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

# BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN RUHSATLANDIRMA SÜRECİNE İLİŞKİN GÜVEN UYGULAMALARI KILAVUZU

İRD-KLVZ-13

| | |
|---|---|
| İlk Versiyon Yürürlük Tarihi | 26.09.2022 |
| 1. Revizyon Yürürlük Tarihi | 15.11.2022 |
| 2. Revizyon Yürürlük Tarihi | 24.08.2023 |

**Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA**
**Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60**
**e-Posta: ilac.ruhsat.@titck.gov.tr İnternet Adresi:**
**https://www.titck.gov.tr**
**Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr**

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

# BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN RUHSATLANDIRMA SÜRECİNE İLİŞKİN GÜVEN UYGULAMALARI KILAVUZU

## BİRİNCİ BÖLÜM
## Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

**Amaç**

**MADDE 1- (**1) Bu kılavuzun amacı, beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma sürecindeki güven uygulamaları hakkında yapılacak iş ve işlemlerin usul ve esaslarını belirlemektir

**Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu kılavuz ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamış beşeri tıbbi ürünlere ilişkin;

a) Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından ön yeterlilik (prequalification) / Acil Kullanım Listelenmesi (Emergency Use Listing) kapsamında yapılan önceki değerlendirmeler veya

b) ICH (Uluslararası Harmonizasyon Konseyi) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, Avustralya Ulusal İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere Ulusal İlaç Otoritesi (MHRA) tarafından Koşullu ruhsatlandırma (Conditional marketing authorization)/Acil Kullanım Onayı (Emergency Use Approval) dahil olmak üzere ruhsatlandırmaya ilişkin yapılan önceki değerlendirmeler kapsamında hazırlanan değerlendirme raporlarının, ruhsat başvurularının Kurumda değerlendirilmesine yönelik iş ve işlemlere rehberlik etmesi açısından kullanılmasını kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu kılavuz, 11.12.2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 37/A maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu kılavuzda geçen;

a) Beşeri tıbbi ürünün aynılığı: Kalitatif ve kantitatif bileşim, yitilik, farmasötik şekil, kullanım amacı, saklama koşulları, üretim süreci, üretim yeri, etkin maddelerinin tedarikçileri, yardımcı maddelerin kalitesi gibi beşeri tıbbi ürüne özgü özelliklerin karşılaştırılan beşeri tıbbi ürünler için aynı olması ile güven duyan otoriteye (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna) ibraz edilen beşeri tıbbi ürün ile referans alınan düzenleyici otorite tarafından onaylanan beşeri tıbbi ürünün esasen aynı olması; güvenlilik, etkililik ve kalite, endikasyon ve kullanım koşullarına ilişkin destekleyici çalışma sonuçlarının aynı olması vb. yönünden beşeri tıbbi ürünlerin aynı olmasını,

b) DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü: Başvuru sahiplerinin referans düzenleyici otorite(ler)den onaylı/ruhsatlı beşeri tıbbi ürünleri için talep etmesi ve Kurum tarafından uygun bulunması durumunda güven yoluyla ruhsatlandırmada uygulanan prosedürü,

c) Güven: Belirli bir yetki alanı içinde yer alan Kurum tarafından, kendi kararını verirken

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

başka bir düzenleyici otorite veya güvenilir bir kurum tarafından gerçekleştirilmiş olan değerlendirmeleri vb. güvenilir bilgileri göz önünde bulundurmasını veya bu gibi değerlendirmelere büyük ölçüde ağırlık vermesini,
ç) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
d) Ön İnceleme Birimi: Ruhsat almak için Kuruma başvuruda bulunulan beşeri tıbbi ürün dosyalarının genel olarak Ortak teknik doküman (CTD) biçiminde ve başvuru türüne göre yeterli veya uygun olup olmadığının değerlendirerek ön incelemesini yapan birimi,
e) Referans düzenleyici otorite: Söz konusu beşeri tıbbi ürüne daha önce onay/ruhsat vermiş ve yaptığı değerlendirmelerin beşeri tıbbi ürünün ülkemizde ruhsatlandırılmasında rehberlik etmesi için ruhsat başvuru sahibi tarafından kullanıldığı güvenilir bir otoriteyi (Dünya Sağlık Örgütü, ICH (Uluslararası Harmonizasyon Konseyi) kurucu üyesi yetkili otoriteleri (Amerikan Gıda ve İlaç Ajansı (US FDA), Avrupa İlaç Ajansı (EMA) ve AB üyesi ulusal ilaç otoriteleri, Japonya İlaç ve Tıbbi Cihazlar Ajansı (Ministry of Health and Welfare Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)) veya daimi (İsviçre Ulusal İlaç Otoritesi (Swissmedic), Kanada Ulusal İlaç Otoritesi (Health Canada)) üyesi yetkili otoriteleri, Avustralya Ulusal İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere Ulusal İlaç Otoritesi (MHRA)),
f) Ürün: Beşeri tıbbi ürünü,
g) Yönetmelik: Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğini ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM
## Genel Hükümler, Başvuru, Değerlendirme ve Ruhsat Başvuru Sahibinin Yükümlülükleri

**Genel Hükümler**
**MADDE 5-** (1) Kurum ruhsatlandırma süreçlerinde:
a) Beşeri tıbbi ürün Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından ön yeterlilik (prequalification) / Acil Kullanım Listelenmesi (Emergency Use Listing) kapsamında değerlendirildiği ve listelendiği durumlarda veya,
b) Beşeri tıbbi ürün ICH (Uluslararası Harmonizasyon Konseyi) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, Avustralya Ulusal İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere Ulusal İlaç Otoritesi (MHRA) tarafından Koşullu ruhsatlandırma (Conditional marketing authorization)/Acil Kullanım Onayı (Emergency Use Approval) dahil olmak üzere onaylandığı veya ruhsatlandırıldığı durumlarda,
referans düzenleyici otoritelerden onaylı/ruhsatlı beşeri tıbbi ürünler için DSÖ ile işbirliğine dayalı hızlı ruhsatlandırma prosedürünü (güven prosedürü/prosedür) uygulayabilir.
**Başvuru**
**MADDE 6-** (1) Başvuru sahibi tarafından DSÖ ile işbirliğine dayalı hızlı ruhsatlandırma prosedüründe DSÖ ön yeterlilik/acil kullanım listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünler için Ek 3I'da yer alan Bölüm 1 (Annex 8 Appendix 3A) (bir kopyası DSÖ'ye sunularak) veya diğer

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

referans düzenleyici otoriteler tarafından ruhsatlı/onaylı beşeri tıbbi ürünler için Ek 3E (Annex 11 Appendix 7) formu doldurularak güven prosedürüne katılma isteği (Expression of Interest) ve DSÖ ön yeterlilik/acil kullanım listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünler için Ek 3H (Annex 8 Appendix 2), diğer referans düzenleyici otoriteler tarafından ruhsatlı/onaylı beşeri tıbbi ürünler için Ek 3A ve 3B'deki (Annex 11 Appendix 3A ve 3B) gerekli belgeler imzalanarak prosedüre konu beşeri tıbbi ürüne ilişkin taraflar arasında bilgi paylaşımına izin verildiği taahhüt edilir ve bir kopyası Kurumumuz Ön İnceleme (CTD) Birimi'ne sunulur.

(2) Kurum prosedürü uygulamayı kabul edip etmemeye ilişkin kararını DSÖ ve başvuru sahibine 5 gün içinde bildirir. Bu amaçla, ilgili olduğu durumlarda DSÖ ön yeterlilik/acil kullanım listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünler için Ek 3I, Bölüm 2 (Annex 8 Appendix 3B)'de yer alan form kullanılır.

(3) Yönetmeliğin 37/A maddesi doğrultusunda, güven kapsamında ruhsatlandırılacak beşeri tıbbi ürünler için, başvuru sahibi tarafından bu kılavuzun eklerinde belirtilen belgeler ve gerekliliklerin de yer aldığı, CTD Kılavuzu doğrultusunda hazırlanmış ruhsat başvuru dosyası Kurumumuz Ön İnceleme (CTD) Birimi'ne sunulur.

(4) Referans düzenleyici otorite onayı alan beşeri tıbbi ürün ruhsat sahibi ile Kuruma başvurusu yapılan beşeri tıbbi ürünün ruhsat sahibi farklı ise DSÖ için Ek 3I'da yer alan Bölüm 1'deki (Annex 8 Appendix 3A) yetki belgesi doldurulur, diğer otoriteler için ise CTD Kılavuzu Ek 6.20 gereklilikleri yerine getirilir. Başvuru sürecinin aşamaları Ek 2'de bulunan ilgili akış şemalarında verilmektedir. Başvuru sahibinin muvafakati üzerine başvuruya ilişkin değerlendirme raporları ve diğer gerekli bilgiler DSÖ veya referans düzenleyici otorite tarafından Kurum ile paylaşılır. Paylaşılan değerlendirme raporları Kurum'un değerlendirme raporlarının bir parçası olarak değerlendirilir.

(5) Hali hazırda ruhsatlandırma süreci devam eden beşeri tıbbi ürünler için ruhsatlandırma süreci içerisinde güven prosedürü uygulanması talebi olduğu durumlarda Ek 3E veya 3I'daki Bölüm 1 (Annex 11 Appendix 7 veya Annex 8 Appendix 3A ) formu ve prosedür için gerekli tüm belgeler doldurularak Kuruma sunulur.

(6) Sunulan bilgi ve belgelerin uygun olduğunun tespiti halinde beşeri tıbbi ürünler için ruhsatlandırma süreci güven prosedürüne göre sürdürülür.

**Ruhsat başvurularının güven uygulamaları kapsamında değerlendirilmesi**

**MADDE 7-** (1) Güven uygulamaları doğrultusunda alınmış kararlar için referans düzenleyici otoritelerin karar, değerlendirme ve bilgilerine güvenilmiş olsa dahi güven duyan Kurum bağımsız, sorumlu ve mesuldür.

(2) Kurum; mevzuatlar, yarar-risk değerlendirmesi, karşılanmayan tıbbi ihtiyaçlar, risk yönetim planları ve beşeri tıbbi ürünlerin stabilite çalışmalarında farklı iklim kuşağı seçilmesi gibi kalite ile ilgili hususlarda referans düzenleyici otorite değerlendirmelerinden farklı değerlendirmeler sunabilir.

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

(3) Kuruma sunulan ürün ile referans düzenleyici otorite tarafından onaylanan ürün esas olarak aynı olmalıdır. "Beşeri tıbbi ürünün aynılığı" tanımından herhangi bir sapma bulunduğunda (Örneğin, farklı tedarik zinciri, spesifikasyonlar, stabilite veya endikasyon) Kuruma bildirilmelidir. Bu sapmalar DSÖ ile işbirliğine dayalı hızlı ruhsatlandırma prosedürünün uygulanamamasına neden olabilir.
(4) Ruhsat başvuru sahibi gerekçelendirilmiş olası farklılıkların etkisi hakkında değerlendirmelerini Kuruma sunmalıdır ve Kurum; referans düzenleyici otorite değerlendirme ve kararlarını değerlendirmelerinde dikkate alır.
(5) Beşeri tıbbi ürünün aynılığı konusunda şüphe olması durumunda, Kurum başvuru sahibinden ek bilgi talep edebilir veya referans düzenleyici otorite ile iletişime geçebilir.
(6) Ruhsat başvurusuna ilişkin Yönetmeliğin 12 nci maddesinde Modül 1'in idari incelemesini içeren ön değerlendirmenin sonucu, DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedüründe 5 gün içerisinde başvuru sahibine bildirilir. Herhangi bir referans düzenleyici otorite onayı olmadığı durumlarda güven kılavuzu gerekliliklerinin karşılanmadığı durumda olduğu gibi bağımsız değerlendirme süreci başlatılır.
(7) Ruhsatlandırma süreci, Kurumun ilgili verilere erişim sağlamasını takiben başlar. Kurum tarafından başvuru sahibine eksiklik bildirilmesi durumunda değerlendirme süreci durur. Ruhsatlandırma süreci başlayan beşeri tıbbi ürünlerin Kurumumuzca değerlendirme süresi 60 gündür. Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Rutin Düzenleyici Süreçlerin Takip Edilemeyeceği Kriz ve Acil Durumların Yönetimi Kılavuzu ve Acil Kullanım Onayı Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuzu kapsamına giren durumlarda değerlendirme süresi Koşullu Ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) açısından 25 gün, Öncelikli Değerlendirme açısından ise 50 gündür.
(8) Kurum tarafından değerlendirmenin tamamlanmasını takip eden 30 gün içerisinde başvuru sahibine değerlendirme sonucu bildirilir. DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü'nde DSÖ'ye de 30 gün içerisinde değerlendirme sonucu bildirilir.
(9) Güven prosedürü kapsamında değerlendirmenin başlamasından sonra, ilgili tarafların birbirini bilgilendirmesi kaydıyla başvurunun bağımsız başvuruya dönüştürülmesi mümkündür.
(10) Kurum ruhsatlandırma sırasında varsa varyasyonlara ilişkin referans düzenleyici otorite kararlarını dikkate alabilir. Ruhsatlandırmadan önce referans düzenleyici otorite tarafından sonuçlanmayan varyasyonlar olması durumunda, Kurum tarafından aşağıdaki süreçler uygulanabilir:
• Varyasyonlar göz önünde bulundurularak ve henüz referans düzenleyici otorite tarafından onaylanmayan varyasyonların koşullu onayı dâhil olmak üzere ruhsat verilebilir.
• Ruhsatlandırma referans düzenleyici otorite onayı alınana kadar ertelenebilir.
• Ürün mevcut referans düzenleyici otorite onaylı koşullarına göre ruhsatlandırılır ve ruhsatlandırma sonrası ilgili varyasyonların başvurusu yapılır.

