarda farmakovijilans verilerinin toplanması hakkında başvuru sahibinin önerisi.

1.6 Çevresel Risk Değerlendirmesi

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 8 inci maddesi gereğince uygulanabilir olduğunda, beşeri tıbbi ürün ruhsat başvurusunda, beşeri tıbbi ürünlerin kullanımı veya atıkları hakkında olası çevresel riskleri değerlendiren ve bunlara uygun ambalaj bilgilerine ilişkin öneri getiren bir risk değerlendirme genel bakış dokümanı sunulur. Çevresel risk değerlendirmesine ilişkin dokümantasyon her zaman Modül 1'de ayrı bir dosya halinde sunulmalıdır.

1.6.1 Non-GDO (Genetiği Değiştirilmemiş Organizmalar)

Ruhsat başvuruları, Modül 1 içinde, söz konusu tıbbi ürünün çevre için yarattığı tüm potansiyel riskleri gösteren bir belgeyi içermelidir. Bu zorunluluk özellikle yeni etkin maddeler ve canlı aşılarda için geçerlidir.

Yeni etkin maddeler için yapılan başvurular, sunulan dokümantasyonda, standart fizikokimyasal testlere ve duyarlı türlerdeki bazı testler de dahil olmak üzere, tüm uygun biyodegradasyon testlerine gönderme yapılan ilgili çevresel tehlikelere ilişkin bir belgeyi de içerebilir.

Canlı aşılarda için yapılan başvurular, virüs saçma, sürvi ve yayılma kapasitesi gibi konuları dikkate almalıdır.

1.6.2 GDO (Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar)

GDO'ları içeren tıbbi ürün için ruhsat başvuruları Modül 1'de bir çevresel risk değerlendirmesi içermelidir.

GDO, genetik materyalin, doğal çiftleşme ve/ veya doğal rekombinasyon gerçekleşmeyecek şekilde değiştirilmiş olduğu bir organizma anlamına gelmektedir.

Çevresel risk değerlendirmesi, insan sağlığı ve çevre (bitki ve hayvanları içermektedir) için GDO ya da GDO içeren ürünlerin salıverilmesiyle bağlantılı olarak ortaya çıkan riskin değerlendirilmesi anlamına gelmektedir.

Bilgi, Tarım ve Orman Bakanlığı'nın ilgili mevzuatı ve buna yönelik yayımlanan rehber ve belgeler sunum sırasında dikkate alınmalıdır.

Sunulacak belgeler şunlardan oluşur:

- Giriş,
 - İlgili mevzuat gereğince, GDO'ların araştırma ve geliştirme amaçlı olarak çevreye bırakılmasına dair ilgili otoritenin oluru,
 - İlgili mevzuat gereğince, GDO'ların saptanma ve tanımlanma metotları ve GDO'ların kodları, ayrıca GDO'lar veya çevresel riskin değerlendirilmesine yardımcı olabilecek nitelikte ürün hakkındaki diğer bilgiler,
 - İlgili mevzuat gereğince hazırlanmış bir çevresel risk değerlendirmesi raporu,
 - Yukarıdaki bilgiler ve çevresel risk değerlendirme raporu göz önüne alınarak, içinde söz konusu GDO bulunan ürünlerin, pazarlama sonrası izleme planı, kısa ürün bilgileri, ambalaj bilgileri ve kullanma talimatında yer alması gereken bilgilerin de yer aldığı risk yönetim planı öneren sonuç raporu,
 - Halkı bilgilendirmek için uygun önlemler,
- Sunulan rapor; uzmanın aldığı eğitimleri, kursları ve mesleki tecrübeyi içeren bilgi ve uzmanın başvuru sahibi ile olan mesleki ilişkisi hakkında imzalandığı tarih bilgisinin de yer aldığı uzmanın imzaladığı bir beyannameyi de içerir.

1.8 Farmakovijilansa İlişkin Bilgi

1.8.1 Farmakovijilans Sistemi

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 8 inci maddesi z bendine göre başvuru sahibinin getireceği farmakovijilans sisteminin detaylı tanımlanması sağlanmalıdır. Bu yapılırken İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'de belirlenen gereklilikler ve format takip etmelidir.