**Ruhsat başvuru sahibinin yükümlülükleri**

**MADDE 8-** (1) Ruhsat başvuru sahibinin yükümlülükleri;

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

a) Uygulanabilir olduğu durumda bu kılavuz kapsamında izin verilen küçük farklılıklar belirtilerek DSÖ tarafından ön yeterlilik verilmiş veya referans düzenleyici otoriteler tarafından ruhsatlandırılmış dosyanın aynısının ruhsatlandırma/ön yeterlilik sonrası onaylı güncellemeleri de içerecek şekilde Kuruma sunulduğunu taahhüt etmek,
(b) Referans düzenleyici otorite tarafından ilk onay verilen dosya ve değerlendirme raporu ile birlikte onay sonrası tüm varyasyon başvuruları ve varsa ilgili varyasyon başvurularına ait değerlendirme raporlarını ayrı ayrı dosyalar halinde sunmak (bu kapsamdaki varyasyon başvuruları ve ilgili değerlendirme raporları İngilizce olarak sunulabilir), bunun yanı sıra düzenleyici otorite tarafından onay verilen ruhsat başvuru dosyasını onay sonrasında yapılan tüm varyasyonların da yansıtıldığı şekilde güncelleyerek tek bir başvuru olarak Kuruma sunmak,
(c) Kurum tarafından talep edilen her türlü bilgi ve belgeyi eksiksiz olarak sunmak,
(ç) Referans düzenleyici otoriteye ilişkin değerlendirme raporunu Kuruma sunmak,
(d) Referans düzenleyici otoritelerce birbiriyle çelişen kararlar bulunması durumunda, tüm ilgili otoritelere ilişkin değerlendirme raporunu veya geri çekme durumunda geri çekilmeye ilişkin yazışmaları Kuruma bildirmek,
(e) (ç) bendinde belirtilen durumlarda kararlardaki farklılıkları (ret, geri çekmeye neden olabilecek yazışmalar, endikasyon, dozlama, saklama koşulları, raf ömrüne ilişkin farklılıklar veya diğer kısıtlamalar) açık şekilde belirten üst yazı ile birlikte Kuruma sunmak,
(f) Referans düzenleyici otorite(ler) tarafından GMP'ye uyulmaması, ürünün geri çekilmesi, ruhsatın/ön yeterliliğin askıya alınması veya ruhsat/ön yeterlilik iptali kararı alındığında Kurumu bilgilendirmek,
(2) Güven uygulamaları kapsamında ruhsatlandırılan bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatlandırma sonrası varyasyon başvurularını da güven kapsamında ilerletmekle yükümlüdür. Bu kapsamda yapılacak varyasyonlar için Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik ve Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz doğrultusunda 30 gün içinde Kuruma bildirim veya başvuru yapılır.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
## Çeşitli ve Son Hükümler

**Gizlilik**
**MADDE 9-** (1) Paylaşılan verilerin gizliliği, katılımcı taraflar (Kurum, referans düzenleyici otoriteler, başvuru sahipleri ve DSÖ) tarafından uygulanan mekanizmalarla sağlanır. Kurum DSÖ ile işbirliği ile hızlı ruhsatlandırma prosedürü uyarınca başvuru sahipleri ve referans düzenleyici otoriteler tarafından sağlanan bilgi ve belgeler gizli tutulur. Bu bilgi ve belgeler yalnızca ilgili kişilerle gizlilik taahhütnamesi imzalanması şartıyla paylaşılabilir.
**Hüküm Bulunmayan Haller**
**MADDE 10-** (1) Bu kılavuzda belirtilmeyen hususlar için ilgili mevzuat hükümleri geçerlidir.

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

**Yürürlük**
**MADDE 11-** (1) Bu kılavuz yayımı tarihinde yürürlüğe girer.
**Yürütme**
**MADDE 12-** (1) Bu kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

## REVİZYON TARİHÇESİ

| Revizyon No | Revizyon Tarihi | Gerekçe ve Açıklamalar |
|---|---|---|
| 01 | 15.11.2022 | Kılavuz formatında güncelleme gerçekleştirilmiştir. |
| 02 | 24.08.2023 | Birinci Bölüm Kapsam Madde 2 detaylandırılmıştır. Tanımlar Madde 4'e "Ürün" tanımı eklenmiş, b bendi ve bent sıralaması güncellenmiş ve tanımlar alfabetik olarak sıralanmıştır. |
| 02 | 24.08.2023 | İkinci Bölüm başlığı "Genel Hükümler, Başvuru, Değerlendirme ve Ruhsat Başvuru Sahibinin Yükümlülükleri" olarak güncellenmiş, Genel Hükümler Madde 5 ve Başvuru Madde 6 bölümleri eklenmiş, bu doğrultuda madde numaraları güncellenmiştir.<br>Ruhsat başvurularının güven uygulamaları kapsamında değerlendirilmesi üçüncü, altıncı ve yedinci fıkraların içeriği güncellenmiş, bu doğrultuda fıkra numaraları değiştirilmiş, dokuzuncu ve onuncu fıkra eklenmiştir.<br>Ruhsat başvuru sahibinin yükümlülükleri Madde 8 birinci, ikinci, beşinci ve altıncı fıkra güncellenmiş, ikinci fıkrada varyasyonların sunumu ile ilgili bilgi verilmiş, yedinci ve sekizinci fıkra eklenmiştir. |
| 02 | 24.08.2023 | Sehven "Dördüncü Bölüm Çeşitli ve Son Hükümler" olarak yazılan başlık "Üçüncü Bölüm Çeşitli ve Son Hükümler" olarak düzeltilmiştir. |

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

| | | |
|---|---|---|
| | | Üçüncü Bölüm'e Gizlilik Madde 9 eklenmiş, Hükmü Bulunmayan Haller madde numaraları güncellenmiştir. |
| 02 | 24.08.2023 | EK 1 Sunulması Gereken Belgelere İlişkin Gereklilikler/A. Referans düzenleyici otoriteye sunulan dokümanlar 2-a, 3-a EMAD gereklilikleri ve C. Referans düzenleyici otoriteye sunulan beşeri tıbbi üründen farklılıklar kapsamında ürünlerin aynılığı kavramı detaylandırılmış, B. Sunulan dokümanların geçerlilik veya güncellenme tarihi bölümü güncellenmiş, A. Referans düzenleyici otoriteye sunulan dokümanlara 4,5,6 ve 7 numaralı yeni gereklilikler eklenmiştir. |
| 02 | 24.08.2023 | EK 2 başlığı "EK 2 Referans Düzenleyici Otoritelerden Onaylı/Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü" olarak güncellenmiş ve "A. DSÖ Ön Yeterlilik/Acil Kullanım Listesinde Yer Alan Beşeri Tıbbi Ürünler İçin" ile "B. DSÖ Dışındaki Referans Düzenleyici Otoriteler ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü" olarak iki alt başlığa ayrılmıştır. A. DSÖ Ön Yeterlilik/Acil Kullanım Listesinde Yer Alan Beşeri Tıbbi Ürünler İçin bölümünde 1 ve 3 numaralı maddeler detaylandırılarak akış şeması ilave edilmiştir. B. DSÖ Dışındaki Referans Düzenleyici Otoriteler ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü bölümü eklenmiştir. |
| 02 | 24.08.2023 | EK 3 bölümü eklenmiş ve bu bölümde başvuru kapsamında sunulması gereken belgeler, formlar ve beyanlara ilişkin taslaklar sunulmuştur. |

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

## EK 1
## Sunulması Gereken Belgelere İlişkin Gereklilikler

### A. Referans düzenleyici otoriteye sunulan dokümanlar

1. Kuruma ve referans düzenleyici otoriteye sunulan dokümanların karşılaştırılabilirliği:

a) Kuruma ve referans düzenleyici otoriteye, referans düzenleyici otorite tarafından ön yeterlilik verilen / ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürüne ilişkin sunulan belgeler aynı olmalıdır.

b) Kuruma sunulacak tüm belgeler ve modüller CTD kılavuzuna uygun olarak hazırlanmalıdır. Modül 1 ve başvuru formu hem referans düzenleyici otoriteye sunulduğu şekilde hem de Kurumumuz gerekliliklerine göre düzenlenerek sunulmalıdır.

2. Referans düzenleyici otorite kararı sonrasında yapılan değişiklik veya eklemeler:

a) Referans düzenleyici otorite tarafından ilk onay verildikten sonra yapılan her türlü değişiklik veya ekleme, Kuruma başvuru sırasında, ilgili güncel dokümanlar ile birlikte, başvuru dosyası veya ilgili modüle dahil edilerek ve ayrı olarak Kuruma bildirilmelidir.

b) Değişikliklere ilişkin bilgi üst yazıda belirtilmeli ve söz konusu değişiklikleri detaylı şekilde içeren, mevcut ve önerilen duruma ilişkin karşılaştırmalı tablo sunulmalıdır.

3. Etkin Madde Ana Dosyası (EMAD):

a) Söz konusu başvuruya ilişkin referans düzenleyici otoriteye sunulan EMAD için, erişim yazısı, kapalı kısma ilişkin değerlendirme raporu, soruların listesi ve EMAD sahibinin kapalı kısma ilişkin cevaplarını da içeren açıklamalar EMAD sahibi tarafından sunulmalıdır. Kurumun gerekli gördüğü durumlarda kapalı kısımların sunulması talep edilebilir.

b) Eğer EMAD'da bir değişiklik söz konusuysa, onaylanan değişiklikler değerlendirme raporuyla birlikte ayrı olarak sunulmalıdır.

c) Bu değişiklikler üst yazıda da belirtilmeli ve söz konusu değişiklikleri detaylı şekilde içeren, mevcut ve önerilen duruma ilişkin karşılaştırmalı tablo sunulmalıdır.

4. Geçerli olduğu durumlarda Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP)

5. DSÖ dışındaki referans düzenleyici otoriteler ile işbirliğine dayalı hızlı ruhsatlandırma prosedüründe ilgili referans düzenleyici otorite tarafından onaylanmış Kalite Bilgisi Özeti (KBÖ) (Ek 3C, Annex 11 Appendix 4)

6. Geçerliliğini Koruyan Detaylı Değerlendirme ve Denetim Raporları

7. Başvuru Sahibinin Sunması Gereken İlgili Beyan ve Taahhütler (Ek 3'deki ilgili belgeler)

- Başvuru kapsamında sunulan ürünün referans düzenleyici otorite tarafından onaylanan ürün ile aynı olduğunun beyanı (Ek 3E, Annex 11 Appendix 7 veya Ek 3H, Annex 8 Appendix 2),
- DSÖ dışındaki referans düzenleyici otoriteler ile işbirliğine dayalı hızlı ruhsatlandırma prosedüründe ürün ile ilişkili konularda referans düzenleyici otorite ile iletişime geçilebileceğinin kabul edildiğine ilişkin beyan (Ek 3E, Annex 11 Appendix 7),
- Başvurunun güven kapsamında değerlendirilmesinin talep edildiğine ilişkin deklarasyon (Ek 3E, Annex 11 Appendix 7 veya Ek 3I Bölüm 1, Annex 8 Appendix 3A),

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

- Etkin madde ve varsa etkin madde ara ürün üretim yerleri, bitmiş ürün ve varsa bitmiş ürün ara ürün üretim yerleri ve üretim hatları, proses, materyallerin kontrolü ve son ürün dahil olmak üzere üretim yerleri ve tedarikçilerin aynı olduğuna ilişkin beyan (Ek 3E, Annex 11 Appendix 7 veya Ek 3H, Annex 8 Appendix 2),
- Risk değerlendirme veya transport validasyonunun dosyada yer almaması durumunda bu değerlendirme veya validasyonun gerçekleştirileceğine ilişkin başvuru sahibi tarafından imzalanmış yazılı taahhüt.
-Ek 3'te yer alan tüm belgelerin Türkçe ve İngilizce olarak (Ek 3F (Annex 11 Appendix 8) hariç) sunulması gerekmektedir. Belgelerin İngilizce versiyonları için bakınız Annex 8 ve Annex 11.

**B. Sunulan dokümanların geçerlilik veya güncellenme tarihi**

1. Dokümanın referans düzenleyici otorite tarafından ilk onaylanma tarihi veya en son güncellenme (requalification/renewal) tarihi, Kuruma başvurunun yapıldığı tarihten en fazla 5 yıl önce olmalıdır.

**C. Referans düzenleyici otoriteye sunulan beşeri tıbbi üründen farklılıklar**

1. Kuruma başvurusu yapılan beşeri tıbbi ürün ile referans düzenleyici otorite tarafından onaylanan beşeri tıbbi ürün esas olarak birbirinin aynısı olmalıdır.
Prosedür kapsamında, ürünlerin aynılığı aşağıda bildirilen hususlar ile belirlenir:
- Aynı kalitatif ve kantitatif formülasyon,
- Etkin madde ve varsa etkin madde ara ürün üretim yerleri, bitmiş ürün ve varsa bitmiş ürün ara ürün üretim yerleri ve üretim hatları, proses, materyallerin kontrolü ve son ürün dahil olmak üzere aynı üretim yeri*, (aşılar için ek olarak aynı seri serbest bırakma planı)
- Etkin madde, yardımcı maddeler ve bitmiş ürün için aynı spesifikasyonlar,
- Ürün bilgilerinin aynı temel unsurları içermesi**

* Etkin madde ve bitmiş ürünler için üretim tesislerinin "aynılığı", söz konusu tesisin söz konusu spesifik ürün için referans düzenleyici otorite tarafından onaylanmış olması ve referans düzenleyici otorite ülkesindeki ruhsat kapsamında da yer alması gerektiği anlamına gelir. Bu prosedür kapsamında, GMP durumundan bağımsız olarak, herhangi bir ek üretim yeri kabul edilemez. Ek bir üretim yeri içeren herhangi bir değişiklik veya varyasyon varsa, bu üretim yeri, başvuru Kuruma sunulmadan önce referans düzenleyici otorite tarafından onaylanmış olmalıdır.
** Ürün bilgilerinin temel unsurları arasında endikasyonlar, kontrendikasyonlar, pozoloji (dozlama), özel kullanım uyarıları ve önlemleri, advers reaksiyonlar, saklama koşulları, primer ambalaj ve raf ömrü yer alır. Beşeri tıbbi ürün için marka adı, başvuru sahibinin adı, ürün bilgilerinin dili, biçimi ve ayrıntı derecesi, primer ve sekonder ambalaj bilgilerindeki

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

farklılıklar, bu prosedür kapsamında önemli kabul edilmez. Ürün bilgilerinin dili, bilgi içeriği referans düzenleyici otorite tarafından onaylananla aynı olduğu sürece farklı olabilir.

Ancak aşağıda bildirilen hususlar kabul edilebilir farklardır:
a) Sekonder ambalaj veya sekonder ambalajlama tesisi,
b) Ambalaj boyutu (beşeri tıbbi ürünün kullanımını etkilemediği sürece),
c) DSÖ veya referans düzenleyici otorite tarafından onaylanmış beşeri tıbbi ürünün ismi.
2. Bitmiş ürün üretim yeri, iç ambalaj ve iç ambalajlama tesisine ilişkin değişiklikler bilimsel değerlendirmeye tabi olduğu için, güven kapsamında değerlendirilmez.
3. Kuruma yapılan başvuru ile referans düzenleyici otoriteye sunulan arasında küçük farklılık varsa, referans düzenleyici otoriteye sunulan belgeler Kuruma sunulmalıdır. Farklılıklar üst yazıda belirtilmelidir.

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

## EK 2
## Referans Düzenleyici Otoritelerden Onaylı/Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü

### A. DSÖ Ön Yeterlilik/Acil Kullanım Listesinde Yer Alan Beşeri Tıbbi Ürünler İçin*

1. Ruhsat başvuru sahipleri ön yeterlilik/Acil Kullanım listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünleri için DSÖ ile işbirliğine dayalı hızlı ruhsatlandırma prosedürü yoluyla ruhsat alma konusundaki isteklerini CTD (Ön İnceleme) birimine başvuru yaparak ifade ederler.
2. Ruhsat başvuru sahipleri, ilgili beşeri tıbbi ürünü/ürünleri için DSÖ'nün dosya değerlendirme ve denetim sonuçlarını Kurum ile paylaşma yetkisini DSÖ'ye verir.
3. Beşeri tıbbi ürüne ait başvuru dosyasının teknik kısmı, ön yeterlilik sırasında DSÖ tarafından onaylanan verileri, DSÖ onaylı değişiklikleri ve varsa ön yeterlilik durumunun yenilenmesini (requalification) de yansıtacak şekilde güncellenmelidir.
4. Ruhsat başvurusu sırasında, DSÖ ön yeterlilik onayında herhangi bir değişiklik olması veya değişiklik öngörülmesi halinde ruhsat başvuru sahibi Kurumu buna göre bilgilendirmelidir.
5. DSÖ, ön yeterlilik için beşeri tıbbi ürünle ilgili değerlendirme ve denetim sonuçları ile ilgili olduğu durumlarda laboratuvar test sonuçlarını Kurum ile paylaşır. Bu bilgiler DSÖ tarafından gizlilik taahhütlerine ve üzerinde anlaşmaya varılan kullanım kısıtlamalarına tabi olarak güvenli bir internet tabanlı platform aracılığıyla Kurum ile paylaşılır.
6. Kurum, başvurulan ilgili beşeri tıbbi ürün için işbirliğine dayalı prosedürü uygulamayı reddetme nedenlerini DSÖ'ye bildirerek reddedebilir. Benzer şekilde, Kurumun ön yeterlilik listesinde yer alan beşeri tıbbi ürüne ait ruhsat başvurusunu reddetmesi veya onaylanan ruhsatlandırma koşullarında farklılık olması durumunda, bu durumun gerekçeleri DSÖ'ye bildirilir.
7. Kurum tarafından ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürün, DSÖ tarafından işbirliğine dayalı prosedür kapsamında ruhsatlandırılmış olan ön yeterlilik alan beşeri tıbbi ürünler listesine eklenir. Bu liste DSÖ'nün resmi internet sitesinde herkese açıktır. Daha sonra Kurum, ruhsatlandırdığı beşeri tıbbi ürün üzerinde yapılan değişiklikleri DSÖ'ye bildirir. Bu değişiklikler, DSÖ tarafından önceden onaylanmış beşeri tıbbi ürün ile Kurum tarafından ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürün arasındaki tutarlılığın sağlanması için DSÖ tarafından onaylanan değişiklikleri takip etmelidir. Ambalaj bilgileri veya ürün bilgilerindeki küçük değişikler gibi farklılıklar kabul edilebilir.
8. Kurum tarafından DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü ile ruhsatlandırdığı bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatı askıya alınırsa veya iptal edilirse ruhsat askı/iptal tarihinden itibaren 30 gün içinde veya hasta güvenliğinin etkilenebileceği durumlarda en kısa zamanda DSÖ Ön Yeterlilik Takımı'na (PQTm) bilgi verir.
9. DSÖ Ön Yeterlilik Listesindeki bir beşeri tıbbi ürünü ruhsat başvuru sahibinin talebi üzerine veya kalite, güvenlilik veya etkililik konusundaki endişeler nedeniyle askıya alması veya ön

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

yeterlilik listesinden çıkarılması durumunda Kurum tarafından beşeri tıbbi ürüne ait ruhsatın durumu değerlendirilir.

Referans: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines

**Sürece İlişkin Akış Şeması**

**A. Ruhsatlandırma Süreci**

- Başvuru sahibi, DSÖ ön yeterlilik/acil kullanım listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünler için Ek 3I'de yer alan Bölüm 1 (Annex 8 Appendix 3A) formu ile güven prosedürüne katılma isteğini (Expression of Interest) Kuruma sunar.

- Kuruma başvuran başvuru sahibi ile DSÖ ön yeterlilik sahibi farklı ise ön yeterlilik sahibi, başvuru sahibinin kendisine vekâleten veya kendi bilgisi dâhilinde hareket ettiğini ve başvurunun, güven uygulamaları kapsamında Kuruma yapılmasını uygun bulduğunu, Ek 3I Bölüm 1'e göre düzenlenmiş yetki belgesi ile Kurum ve DSÖ Ön Yeterlilik Takımı'na bildirir.

⬇

- Ön yeterlilik sahibi/başvuru sahibi, Ek 3I Bölüm 1'in uygun şekilde doldurulmuş bir kopyası ile birlikte Kuruma yapılan başvuru hakkında DSÖ Ön Yeterlilik Takımı'nı bilgilendirir ve her beşeri tıbbi ürün ve ülke için, ürüne ilişkin bilgi ve belgelerin, Kurum ile gizlilik ilkeleri çerçevesinde paylaşımı hususunda yazılı onayını/rızasını DSÖ Ön Yeterlilik Takımı'na sunar.

- Ön yeterlilik sahibi EK-3H'de yer alan rıza formunu doldurup imzalar ve DSÖ Ön Yeterlilik Takımı'na sunar.

⬇

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

- DSÖ Ön Yeterlilik Takımı, DSÖ ön yeterlilik sahibinin onayına ilişkin belgenin alınmasını takip eden 30 gün içinde, beşeri tıbbi ürüne ilişkin bilgi ve belgeleri Kurum ile paylaşır ve talep edilmesi halinde ek açıklamaları, erişimin kısıtlı olduğu DSÖ veri tabanı aracılığıyla, DSÖ Ön Yeterlilik Takımı ve Kurum arasındaki gizlilik yükümlülükleri ve kullanım kısıtlamaları çerçevesinde Kuruma sunar.

↓

- Kurum, ruhsat başvurusu hakkında bir sonuca varmak için DSÖ Ön Yeterlilik Takımı ve başvuru sahibi tarafından sağlanan beşeri tıbbi ürüne ilişkin bilgi ve belgeleri dikkate alır ve 60 gün içinde ruhsatlandırma sürecine ilişkin kararını verir.

↓

- Kurum, yapılan başvurunun beşeri tıbbi ürünün güven uygulamaları kapsamında ruhsatlandırılması için uygun olduğunu ve eksiksiz olarak kabul edildiğini veya reddedildiğini, Ek 3I Bölüm 2'nin doldurulup imzalanmış hali ile birlikte, DSÖ Ön Yeterlilik Takımı ve başvuru sahibine bildirir.

↓

- Kurum, karara vardıktan sonraki 30 gün içinde, kararı hakkında DSÖ Ön Yeterlilik Takımı ve başvuru sahibini, başvuru ve ruhsatlandırma tarihlerini de içerecek şekilde bilgilendirir ve varsa DSÖ ön yeterlilik kararına göre farklılıkları ve bu farklılıkların nedenlerini, erişimin kısıtlı olduğu DSÖ veri tabanı aracılığıyla paylaşır.

- Karara ilişkin rapor, Ek 3I Bölüm 3'ün doldurulması ile DSÖ Ön Yeterlilik Takımı'na sunulur.