1.8.2 Risk yönetim sistemi

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 8 inci maddesi z bendine göre başvuru sahibinin oluşturacağı risk yönetim sisteminin detaylı tanımlanması uygun yerde yapılmalıdır. Bu yapılırken İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik ve İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu'nda belirlenen gereklilikler ve format takip edilmelidir.

Risk yönetim planı aşağıdaki modüllerden oluşur:

- I. Bölüm: İlaç(lar) hakkında genel bilgi.
- II. Bölüm: Güvenlilik spesifikasyonu.

- Modül I:Endikasyonların ve hedef popülasyonların epidemiyolojisi.
Modül II: Güvenlilik spesifikasyonunun klinik dışı bölümü.
Modül III:Klinik araştırmalarda maruziyet.
Modül IV:Klinik araştırmalarda araştırılmayan popülasyon.
Modül V:Ruhsatlandırma sonrası deneyim.
Modül VI:Güvenlilik spesifikasyonuna ilişkin diğer sağlık otoriteleri tarafından istenen ilave gereklilikler.
Modül VII:Tanımlanan ve potansiyel riskler.
Modül VIII: Güvenlilik sorunlarının özeti.
- III. Bölüm: Farmakovijilans planı (ruhsatlandırma sonrası güvenlilik çalışmalarını da içerir).
- IV. Bölüm: Ruhsatlandırma sonrası etkililik çalışması planları.
- V. Bölüm: Riski en aza indirmek için alınan tedbirler (riski en aza indirme faaliyetlerinin etkililik değerlendirmesini de içerir).
- VI. Bölüm: Risk yönetim planının özeti.
- VII.Bölüm: Ekler.

Bir RYP'nin bir ürünün kullanım süresi boyunca, örn. hem ruhsat öncesi hem de ruhsat sonrası aşamalarda sunulması gerekebilir. Bir RYP özellikle şunlar ile sunulmalıdır:

- Aşağıdakiler için yeni bir ruhsat başvurusu ile birlikte;
- Yeni bir etkin madde içeren herhangi bir ürün
- Benzer bir biyolojik tıbbi ürün
- Referans tıbbi ürün ile tanımlanan ek risk azaltma faaliyetleri gerektiren bir güvenlilik meselesi durumunda eşdeğer/hibrit tıbbi ürün
- Kurum ile sunum gerekmediği konusunda anlaşılmadığı ruhsatta **önemli değeriklik** içeren ruhsat ile birlikte (örn. yeni dozaj formu, yeni uygulama yolu, biyoteknolojik olarak türetilmiş bir ürünün yeni üretim süreci)
- Kurum **talebi** üzerine (hem ruhsat öncesi hem sonrasında)
- Bir tıbbi ürünün kullanım süresinin herhangi bir aşamasında ruhsat/başvuru sahiplerinin bir güvenlilik meselesi belirlediğinde aldığı **inisiyatif** üzerine

Bazı durumlarda yeni bir ruhsat arayışındaki yukarıdaki kategorilere girmeyen ürünler bir RYP gerektirebilir:

- Bilinen etkin maddeler
- Referans tıbbi ürünlerle karşılaştırıldığında değerikliklerin farklı riskler öne sürdüğü durumda hibrit tıbbi ürünler
- Bibliyografik başvurular
- Sabit kombinasyon başvuruları.

1.9 Klinik Çalışmalara İlişkin Bilgi

Klinik araştırmaların Türkiye dışında yürütülmesi durumunda, İlaç ve Biyolojik rnlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’de düzenlenen etik gereklilikleri karşıladığına ilişkin açıklamayı içeren başvuru sahibi beyanı sunulmalıdır.

Beyan ‘‘Türkiye dışında yapılan klinik alışmalar İlaç ve Biyolojik rnlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik etik gerekliliklerini karşılar’’ ifadesini içermeli ve tüm deneylerin (protokol numarası) ve ilgili ülkelerin bir listesi ile sunulmalıdır.

Bu gereklilik, klinik çalışma raporları gönderilecek **tüm yeni başvuruları** (eşitleme dahil) ve **diğer** ilgili ruhsat sonrası düzenleyici prosedürleri (rn. varyasyon) kapsar.