↓

- DSÖ Ön Yeterlilik Takımı, güven uygulamaları kapsamında Kurum tarafından ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürünlere ilişkin listeyi, resmi internet sitesinde yayımlar.

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

**B. Ruhsatlandırma Sonrası Süreç**

- Ön yeterlilik sahibi/başvuru sahibi, ulusal mevzuat gerekliliklerine tabi olan varyasyonları, DSÖ Ön Yeterlilik Takımı onayından sonra en geç 30 gün içinde, Kuruma bildirir.

- Bu varyasyona ilişkin olarak DSÖ Ön Yeterlilik Takımı, erişimin kısıtlı olduğu DSÖ veri tabanı aracılığıyla, yukarıda bahsedilen varyasyona ilişkin değerlendirme sonucu, ön yeterlilik sonrası denetim raporları ve ilgili olduğu düşünülen her türlü bilgiyi, gizlilik yükümlülükleri ve kullanım kısıtlamaları çerçevesinde derhal Kuruma sağlar.

- Kurum, ulusal varyasyon değerlendirme prosedürü sonrasında ulusal olarak ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünün, DSÖ ön yeterliliği almış ürün ile aynı olmadığı sonucuna ulaşır veya DSÖ ön yeterliliği almış beşeri tıbbi ürüne ilişkin bir varyasyon, ulusal olarak ruhsatlandırılmış ürün ile aynı varyasyonu takip etmediğini/içermediğini tespit ederse, bu durumu, DSÖ Ön Yeterlilik Takımı tarafından sağlanan kısıtlı bilgi ve belgelere erişimin elde edilmesinden itibaren 30 gün içinde, Ek 3I'da verilen form ile farklılıkları açık bir şekilde belirterek DSÖ'ye bildirir.

- DSÖ ön yeterliliği almış söz konusu ürünü güven uygulamaları kapsamında ruhsatlandırmış diğer katılımcı ulusal otoriteler, bu farklılıklar hakkında erişimin kısıtlı olduğu DSÖ veri tabanı aracılığıyla bilgilendirilir.

⬇

- DSÖ ön yeterliliği almış bir beşeri tıbbi ürüne ilişkin geri çekme, askıya alınma veya listeden çıkarılma gibi bir durum söz konusu olduğunda, DSÖ Ön Yeterlilik Takımı, erişimin kısıtlı olduğu DSÖ veri tabanı aracılığıyla, gizlilik yükümlülükleri ve kullanım kısıtlamaları çerçevesinde Kuruma bilgi verir.

- Kurum, DSÖ ön yeterliliği almış bir beşeri tıbbi ürüne ilişkin herhangi bir nedenle askıya alınma veya ruhsat iptali olması durumunda, bu durum ve nedenleri hakkında, erişimin kısıtlı olduğu DSÖ veri tabanı aracılığıyla, gizlilik yükümlülükleri ve kullanım kısıtlamaları çerçevesinde DSÖ Ön Yeterlilik Takımı'nı bilgilendirir.

- DSÖ ön yeterliliği almış söz konusu ürünü güven uygulamaları kapsamında ruhsatlandırmış diğer katılımcı ulusal otoriteler, bu durumlar (askıya alınma, ruhsat iptali gibi) hakkında erişimin kısıtlı olduğu DSÖ veri tabanı aracılığıyla bilgilendirilir.

⬇

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

- Aşağıdaki durumlarda bir beşeri tıbbi ürün, DSÖ Ön Yeterlilik Takımı tarafından güven uygulamaları kapsamında yayınlanan listeden kaldırır:

• Ulusal olarak ruhsatlandırılmış bir beşeri tıbbi ürün DSÖ ön yeterliliği almış ürün ile aynı değilse veya,

• DSÖ ön yeterliliği almış bir beşeri tıbbi ürünün ruhsatı Kurum tarafından iptal edilirse veya

• DSÖ Ön Yeterlilik Takımı DSÖ ön yeterliliği almış bir beşeri tıbbi ürünü listeden çıkarırsa.

DSÖ Ön Yeterlilik Takımı, aynı zamanda, söz konusu ürünün listeden çıkarılma nedenlerini de yayımlayacaktır.

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

**C. DSÖ Dışındaki Referans Düzenleyici Otoriteler ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü**

1. Ruhsat başvuru sahipleri referans düzenleyici otoritelerden onaylı/ruhsatlı beşeri tıbbi ürünleri için DSÖ ile işbirliğine dayalı hızlı ruhsatlandırma prosedürü yoluyla ruhsat alma konusundaki isteklerini CTD (Ön İnceleme) birimine başvuru yaparak ifade ederler.

2. Ruhsat başvuru sahipleri, ilgili beşeri tıbbi ürünü/ürünleri için referans düzenleyici otorite dosya değerlendirme ve denetim sonuçlarını Kurum ile paylaşma yetkisini Ek 3A ve 3B (Annex 11 Appendix 3A ve Appendix 3B) aracılığıyla DSÖ'ye verir.

3. Kurum tarafından başvurunun güven prosedürüne uygun bulunması durumunda, DSÖ ile işbirliğine dayalı hızlı ruhsatlandırma prosedürü yoluyla ruhsatlandırma başvurusunu eklerdeki ilgili formlar ve başvuruya ilişkin tüm belgeler ile birlikte CTD (Ön İnceleme) birimine sunar.

4. Başvuru sahibi DSÖ'ye referans düzenleyici otorite işbirliğini talep ettiğinde ve bilgi paylaşımı için muvafakat verdiğinde, Ek 3C (Annex 11 Appendix 4) şablonu başvuru sahibi tarafından doldurulmalı ve referans düzenleyici otorite tarafından doğrulanmalıdır.

5. Ruhsat başvurusundaki verilerin referans düzenleyici otorite tarafından onaylanan verilerden sapması durumunda, bunlar açıkça belirtilmeli ve bölüm B10'da özetlenmelidir. KBÖ, ruhsat başvurusunun bir parçası olarak, Kılavuz ve Yönetmelikte belirtilen diğer belgelerle birlikte pdf ve Word formatında sunulur.

KBÖ'yü etkileyen herhangi bir varyasyon referans düzenleyici otorite tarafından onaylandığında KBÖ revize edilmelidir (değişiklikleri izle aracı kullanılarak) ve varyasyon onayını gösteren ilgili tüm belgeler ile birlikte Word formatında ilgili düzenleyici makamlara yeniden sunulmalıdır.

Referans: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

## Sürece İlişkin Akış Şeması

Ruhsat başvuru sahibi güven prosedürü kapsamında ruhsatlandırılma başvurusu için, başvuruya ilişkin sunulması gereken tüm belgeler ile birlikte Ek 3'teki ilgili formları doldurarak Kuruma sunar.

İşbirliğine dayalı ruhsatlandırma sürecinden faydalanmak isteyen ruhsat başvuru sahibi, ilgili bilgilerin (prosedür gereklilikleri, beşeri tıbbi ürünlerini ruhsatlandıran referans düzenleyici otoritelerin bilgi paylaşımı ve ileriye dönük ek destek sağlama) Kurum ile paylaşılmasına izin verdiğine ilişkin beyanı (Ek 3A) referans düzenleyici otorite ile paylaşmalıdır.

Ruhsat başvuru sahibinin elinde geçerli değerlendirme ve denetim raporlarının olmaması durumunda, bu belgeler ilgili referans düzenleyici otoriteden başvuru sahibi tarafından talep edilmelidir. Söz konusu raporların paylaşımından önce referans düzenleyici otoriteden bir onay alınması gerekiyorsa ruhsat başvuru sahibi bu onayı talep etmelidir. (Bknz. Ek 3B)

Beşeri tıbbi ürünün DSÖ-destekli tedavi programları ile ilgili olması durumunda, ruhsat başvuru sahibi DSÖ ile, DSÖ'nün koordinasyonu ve desteği hususunda anlaşma sağlamalıdır.

### A. Ruhsatlandırma Süreci

Ruhsat başvuru sahibi, referans düzenleyici otoriteden aldığı belgeleri (örn. kalite bilgisi özeti, geçerli değerlendirme ve denetim raporları gibi) ve Ek 3Ç'deki (Annex 11 Appendix 5) veri setlerinden oluşan CTD dosyasını temin edildiği tarihten itibaren ruhsat başvurusu ile birlikte 90 gün içinde Kuruma sunmakla yükümlüdür.

DSÖ ile koordine başvurular söz konusu olduğunda, ruhsat başvuru sahibi Kuruma yapmış olduğu başvurular hakkında DSÖ'yü bilgilendirir ve paylaşılan verilere erişim konusunda DSÖ ile anlaşmaya varır (Ek 3F, Annex 11 Appendix 8)

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

Kurum, sunulan başvuruları ve belgeleri değerlendirerek Prosedürün uygulanıp uygulanmayacağına karar verir ve kararını başvuru sahibine 30 gün içinde bildirir. Başvurusu yapılan ürün ile referans düzenleyici otorite tarafından onaylanan ürünün aynılığı kanıtlanmalıdır.

Kurum, gerekli görülmesi halinde referans düzenleyici otoriteden değerlendirme ve denetleme raporları talep edebilir ve referans düzenleyici otorite ile görüşmeler gerçekleştirilebilir.

Kurum, Prosedüre göre işleme alınmak üzere başvurunun kabul edilmesinden itibaren 90 gün* içinde bir karar verir.

Kurum, düzenleyici sürenin ardından 90 gün içinde kararını vermezse, gerekçesini başvuru sahibine veya referans düzenleyici otoriteye veya uygun olduğunda DSÖ'ye bildirir.

Bu prosedür ile verilen ruhsatlara ilişkin bilgiler, ruhsat sahibi tarafından Ek 3G (Annex 11 Appendix 9) aracılığıyla DSÖ'ye bildirilir.

**B. Varyasyonlara İlişkin Süreç**

**Kuruma ruhsat için başvuru yapıldığı sırada referans düzenleyici otorite tarafından değerlendirilmekte olan varyasyonlar:**

Prosedürün sonuçlandırılmasından önce henüz sonuçlanmamış olan referans düzenleyici otorite değerlendirmesi kapsamındaki tüm varyasyonlar Ek 3C'de tanımlanmalıdır. Bu tür varyasyonları destekleyen veriler ruhsat başvurusu ile birlikte sunulan dosyaya dâhil edilmelidir.

Ulusal ruhsat verilmeden önce referans düzenleyici otorite tarafından sonuçlanmayan varyasyonlar durumunda, kurum aşağıdaki seçeneklere sahiptir:

Varyasyonlar göz önünde bulundurulur ve henüz referans düzenleyici otoriteden tarafından onaylanmayan varyasyonların koşullu onayı ile ruhsat verilebilir veya ruhsat kararı referans düzenleyici otorite onayı alınana kadar ertelenebilir veya ürün mevcut referans düzenleyici otorite onaylı koşullarına göre ruhsatlandırılır ve varyasyonların Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki varyasyonlara Dair Kılavuz doğrultusunda Kuruma sunulması beklenebilir.

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

**EK 3**

**A (Annex 11 Appendix 3A)**

**Ruhsat başvuru sahibinin Kurum ve Dünya Sağlık Örgütü ile bilgi paylaşımı için muvafakati**

Tarih:

Kime:

RE: <Referans Düzenleyici Otorite'nin> <Kurum> ve Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ile <Ürün> ile ilgili kamuya açık olmayan bilgileri paylaşımı

Sayın [<Referans Düzenleyici Otorite>],

<Referans düzenleyici otorite ülkesinde/bölgesindeki> <ruhsat sahibi > adına, yukarıda bahsi geçen ruhsatlı ürünün aşağıda açıklanan bilgilerinin, "Referans Düzenleyici Otoritelerden Onaylı/Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü" kapsamındaki değerlendirmelerde kullanılması amacıyla, yalnızca <Kurum sorumlu kişisi – irtibat kişisi> ve <DSÖ irtibat kişisi> ile paylaşılmasına yetki verdiğimi beyan ederim. Ruhsat başvuru sahibi ile DSÖ arasında gizlilik anlaşması bulunmaktadır. Paylaşılan bilgilerin kamuya açıklanmaktan muaf olan gizli ticari veya finansal bilgiler veya ticari sırları içerebileceğini anlıyorum. <Referans Düzenleyici Otorite>'nin burada belirtilen şartlar altında <Kurum> ve DSÖ ile bilgi paylaşımından kaynaklanan herhangi bir zarar için <Referans Düzenleyici Otorite>'yi sorumlu tutmayacağımı kabul ediyorum.

<Kurum> veya DSÖ ile paylaşılmasına izin verilen bilgiler:

- <Ürün> ile ilgili mevcut tüm kalite verileri;
- <Ürün> ile ilgili mevcut tüm klinik dışı veriler;
- <Ürün> ile ilgili mevcut tüm klinik veriler;
- Değerlendirme prosedürü sırasında <Kurum veya DSÖ> tarafından talep edilen diğer belgeler
- GxP denetimleri ve <Ürün> değerlendirmesi ile ilgili diğer tüm bilgiler.

<Referans Düzenleyici Otorite>'ye gizli, ticari veya mali veya ticari sır niteliğindeki bilgileri çıkarmadan/gizlemeden bilgi sağlama yetkisi verilmiştir.

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

Bu onayı < Ruhsat başvuru sahibi> adına vermeye yetkili olduğumu beyan ederim. Tam adım, ünvanım, adresim, telefon numaram ve e-posta adresim doğrulama için aşağıda belirtilmiştir:

Saygılarımla,

Adı:

Ünvanı:

Adresi:

Ruhsat başvuru sahibi:

E - posta:

Telefon numarası:

Faks numarası:

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

**B (Annex 11 Appendix 3B)**

**Referans düzenleyici otoriteye ait kamuya açık olmayan bilgileri Kurum ve Dünya Sağlık Örgütü ile paylaşmak için ruhsat başvuru sahibinin referans düzenleyici otoriteden izin talebi**

Tarih:

<Ruhsat Başvuru Sahibi>

RE: Ruhsat Başvuru Sahibinin, Referans Düzenleyici Otorite'nin <Ürün> ile ilgili kamuya açık olmayan bilgilerini <Kurum> ve Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ile paylaşması için Referans Düzenleyici Otorite'den izin talebinde bulunması

Sayın <Referans Düzenleyici Otorite>,

<Referans Düzenleyici Otorite> tarafından ruhsatlandırılmış/onaylanmış <Ürünün> lisans sahibi olarak <Ruhsat Başvuru Sahibi> işbu belge ile, <Referans Düzenleyici Otorite'den>, "Referans Düzenleyici Otoritelerden Onaylı/Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü" kapsamındaki değerlendirmelerde kullanılmak üzere ilgili <Referans Düzenleyici Otorite'>'nin kamuya açık olmayan bilgilerini paylaşma iznini talep etmekteyiz.

Paylaşılacak bilgiler şunlardan oluşur:

Ürün için <Referans Düzenleyici Otorite>'den temin edilen son GxP denetim raporları <tarih; versiyon>;

<Referans Düzenleyici Otorite>'den temin edilen ürün değerlendirme raporları ve

<Referans Düzenleyici Otorite>'den temin edilen ve > bu Prosedür kapsamında gerekli olabilecek diğer belgeler/raporlar.

Bilgiler, <Kurum> ve DSÖ ile paylaşılacaktır.

Saygılarımla,

Adı:

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

Ünvanı:

Referans Düzenleyici Otorite:

Adres:

E - posta:

Telefon numarası:

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

## C (Annex 11 Appendix 4)

**Referans Düzenleyici Otorite tarafından onaylanan beşeri tıbbi ürün kalite bilgisi özeti (KBÖ)**

**Önsöz**

"Referans Düzenleyici Otoritelerden Onaylı/Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü" KBÖ şablonunun, ideal olarak işbirliği sürecinin ilk aşamasında ruhsat başvuru sahibi Referans Düzenleyici Otorite'nin işbirliğini talep ettiğinde ve bilgi paylaşımına izin verdiğinde, başvuru sahibi tarafından doldurulmuş ve Referans Düzenleyici Otorite tarafından doğrulanmış olmalıdır. Kuruma yapılan ruhsat başvurusundaki verilerin Referans Düzenleyici Otorite tarafından onaylanan verilerden farklılık göstermesi durumunda, bu farklılıklar bölüm B10 'da açıkça belirtilmeli ve özetlenmelidir. KBÖ, Referans Düzenleyici Otorite tarafından onaylanmış/ruhsatlandırılmış ürünler için Güven prosedürünün gerektirdiği diğer belgelerle birlikte Kuruma yapılan ruhsat başvurusunun bir parçası olarak sunulmalıdır. KBÖ'nün bir kopyası da Word formatında sağlanmalıdır.

Ruhsatlandırılmış/onaylanmış üründe Referans Düzenleyici Otorite tarafından onaylanmış KBÖ'yü etkileyecek bir değişiklik/varyasyon olması durumunda KBÖ revize edilmeli (değişiklikleri izle modu kullanılarak) ve söz konusu varyasyonun onaylandığını doğrulayan resmi onay yazısı veya diğer ilgili belgeyle birlikte Word formatında ilgili düzenleyici otoritelere yeniden sunulmalıdır.

KBÖ şablonu doldurulurken, bu kapsayıcı Önsöz silinmelidir.

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

## REFERANS DÜZENLEYİCİ OTORİTE TARAFINDAN ONAYLANMIŞ BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN KISA KALİTE BİLGİSİ (KBÖ)

### A. Referans Düzenleyici Otorite İşbirliği Prosedürüne Tabi Ürün

| **A1. Referans Düzenleyici Otorite** |
|---|
| |

| **A2. Referans Düzenleyici Otorite tarafından verilen ürün kayıt/ruhsat numarası** |
|---|
| |

| **Referans Düzenleyici Otorite tarafından onaylı mevcut bilgiler** |
|---|
| **A3.** Referans düzenleyici otorite ülkesindeki/bölgesindeki ürünün tescilli adı |
| |

| **A4.** İnovatif veya eşdeğer ürün |
|---|
| |

| **A5.** Referans düzenleyici otorite ruhsat sahibinin adı ve resmi adresi |
|---|
| |

| **A6.** Etkin maddenin (tuz, hidrat, solvat vb.) formu dahil olmak üzere adı (INN) |
|---|
| |

| **A7.** Dozaj şekli ve yitilik |
|---|
| |

| **A8.** Ürün tanımı (Ürün bilgisinde olduğu gibi, örn. beyaz, film kaplı, kapsül şeklinde tabletler, "X" kabartmalı ve bir tarafında çentikli diğer tarafı düz gibi) |
|---|
| |

| **A9.** Primer ve sekonder ambalaj malzemesi/malzemeleri ve ambalaj boyutları |
|---|
| |

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

| **A10.** Saklama koşulları (Ürün bilgilerinde olduğu gibi) |
|---|
| |

| **A11.** Ürünün raf ömrü (varsa kullanım süreleri dâhil) |
|---|
| |

| **A12.** Ürünün onaylanmış tüm üreticilerinin isimleri, fiziksel adres(ler)i (ve varsa ünite), ara ürünler, primer ambalajlama ve seri serbest bırakma test yerleri dahil olmak üzere üretim sahaları(sahaları) (Her sahanın işlevi belirtilmelidir.) |
|---|

| **A13.** Referans düzenleyici otoriteye bildirildiği şekliyle bitmiş ürünün stabilitedeki saklama koşulları ve süresi (örneğin, 24 ay boyunca 30 ± 2 ° C /% 75 ± 5 BN, 6 ay boyunca 40 ± 2 ° C /% 75 ± 5 BN): | |
|---|---|
| Uzun süreli (aylık tam zamanlı) | |
| Ara koşul (aylık periyotlarda) | |
| Hızlandırılmış (aylık periyotlarda) | |

**B. Gizli kabul edilen bilgiler**

| **Referans Düzenleyici Otorite tarafından onaylı mevcut bilgiler** |
|---|
| **B1.** Onaylanmış tüm etkin madde üreticilerinin isimleri, fiziksel adres(ler)i (ve varsa ünite), ara ürünler ve seri serbest bırakma test yerleri dahil olmak üzere üretim sahaları (sahaları) (Her sahanın işlevi belirtilmelidir.) |
| |

| **B2.** Etkin madde ana dosyası (EMAD) versiyon numarası/numaraları ve varsa tarih/tarihler) | | |
|---|---|---|
| Etkin madde adı | Etkin madde üreticisi | EMAD versiyon numarası(ları) ve tarih(leri) |
| | | |
| | | |
| | | |

| **B3.** Bitmiş ürün üreticisinin etkin madde spesifikasyonları | |
|---|---|
| Standart (örn. BP, Ph.Eur., Ph.Int., USP, firmaiçi)[a] | |
| Spesifikasyon referans numarası ve versiyonu | |

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

| Test | Kabul Kriterleri | Analitik prosedür (tip/kaynak/versiyon) |
|---|---|---|
| Tanım | | |
| Tanıma | | |
| Miktar tayini | | |
| Diğer, Lütfen belirtiniz | | |

| **B4.** Etkin madde kap kapak sistemi ve tekrar test (re-test) süresi | | |
|---|---|---|
| Kap kapak sistemi | Saklama koşulları | Re-test süresi[b] |
| | | |
| | | |

a BP: İngiliz Farmakopesi; Ph.Eur: Avrupa Farmakopesi; Ph.Int.: Uluslararası Farmakope; USP: Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi.

b Tekrar test süresi yerine raf ömrü süresi önerilip önerilmediğini belirtin.

| **B5.** Bitmiş ürün bileşimi (formülasyon) bilgileri | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Bileşen ve kalite standardı | Fonksiyon | Birim bileşimi | | Seri formülü(onaylanmış en büyük seri boyutu) | |
| | | Birim veya mL başına miktar | % | Teorik miktar/seri | % |
| *< uygun başlık ile tamamlayın, örneğin çekirdek tablet, kapsül içeriği, enjeksiyon için toz >* | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Ara Toplam 1 | | | | | |
| *< uygun başlık ile tamamlayın, örn. film kaplama >* | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Ara Toplam 2 | | | | | |
| Toplam | | | | | |
| Uygulanabilir olduğunda, birim sayısına göre seri boyutu | | | | | |

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

| | |
|---|---|
| Ek olarak onaylanmış seri boyutları – uygun olduğunda birim veya kg cinsinden (gerektiği kadar satır ekleyin) | |
| | |
| | |

Karışım olarak satın alınan tüm bileşenlerin bileşimi (örn. renklendiriciler, kaplamalar, kapsül kabukları, baskı mürekkepleri):

| **B6.** Bitmiş ürün üretimi | |
|---|---|
| Ana üretim dokümanı referans numarası ve versiyonu | |

| **B7.** Bitmiş ürün spesifikasyonları | | | |
|---|---|---|---|
| Standart (örn. BP, Ph.Eur., Ph.Int., USP, firma içi)[a] | | | |
| Spesifikasyon referans numarası ve versiyonu/ yürürlük tarihi | | | |
| Test | Kabul kriterleri (serbest bırakma) | Kabul kriterleri (raf ömrü) | Analitik prosedür (tip/kaynak/versiyon) |
| Tanım (Description) | | | |
| Tanıma | | | |
| Safsızlıklar | | | |
| Miktar tayini | | | |
| Diğer, Lütfen belirtiniz | | | |
| | | | |

[a]BP: İngiliz Farmakopesi; Ph.Eur: Avrupa Farmakopesi; Ph.Int.: Uluslararası Farmakope; USP: Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi.

| **B8.** Referans düzenleyici otorite onaylı eşdeğer ürünlerin onayı için kullanılan farmakokinetik/güvenlilik/etkililikle ilgili bilgiler. Belirtiniz: | | |
|---|---|---|
| Çalışmanın tipi | *Uygun kutuda "X" ile işaretleyiniz* | Karşılaştırma ürünü |
| Biyoeşdeğerlik | | |
| BCS tabanlı biyomuafiyet | | |

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

| | | |
|---|---|---|
| Diğer (Açıklayınız) | | |
| Çalışma yok | | |
| Notlar/ açıklamalar | | |

| **B9.** Onay tarihine kadar referans düzenleyici otoritede bekleyen varyasyonların listesi | | |
|---|---|---|
| Varyasyon numarası | Varyasyon | Referans düzenleyici otorite yönetmeliklerine göre varyasyon türü |
| | | |
| | | |
| | | |

| **B10.** Kuruma yapılan başvuru ile referans düzenleyici otorite tarafından onaylanan veriler arasındaki farkların tartışılması | | |
|---|---|---|
| Sapma referans no. | Yukarıda sunulan referans düzenleyici otorite tarafından onaylanan verilerden sapan ve Kuruma sunulmuş olan veriler. Ürün bilgilerinin içeriğindeki sapmalardan, özellikle endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve pozoloji ile ilgili olanlardan da bahsedilmelidir.. | Açıklayıcı Not: |
| | | |
| | | |
| | | |

| **C1.** İçeriğin onaylanması ve Referans Düzenleyici Otorite tarafından doğrulanması | | |
|---|---|---|
| Başvuru sahibi tarafından tamamlanma tarihi | Başvuru sahibini temsil eden KBÖ'yü tamamlayan kişinin adı | Organizasyondaki pozisyonu/ünvanı |
| | | |
| Referans düzenleyici otorite tarafından doğrulama tarihi (*Bölüm B10 doğrulamadan muaftır)* | KBÖ bilgilerini doğrulayan referans düzenleyici otoriteyi temsil eden kişi | Organizasyondaki pozisyonu/ünvanı |
| | | |

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

**Ürün bilgileri ve KBÖ için Revizyon Tarihçesi**

| Revizyon tarihi (Değişiklik[a]) | Revizyon veya varyasyonun tanımı |
|---|---|
| | |
| | |

Bitmiş ürünün ulusal ruhsatlandırılmasından **sonra** referans düzenleyici otorite tarafından onaylanan ve **yalnızca KBÖ** veya ürün bilgisini etkileyen varyasyonlar revizyon tarihçesinde bildirilmelidir.

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

**Ç (Annex 11 Appendix 5)**

**Referans düzenleyici otorite onaylı beşeri tıbbi ürünler için Güven prosedürü için sunulacak CTD dokümanlarının formatı**

Notlar:

Dokümanlar CTD formatında sunulmaktadır. Klinik dışı (Modül IV) ve klinik veriler (Modül V) Modül II'de yer alan özetler ile bildirilir. Modül IV ve Modül V ile ilgili daha kapsamlı verilere ihtiyaç duyulursa, bunlar talep edilebilmektedir.

## Uyarlanmış Modül 1

| | **Sağlanacak belgeler** | **Yorumlar** |
|---|---|---|
| 1.0 Üst Yazı | | |

**Üst yazı ekleri:**

| | | |
|---|---|---|
| Ek3A (Annex 11 Appendix 3A) | | |

| | **Sağlanacak belgeler** | **Yorumlar** |
|---|---|---|
| Ek 3B (Annex 11 Appendix 3B) | | |

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

| | | |
|---|---|---|
| Ek 3C (Annex 11 Appendix 4) | (Ek idari veriler ve iklim bölgeleri için ek stabilite verilerini içeren taahhütler) Referans düzenleyici otoriteye gönderilen dosyadaki herhangi bir farklılık, ürün bilgilerindeki farklılıklar da dâhil olmak üzere açıklanmalıdır. | KBÖ şablonu için Ek 3C (Annex 11 Appendix 4)'ye bakınız.<br>Uyarlanmış Modül 1'e dâhil edilecektir. |
| 1.1 Kapsamlı içindekiler tablosu | Modül 1 bilgileri de dâhil olmak üzere kapsamlı içindekiler tablosu | |
| 1.2 Başvuru formu | | |

**1.3 Ürün bilgileri**

| | | |
|---|---|---|
| 1.3.1 Kısa Ürün Bilgisi, Kullanma Talimatı ve Ambalaj | | |
| 1.3.2 Taslaklar | | |
| 1.3.3 Örnekler | | |

| | **Sağlanacak belgeler** | **Yorumlar** |
|---|---|---|
| **1.4 Referans düzenleyici otoriteden ruhsat** | | |
| 1.4.1 Referans düzenleyici otoriteden ruhsat | Evet | |

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

| | | |
|---|---|---|
| 1.4.2 Referans düzenleyici otoriteden değerlendirme raporu<br><br>(Varsa referans düzenleyici otoriteden tam değerlendirme raporuna erişim) | Referans düzenleyici otorite raporunu DSÖ ve Kurum ile paylaşması için ruhsat başvuru sahibinin referans düzenleyici otoriteye izin verdiğine ilişkin belge. Paylaşımdan önce, referans düzenleyici otorite ve üretici, paylaşılan belgenin içeriği üzerinde anlaşmaya varmalıdır. Gerekçelendirilirse, çok gizli bilgilere veya hassas verilere atıfta bulunan veya ürün değerlendirme verileriyle ilgili olmayan cümleler gizlenebilir. | Paylaşım süreci, referans düzenleyici otorite ve kurum arasında DSÖ tarafından kolaylaştırılır. |

**1.5 İyi üretim uygulamaları (GMP) sertifikası**

| | | |
|---|---|---|
| 1.5.1 Varsa, etkin madde tedarikçisinin GMP sertifikasının kopyası | Evet<br>Mevcut değilse, bitmiş ürün üretim tesisindeki mesul müdür (QP) tarafından imzalanmış beyanın temin edilmesi gerekmektedir. | |
| 1.5.2 Bitmiş ürün üreticisinin/üreticilerinin GMP sertifikasının kopyası | Evet | |

| | **Sağlanacak belgeler** | **Yorumlar** |
|---|---|---|
| 1.5.3 Referans düzenleyici otoritelerin herhangi birinden temin edilmiş bitmiş ürün üretim yeri/yerlerinin ) GMP denetim raporu | Referans düzenleyici otorite raporunu DSÖ ve Kurum ile paylaşması için ruhsat başvuru sahibinin referans düzenleyici otoriteye izin verdiğine ilişkin belge. | |

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

| | | |
|---|---|---|
| | Paylaşımdan önce, referans düzenleyici otorite ve üretici, paylaşılan belgenin içeriği üzerinde anlaşmaya varmalıdır. Gerekçelendirilirse, çok gizli bilgilere veya hassas verilere atıfta bulunan veya ürün değerlendirme verileriyle ilgili olmayan cümleler gizlenebilir. | Paylaşım süreci referans düzenleyici otorite ve Kurum arasında DSÖ tarafından kolaylaştırılır. |

**1.6. Diğer belgeler**

| | | |
|---|---|---|
| Eşdeğer dosya ise:<br>– varsa, herhangi bir referans düzenleyici otoriteden temin edilmiş ve biyoeşdeğerlik çalışmalarına ilişkin tam GCP denetim raporu;<br>– İnovatif ilaçlar için köprüleme raporu (varsa) (Ek 6);<br>– yerel temsilciler veya distribütör hakkında bilgi (başvuru sahibi adına iletişim ile yetkili kişi olduğuna dair belge). | - Referans düzenleyici otorite raporunu DSÖ ve Kurum ile paylaşması için ruhsat başvuru sahibinin referans düzenleyici otoriteye izin verdiğine ilişkin belge. Paylaşımdan önce, referans düzenleyici otorite ve üretici, paylaşılan belgenin içeriği üzerinde anlaşmaya varmalıdır. Gerekçelendirilirse, çok gizli bilgilere veya hassas verilere atıfta bulunan veya ürün değerlendirme verileriyle ilgili olmayan cümleler gizlenebilir. | Paylaşım süreci, referans düzenleyici otorite ve Kurum arasında DSÖ tarafından kolaylaştırılır. |

**Modül 2 Özetleri**

Modül 2, referans düzenleyici otoriteye sunulduğu şekilde tamamlanmalıdır.

Not: Klinik özetinin bulunmadığı eşdeğer ilaçlar söz konusu olduğunda, Klinik Genel Özet (Modül 2.5) dahil edilmelidir.

**Modül 3 Kalite belgeleri**

Kurum gereksinimlerine göre aksi belirtilmedikçe, etkin madde ana dosyasının (EMAD)'ın karşılık gelen açık kısmı dahil Modül 3'ün tamamı referans düzenleyici otoriteye sunulduğu şekliyle sunulur. Kurum için gerekli iklim koşulları altında yürütülen stabilite çalışmaları için

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

ön veri sağlanmalıdır. Stabilite verileri, uygulanabilir veya mümkün olduğunda referans düzenleyici otorite tarafından değerlendirilmelidir.

Uygulanabilir olduğu durumlarda Modül 3 için bölgeye özgü ek bilgiler sağlanmalıdır.

**Modül 4 Klinik Dışı Dokümantasyon**

Kurum tarafından ulusal gereksinimlerine göre talep edilmesi halinde sunulur.

**Modül 5 Klinik Dokümantasyon**

Eşdeğer ürünler için, biyoeşdeğerlik çalışmalarına ilişkin belgeler eksiksiz bir şekilde, Kurum gereklilikleri ve DSÖ kılavuzlarına uygun şekilde sunulmalıdır. İnovatif ilaçlar için, Modül 5 verileri ulusal gereksinimlerine göre Kurum tarafından talep edilmesi halinde sunulur.

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

## D (Annex 11 Appendix 6)

**Katılımcı ülkelerde ruhsatlandırmanın değerlendirilmesi için referans düzenleyici otorite tarafından onaylanmış/ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünler için köprüleme raporu gereklilikleri**

Köprüleme raporunun sağlanması için gereklilikler

Referans düzenleyici otorite tarafından ruhsatlandırılmış bir beşeri tıbbi ürünün kullanım koşullarının veya yarar/risk profilinin ülkemiz için farklılık gösterebileceği durumlarda, başvuru sahibi önerilen kullanım koşulları için pozitif yarar/risk profiline ilişkin kanıt sunarak başvuruyu desteklemelidir.

Hedef popülasyondaki farklılıklar, epidemiyoloji ve hastalığın diğer özellikleri, birlikte kullanılan ilaçlar ve dolayısıyla etkileşim potansiyeli, yerel tedavi ve teşhis yöntemleri ve diğer faktörler, bir ilacın yarar/risk profilini önemli ölçüde etkileyebilir. Farklı iklim koşulları altında stabilite gibi belirli kalite parametreleriyle ilgili farklılıklar da olabilir. Bu nedenle, referans düzenleyici otorite değerlendirme raporunu (kalite, güvenlilik) ve CTD Modül 2'de sağlanan kalite ve klinik genel bakışları destekleyen bir köprüleme raporu geliştirilmesi önerilmektedir.

Söz konusu köprüleme raporu, özellikle şu gerekçeleri sağlamalıdır:

■ güvenlilik ve etkililiğin gösterilmesi bakımından, çalışılan popülasyonun hedef popülasyonla karşılaştırılabilirliği (örn. etnik köken, cinsiyet temsili, yaş grupları),

■ hedef ülkelerde epidemiyoloji ve hastalık dağılımı ve ayrıca etkililik ve güvenlilik için diğer uygulamalar ile ilgili olarak referans düzenleyici otorite onaylı kullanım koşullarının uygunluğu, örn. izleme ve ihtiyati tedbirlerin uygulanabilirliği (örn. direnç testi veya terapötik ilaç izleme),

■ referans düzenleyici otorite değerlendirme raporunda tartışılmamış olan, ülkemizle ilgili gıda ve diğer ilaçlarla etkileşimler,

■ ilgili ulusal ve uluslararası tedavi kılavuzlarına göre beşeri tıbbi ürünün terapötik rolü ve önerilen kullanımı,

■ saklama koşulları ile uygulama ve kullanım koşulları dâhil olmak üzere diğer ilgili kalite sorunları.

Söz konusu rapor, referans düzenleyici otorite değerlendirme raporunun değerlendirmenin bu unsurlarını yeterince kapsamadığı durumlarda gerekçelendirilir. Bir köprüleme raporunun sağlanması zorunlu değildir ancak düzenleyici değerlendirmenin yürütülmesini önemli ölçüde kolaylaştırabilir. Modül 2'de sunulan genel bakış durumuna benzer şekilde, köprüleme raporu başvuru sahibi tarafından veya özgeçmişlerinin eklenmesi koşuluyla başvuru sahibi ile sözleşmeli olarak çalışan uzman(lar) tarafından hazırlanabilir.

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

**E (Annex 11 Appendix 7)**

**Referans Düzenleyici Otoritelerden Onaylı/Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü kapsamında ruhsatlandırılması için Kuruma niyet beyanı**

Tarih:

Kime:

RE: Güven Prosedürüne uygun olarak <Ürün> ruhsat başvurusunu başlatmak ve devam ettirmek için <Kuruma> beyan

Sayın <Kurum>,

<(referans düzenleyici otorite) ülkesinde/bölgesinde> <referans numarası> ile ruhsatlanan <Ürün>ün <ruhsat sahibi> ve başvuru sahibi adına ve yalnızca "Referans Düzenleyici Otoritelerden Onaylı/Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü" kapsamındaki değerlendirmelerde kullanılması amacıyla

Ben, <Ruhsat başvuru sahibi temsilcisi adı>:

1. Ruhsat başvurusu için sunulan ürün, <referans numarası> ile <referans düzenleyici otorite> tarafından onaylanan/ruhsatlandırılan ürünle formülasyon, yöntem ve üretim yeri/yerleri, etkin madde ve eksipiyan başlangıç malzemelerinin kaynakları, bitmiş ürün ve başlangıç materyalinin kalite spesifikasyonları ve kontrol yöntemleri, ambalaj, raf ömrü ve ürün bilgisi dahil olmak üzere üretim ve kalite açısından aynı olduğunu,

Varsa:

<Referans düzenleyici otorite> tarafından onaylanan koşulların tek istisnası/istisnaları şunlardır:

<Mevcut referans düzenleyici otorite onayından sapmalar, açıklamalar ve ilgili taahhütler>.

2. Gönderilen değerlendirme ve denetleme raporları, <referans düzenleyici otorite> tarafından onaylandığı şekliyle eksiksiz olarak sunulan raporlar olduğunu; <Referans düzenleyici otorite>, <ruhsat başvuru sahibi> tarafından, gizli bilgiler de dahil olmak üzere, <Ürün> ile ilgili tüm yasal bilgileri <Kurum irtibat kişisi> ile paylaşmak üzere yetkilendirildiğini ve <Referans düzenleyici otorite>'ye gönderilen yetki belgesinin bir kopyasının (Annex 11 Appendix 1 veya CTD 6.20 gereklilikleri) eklerde sunulduğunu,

Varsa:

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

<referans düzenleyici otorite>'nin değerlendirme veya denetleme raporunda gizlenen tek bilgi, <paylaşılmamış/gizlenmiş verilerin doğası ve kapsamı> ile ilgilidir ve <sebep> nedeniyle gizlenmiştir.

3. Ruhsat başvuru dosyasında yer alan bilgilerin, <referans düzenleyici otorite> tarafından onaylanan güncel verilerle aynı olduğunu; Güven Prosedürünün amacına uygun şekilde CTD formatındaki ruhsat başvuru dosyasının, Klinik dışı verileri içeren Modül IV ve klinik verileri içeren Modül V'in, Modül II'de yer alan ilgili özetler aracılığıyla sunulduğunu ve bu kapsamda sunulmayan verilerin <Kurum> talebi üzerine gecikmeden sunulacağını,

4. Yukarıda bahsedilen düzenleyici otorite onayına/ruhsatına tabi ürünün <referans düzenleyici otorite ülkesinde/bölgesinde> bulunan <ruhsat sahibi> adına,

a. Yerel düzenlemelere uygun olarak veya süreç sırasında <Kurum>'un talebi üzerine herhangi bir ek bilgiyi mümkün olan en kısa sürede sağlamayı,

b. Ruhsat verilmesi durumunda, <düzenleyici otorite ülke/bölgesi> tarafından onaylanan ilgili tüm varyasyonları yerel düzenlemelere uygun olarak gecikmeden sunmayı,

c. Yerel düzenlemelere uygun olarak, hangi nedenle olursa olsun, ruhsatın askıya alınması veya feshedilmesi de dahil olmak üzere, <Ürün> ile ilgili <referans düzenleyici otorite> düzenleyici işlemleri hakkında bilgi sağlamayı beyan ve taahhüt ederim.

İmza

<Ek No. 1>: <referans düzenleyici otorite'ye sunulan yeki belgesinin kopyası

Uygulanabilir olduğu durumlarda:

■ <referans düzenleyici otorite ülke/bölgesi> tarafından onaylanan güncel saklama koşulları, <referans düzenleyici otorite tarafından onaylanan saklama koşullarıdır>. <Ruhsat başvuru sahibi > olarak, <Ruhsat sahibi >adına, yukarıda atıfta bulunulan yasal düzenlemeye tabi ürünün hedef ülke için geçerli olması durumunda, iklim bölgeleri III–IVa veya IVb için geçerli olan stabilite verilerinin sonuçlarını <zaman periyodu> içinde sağlamayı taahhüt ediyorum.

Ek olarak, ilgili uygulanabilir bölgeler için protokol ve çalışma sırasında herhangi bir spesifikasyon dışı sonuç olması durumunda <Kurum> bilgilendirilecektir. ve

■ DSÖ irtibat kişi/kişilerine <isim>, Prosedürü kolaylaştırmak için <ruhsat başvuru sahibi > tarafından <Ürün> dosyasına erişim sağlanmış ve söz konusu kişi/kişiler ürünle ilgili konularda <Kurum temsilcileri> ile iletişim kurma konusunda yetkilendirilmiştir. Bu ek aracılığıyla <Kurum>, <Ürün> ile ilgili tüm düzenleyici bilgileri paylaşmaya ve gizli bilgilerin

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

sağlanması da dâhil olmak üzere <Ürün> ile ilgili ruhsatlandırmaya ilişkin Güven Prosedürünün amacı doğrultusunda DSÖ ile iletişim kurmaya yetkilidir.

■ Ruhsat başvuru sahibinin referans düzenleyici otorite ruhsat/onay sahibinden farklı olması durumunda başvuru sahipleri arasındaki ilişkiyi açıklayan gerekli bilgi ve belgeler sunulmalıdır.

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

## F (Annex 11 Appendix 8)

**Gizlilik Sözleşmesi (Manufacturer's request for stringent regulatory authority's (SRA's) permission for sharing SRA-owned non-public information with participating national regulatory authority(ies) and the World Health Organization)**

Orijinal dokümanın bir kopyası Kuruma sunulmalıdır.

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

## G (Annex 11 Appendix 9)

**Güven Prosedürü kapsamındaki ulusal ruhsat başvurusu sonucunun ruhsat başvuru sahibi tarafından Dünya Sağlık Örgütü'ne bildirilmesi**

Prosedürden yararlanan Ruhsat başvuru sahibinin ayrıntıları:

Ruhsat Başvuru Sahibi:

Ülke:

Adres:

İrtibat kişisi:
Telefon numarası (lütfen kodları ekleyin):
E-posta:

**Prosedüre tabi bitmiş ürünün detayları**

Ürünün Adı:

Etkin madde/ Etkin maddeler:

Yitilik:

Dozaj formu:

**Prosedür Süreci**

Ülke:

Düzenleyici otorite:

Başvurunun ibraz tarihi:

Başvurunun kabul tarihi (ibraz tarihinden farklıysa):

Karar tarihi:

İşlem durdurma süresi / zaman durdurma süresi: (varsa):

**Ruhsat Başvurusu Kararı**

Onaylandı, reddedildi, geri çekildi:

Kayıt numarası (varsa):

Referans düzenleyici otorite kararı doğrultusunda veya sapmalarla verilen ruhsat, lütfen yorum yapınız:

**Prosedüre, diğer gözlemlere ve tavsiyelere uygunluk**

Prosedür sırasında aşağıdaki sapmalar gözlemlenmiş ve kaydedilmiştir:

Diğer gözlemler ve öneriler:

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

Ruhsat başvuru Sahibi için:

İmza:

İsim:

Ünvan:

Yer ve tarih:

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

## H (Annex 8 Appendix 2)

**DSÖ'nün Prosedür kapsamında Kurum ile gizlilik içerisinde bilgi paylaşması için DSÖ ön yeterlilik sahibinin rızası**

DSÖ ön yeterliliğe sahip bitmiş ürünün DSÖ ile işbirliği ile hızlı ruhsatlandırma prosedürü kapsamında değerlendirilmesine ilişkin ekteki niyet beyanına (Expression of Interest) atıf yapılır.

Başvuruya konu beşeri tıbbi ürün:

- ☐ Aşı dışındaki beşeri tıbbi ürün
- ☐ Aşı

**DSÖ ön yeterlilik detayları:**

DSÖ ön yeterlilik (PQ) referans numarası:

Ön yeterlilik tarihi:

Tekrar yeterlilik tarihi (varsa):

DSÖ PQ Sahibi:

**Başvuru Detayları**

Firma adı ("Başvuru Sahibi"):

Cadde-Sokak:

Şehir ve ülke:

E-posta:

Telefon:

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

DSÖ PQ Sahibi, DSÖ Ön Yeterlilik Takımına Kuruma ürünün Güven Prosedürü kapsamında değerlendirilmesi ve ruhsatlandırılması için Kurum ile serbestçe görüşmesi ve aşağıdaki bilgi ve belgeleri sağlaması için izin vermektedir:

■ WHO/PQT değerlendirme ve denetim sonuçlarının (raporlarının) tamamı, laboratuvar testlerinin sonuçları ve uygulanabilir olması durumunda diğer düzenleyici otoritelerin değerlendirme ve denetleme raporları (otoritelerin bu raporların kullanılması için yazılı izni olması şartıyla)

■ ön yeterlilik sonrası gerçekleştirilen varyasyonlar hakkında bilgi ve dokümantasyon ve DSÖ/PQT tarafından Ürünün ön yeterliliğinden sonra gerçekleştirilen herhangi bir eylem hakkında bilgi ve dokümantasyon;

■ tüm bu veriler, raporlar, bilgiler ve dokümantasyondan bu bölüm sonrasında "Bilgi" olarak bahsedilecektir.

Değerlendirme ve denetimlerin sonuçlarının paylaşılmasıyla ilgili olarak, yalnızca DSÖ PQ sahibinin ve DSÖ/PQT'nin sahip olduğu veriler paylaşılır. Diğer verilerin paylaşılması, ilgili veri sahiplerinin ek anlaşmasına tabidir.

Bu onay, Kurum'un Annex 8 Appendix 1A uyarınca DSÖ/PQT ile bir anlaşma imzalamasına ve Kurum Prosedürünün Ek 3I Bölüm 2'si uyarınca (Annex 8 Appendix 3A) sağlanan formu DSÖ/PQT'ye sunarak değerlendirme yapma ve Ürünün Prosedür kapsamında değerlendirilmesini kabul etmesine dayanmaktadır.

DSÖ PQ sahibi/ruhsat başvuru sahibi, ulusal düzenleyici gereklilikler kapsamında DSÖ/PQT'ye ve ilgili Kuruma ön yeterlilik sonrası yapılan varyasyonları sunmayı taahhüt eder. Varyasyonlar, varyasyonun DSÖ/PQT tarafından kabul edilmesinden en geç 30 gün sonra katılımcı Kurumlara sunulmalıdır. Kurum, bir varyasyon için aynı başvurunun DSÖ/PQT tarafından da değerlendirildiği konusunda bilgilendirilmelidir.

Ulusal bir varyasyon prosedürü, ulusal olarak ruhsatlı ürünün artık DSÖ tarafından ön yeterliliğe sahip ürünle aynı olmamasıyla sonuçlanırsa veya DSÖ tarafından ön yeterliliğe sahip ürünün bir varyasyonunu ulusal olarak ruhsatlı ürün için yapılan aynı varyasyon takip etmezse ve sonuç olarak ulusal olarak ruhsatlı üründe değişiklik olmuşsa DSÖ PQ/başvuru sahibi farklılıkları ve nedenlerini DSÖ/PQT'ye bildirmekle yükümlüdür.

DSÖ PQ sahibi için
İmza:
İsim:
Ünvan:
Yer:
Tarih:

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

**I (Annex 8 Appendix 3)**

**Kuruma Niyet Beyanı**

**Ek 3I, Bölüm 1**

**Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından ön yeterliliğe sahip bir beşeri tıbbi ürünün "Referans Düzenleyici Otoritelerden Onaylı/Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü" kapsamında ruhsatlandırılması için Kuruma niyet beyanı**

Güven Prosedürü doğrultusunda, aşağıda imzası bulunan Başvuru Sahibi, aşağıdaki beşeri tıbbi ürün ile ilgili olarak yukarıda belirtilen Prosedürün Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("Kurum") tarafından uygulanması konusunda Kuruma niyet beyan etmektedir.

☐ Aşı dışındaki beşeri tıbbi ürün
☐ Aşı

**Başvuru Detayları**

Firma adı ("Başvuru Sahibi"):

Cadde-Sokak:

Şehir ve ülke

E-posta:

Telefon:

Başvurunun alındığı tarih:

Ulusal sistemdeki ürün adı (biliniyorsa):

Ulusal referans numarası (biliniyorsa):

**Beşeri tıbbi ürünler için ürün detayları:**

Etkin madde (uluslararası ruhsatlı olmayan isim (INN)):

Dozaj şekli ve yitiliği:

Ambalaj:

Uygunsa blok(lar)/birim(ler) dahil olmak üzere üretim yer(ler)i:

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

**DSÖ ön yeterlilik detayları:**

DSÖ PQ referans numarası:

Ön yeterlilik tarihi:

DSÖ PQ sahibi:

Başvuru Sahibi, yukarıda belirtilen ruhsat başvurusunu desteklemek için sağlanan bilgi ve belgelerin doğru ve gerçek olduğunu, Güven Prosedürü kapsamında sunulan ürünün DSÖ tarafından ön yeterliliğe sahip ürünle aynı olduğunu ve ruhsat dosyasındaki teknik bilgilerin, ilk ön yeterlilik prosedürü ve ardışık varyasyon prosedürleri ve yeniden yeterlilik durumu (varsa) sırasında DSÖ/PQT tarafından onaylananlarla aynı olduğunu beyan etmektedir.

DSÖ/PQT'ye gönderilen bilgilerden küçük farklılıklar* aşağıdaki gibidir:

*Beşeri tıbbi ürünler söz konusu olduğunda, önemli sayılmayan küçük farklılıkların örnekleri arasında idari bilgiler, marka adı, başvuru sahibinin adı (başvuru sahibinin DSÖ PQ sahibini temsil etme yetkisine sahip olması koşuluyla), ürün bilgilerinin formatı, ürün bilgilerinin ayrıntı düzeyi, iç ve dış ambalaj bilgileri ve ürün bilgilerinin dili yer alabilir.

Kurumun Güven Prosedür kapsamında ürünün ruhsatlandırılmasını değerlendirmeyi kabul etmesini takiben, başvuru sahibi:

1. Prosedürün şartlarına uygun olarak Kurum ve DSÖ/PQT'ye bağlı kalmayı ve işbirliği yapmayı,
2. DSÖ/PQT'ye, Kuruma aşağıdaki bilgi ve belgelere gizli erişim sağlama ve yukarıda belirtilen amaç için yukarıda belirtilen Kurum ile bu bilgileri serbestçe tartışma yetkisi vermeyi:

- prosedürün amacı doğrultusunda bu tür raporların kullanılmasına yazılı onay vermeleri koşuluyla, DSÖ/PQT değerlendirme ve denetim sonuçlarının (raporlar), laboratuvar testlerinin sonuçlarının ve ilgili ise diğer düzenleyici kurumların değerlendirme ve denetim raporlarının tamamı;
- sonraki varyasyonlar hakkında bilgi ve dokümantasyon (DSÖ kılavuzlarında tanımlandığı gibi) ve ayrıca DSÖ/PQT tarafından ürünün ön yeterliliğinden sonra gerçekleştirilen herhangi bir eylem hakkında bilgi ve dokümantasyon;

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

Değerlendirme ve denetimlerin sonuçlarının paylaşılmasıyla ilgili olarak, yalnızca DSÖ PQ sahibinin ve DSÖ'nün sahip olduğu veriler paylaşılır. Diğer verilerin paylaşılması, ilgili veri sahiplerinin ek anlaşmasına tabidir.

3. Kuruma, Başvuru Sahibi tarafından Kuruma sağlanan ruhsat ve ürünle ilgili bilgileri, Kurumun katılım sözleşmesi ve irtibat kişilerinin taahhütlerinde yer alan gizlilik yükümlülüklerine ve kullanım kısıtlamalarına tabi olarak, DSÖ/PQT ile serbestçe paylaşma ve tartışma yetkisi vermeyi beyan ve taahhüt eder.

☐ Ruhsat başvurusu, başvuru sahibi Güven Prosedürüne katılmaya karar vermeden önce sunulmuştur ve bu nedenle başvuru sırasında ruhsat dosyası Prosedürün koşullarına uygun olarak hazırlanmamıştır.. Dosyayı Prosedürün gerektirdiği şekilde "aynı" hale getirmek için gerçekleştirilen işlemler ekte ek bir yazı ile listelenmektedir.

☐ Ruhsat başvuru sahibi ile DSÖ PQ sahibi farklıdır. DSÖ PQ sahibinden temin edilmiş yetki belgesi ektedir.

**Başvuru Sahibi Adına**

İmza:

İsim:

Ünvan:

Yer:

Tarih:

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

**Yetki Belgesi Şablonu**

[Başvuru sahibi ile DSÖ PQ sahibi aynı değilse sağlanacaktır. İlgili her Kurum için DSÖ/PQT'ye bir kopyası ile birlikte ayrı bir yazı sağlanması gerekmektedir.]
Bu belge, _____(*başvuru sahibinin*), DSÖ ön yeterliliği olan _____(*DSÖ PQ numarası*) numaralı ürün için_____(*ülkesinde*), "Referans Düzenleyici Otoritelerden Onaylı/Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü" kapsamında _____ruhsat başvuru yapılması istendiğini ve _____ (*başvuru sahibinin*), _____ (*ruhsat sahibinden*) türetilen haklara uygun hareket ettiğini ve _____ (*ruhsat sahibinin*) _____(ilgili ülkede) Prosedürün uygulanmasını kabul ettiğini doğrulamak amacıyla sunulmaktadır.

(*DSÖ PQ sahibinin adı*):

İmza

İsim:

Ünvan:

Tarih:

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

**Ek 3I, Bölüm 2**

**Güven Prosedürünü DSÖ ön yeterliliğine sahip bir ürüne uygulamak için Kurum tarafından kabul kararı ve ürüne özgü bilgi ve belgelere erişim talebi**

Lütfen * ile işaretli tüm alanları doldurun. Diğer alanlar için, Bölüm A'da sunulan ayrıntılarda değişiklikler olduysa, lütfen aşağıdaki ilgili alanları doldurun. Aşağıdaki alanların boş bırakıldığı durumlarda, Bölüm A'daki veriler geçerli kabul edilir.

**Başvuru Detayları**

Firma adı ("Başvuru Sahibi"):

Cadde-Sokak:

Şehir ve ülke:

E-posta:

Telefon:

*Başvurunun alınma tarihi:

Başvurusu yapılan ürün adı:

*Başvuru takip numarası ve evrak sayısı:

**Beşeri tıbbi ürünler için ürün detayları:**

Etkin madde/Etkin Maddeler (uluslararası mülkiyete haiz olmayan isim (INN)):

Dozaj şekli ve yitiliği:
Ambalaj:

Uygunsa blok(lar)/birim(ler) dahil olmak üzere üretim yer(ler)i:

**DSÖ ön yeterlilik detayları:**

* DSÖ PQ referans numarası:

Ön yeterlilik tarihi:

DSÖ PQ sahibi:

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

**Lütfen aşağıdaki bölüm A veya bölüm B'yi doldurun:**

☐ **Bölüm A**

Kurum, Prosedür ve Kurum ile DSÖ/PQT arasındaki / / tarihli Anlaşma şartlarına uygun ve bunlara tabi olarak Prosedür kapsamında yukarıda belirtilen ürünün ("Ürün") değerlendirmesini ve "Referans Düzenleyici Otoritelerden Onaylı/Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü" kapsamında ruhsatlandırma yapmayı kabul etmekte ve ürüne özgü bilgilere erişim talep etmektedir.

☐ **BÖLÜM B**

Kurum, aşağıdaki nedenlerle Prosedürü yukarıda belirtilen ürüne uygulamamaya karar vermiştir.

* Kurum için _____ (ülkeyi belirtin)

İmza:

İsim:

Ünvan:

Yer:

*Tarih:

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

**Ek 3I, Bölüm 3**

**Ulusal ruhsat prosedürünün sonuçlarının Kurum tarafından bildirilmesi**

Yukarıdaki Bölüm A ve B'de tamamlanan ürün ve uygulama detayları geçerlidir.

**Lütfen aşağıdaki bölüm A veya bölüm B'yi doldurun:**

☐ **BÖLÜM A**

Ruhsat, Güven Prosedürü şartları kapsamında verilmiş olup, yukarıda belirtilen ürün ("Ürün") Ruhsatlı Ürünler Listesinde aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır:

Ürün Adı:

Ulusal Ruhsat No:

Ruhsat tarihi:

Firmade geçen süre (gün):

**Ürün detayları (Bölüm A ve B'de belirtilenlerden farklıysa):**

Beşeri tıbbi ürünler için ürün detayları:

-Etkin madde/Etkin Maddeler (INN):

Dozaj şekli ve yitiliği:

Ambalaj:

Uygunsa blok(lar)/birim(ler) dahil olmak üzere üretim yer(ler)i:

**Ruhsat sahibi (Bölüm A ve B'de belirtilenden)):**

Firma Adı:

Cadde-Sokak:

Şehir ve ülke

E-posta:

Telefon:

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

Kurum ruhsatlandırma sonucu ön yeterlilik sonucundan farklı mı? (Bitmiş ürünün aynılığını etkileyen farklılıklar tartışılmalıdır*.) (Evet/Hayır)

* Bu farklılıklar endikasyonlar, kontrendikasyonlar, pozoloji (dozlama), özel kullanım uyarıları ve önlemleri, olumsuz ilaç reaksiyonları, depolama koşulları ve raf ömründeki sapmaları ifade eder.

Yukarıdaki soruya evet cevabını verdiyseniz, lütfen belirtin:

| Sapma | Sebep |
|---|---|
| | |
| | |

Lütfen ruhsatın belirli taahhütlere tabi olup olmadığını, ruhsatın koşullu olup olmadığını, ürünün kullanımının belirli reçete kısıtlamalarıyla sınırlı olup olmadığını veya ek klinik araştırmaların veya ek verilerin gerekli olup olmadığını belirtin:

☐ **BÖLÜM B**

Lütfen uygun şekilde tamamlayın:

☐ Ürünün ruhsatı için yapılan başvuru aşağıdaki nedenlerle reddedilmiştir:

☐ Bu başvuru için işbirlikçi prosedür aşağıdaki nedenlerden dolayı durdurulmuştur:

**Kurum adına**

İmza:

İsim:

Ünvan:

Yer:

Tarih:

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

## İ (Annex 8Appendix 4)

**Prosedür kapsamında ruhsatlandırılmış bir ürünle ilgili ruhsat sonrası başvurular hakkında rapor**

☐ Ulusal ruhsat koşullarının DSÖ/PQT ön yeterlilik sonuçlarıyla tutarsız olmasına neden olan varyasyon

☐ Ürün ruhsat iptali veya ruhsat başvurusunun askıya alınması

**Ürün detayları:**

Ulusal sistemdeki ürün adı:

Ulusal Ruhsat No:

Ruhsat tarihi:

**DSÖ ön yeterlilik detayları:**

DSÖ PQ referans numarası:

Ön yeterlilik tarihi:

DSÖ PQ sahibi:

☐ Ulusal varyasyon prosedürü ürünün DSÖ tarafından ön yeterliliğe sahip ürünle aynı olmamasına yol açmıştır.

| Sapma | Sebep |
|---|---|
| | |
| | |

☐ DSÖ/PQT tarafından Kuruma bildirilen varyasyonu, Kurum tarafından ruhsatlandırılmış ürünün varyasyonu izlememiştir ve sonuç olarak, ulusal olarak ruhsatlı ürün artık DSÖ tarafından ön yeterliliğe sahip ürünle aynı değildir.

| Sapma | Sebep |
|---|---|
| | |
| | |

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities

☐ Ürünün ruhsatı iptal edilmiş veya ruhsat başvurusu askıya alınmıştır.

Ruhsat İptal Tarihi: (Evet/Hayır)

Ruhsatın Askıya Alınma Tarihi: (Evet/Hayır)

Geçerlilik Tarihi:

Gerekçeler:

**Kurum adına**

İmza:

İsim:

Ünvan:

Yer:

Tarih:

*Annex 8: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fiftieth report, 2016, Annex 8 Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines
**Annex 11: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fifty second report, 2018, Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities