



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

ORTAK PAZARLANAN BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERE İLİŞKİN KILAVUZ

İRD-KLVZ-19

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	17/02/2023
------------------------------	------------

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuzun amacı; ortak pazarlanan ürünlerin ruhsatlandırılması ve ruhsatlı ortak pazarlanan ürünlerin gerekliliklerini tanımlamak, ortak pazarlanan ürünler hakkında ruhsat sahibinin sorumluluklarını yerine getirebilmeleri için Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin uygulanmasına ait esasları ve ayrıntıları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, ortak pazarlanan ürünlerin ruhsat başvurularının ve ruhsatlı ortak pazarlanan ürünlerin değerlendirilmesine ilişkin iş ve işlemleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 11.12.2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 39 uncu maddesine dayanarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Ana ürün: Ortak pazarlanan ürünle aynı kalitatif ve kantitatif terkibe, aynı farmasötik şekle, aynı üretim yeri/yerlerine sahip olan ve ticari ismi hariç her açıdan tamamen aynı olan, tam ve eksiksiz dosya ile ilk ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürünü,

b) Beşeri tıbbi ürün (ilaç):

1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya,
2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan, madde veya maddeler kombinasyonunu,

c) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

ç) Ortak pazarlanan ürün: Ruhsatlı bir beşeri tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe, aynı farmasötik şekle, aynı üretim yeri/yerlerine sahip olan ve ticari ismi hariç her açıdan tamamen aynı olan beşeri tıbbi ürünü,

d) Ruhsat: Bir beşeri tıbbi ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik şekil ve yitilikte, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip piyasaya sunulabileceğini gösteren, Kurum tarafından düzenlenen belgeyi,

e) Ruhsat sahibi: Beşeri tıbbi ürünün ruhsatına sahip olan gerçek ya da tüzel kişiyi,

f) Ürün: Beşeri tıbbi ürünü,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-19	17/02/2023	-	00	2/5

g) Yönetmelik: Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğini, ifade eder.

Başvurularda dikkat edilmesi gereken hususlar

MADDE 5 – (1) Bir ürün için ortak pazarlama kapsamında ruhsat başvurusunda bulunulabilmesi için ruhsatlı bir ana ürünün bulunması gerekmektedir. Ortak pazarlanan ürününün ruhsat başvurusunun yapıldığı tarihte, ana ürün henüz ruhsatlandırılmamış ise ortak pazarlama ruhsat başvurusu yapılamaz.

(2) Ortak pazarlanan ürün, ana ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe, aynı farmasötik şekle, aynı üretim yeri/yerlerine sahip olmalıdır.

(3) Bir ana ürün için birden fazla ortak pazarlanan ürün başvurusu yapılabilir.

(4) Ortak pazarlanan bir ürün, başka bir ortak pazarlanan ürünün ana ürünü olamaz.

(5) Ortak pazarlanan ürün, ana üründen farklı bir ambalaj boyutuna sahip olamaz.

(6) Ortak pazarlanan ürün, ana üründen farklı bir yitiliğe sahip olamaz.

(7) Ortak pazarlanan ürünün ambalaj bilgileri, ana ürünün ambalaj bilgileriyle eşleşmelidir. Ortak pazarlanan ürünün ambalaj bilgilerinde dizayn, ruhsat sahibi unvanı ve logosu gibi bilgiler ana üründen farklı olabilir.

(8) Ortak pazarlanan bir ürün, üretim süreci açısından da ana ürünle aynı olmalıdır. Ürünün katı dozaj formu üzerine bir şekil/bilgi/yazı/logo baskısı uygulanmışsa, aynı baskının ortak pazarlanan üründe de bulunması gerekir. Bununla birlikte ana ürünün katı dozaj formu üzerine ruhsat sahibinin isim ve/veya logosu ya da ilaç isminin basılması ortak pazarlanan ürün için yanıltıcı olabileceğinden ana üründe ilgili bilgileri içeren baskı kullanılmamalıdır.

(9) Ortak pazarlanan ürünün ismi ana ürünün ticari ismi ile iltibasa yol açmamalıdır.

Başvurularda sunulması gereken bilgi ve belgeler

MADDE 6 – (1) Ortak pazarlanan ürünün Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT) metinleri ürün ismi, ruhsat numarası ve ruhsat sahibi dışında, ana ürün ile aynı olmalıdır. Ruhsat sahibi ortak pazarlanan ürün ile ana ürüne ilişkin KÜB/KT metinlerinin aynı olduğunu taahhüt etmelidir.

(2) Ana ürünün ruhsatının iptal edilmesi durumunda, tam ve eksiksiz CTD dosya sunumu ile düzenlenmiş bir ortak pazarlama ruhsatına sahip ürünlerin bağımsız bir ruhsata dönüşme talebi mevcutsa, Yönetmelik uyarınca işbu Kılavuzun Ek-1 bölümünde yer alan ruhsatlı ortak pazarlanan ürünler için başvuru formu ile birlikte sunulmalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-19	17/02/2023	-	00	3/5

(3) Ortak pazarlama ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünler için Yönetmelik uyarınca işbu Kılavuzun Ek-2 bölümünde yer alan beyan ve taahhüt sunulmalıdır.

(4) Ana ürünün lisanslı olarak ruhsatlandırılması durumunda, ortak pazarlanan ürün ruhsat sahibi, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ruhsat sahibine ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge sunulmalıdır.

(5) Ortak pazarlama yapacak gerçek ya da tüzel kişilerin yazılı onaylarını içeren ortak pazarlama sözleşmesi sunulmalıdır.

(6) Ortak pazarlanan ürün başvurularında, ortak pazarlamaya konu beşeri tıbbi ürünlerin tamamen aynı olduğuna, tüm varyasyon başvurularının ilgili kılavuza uygun olarak yapılacağına ve aynı üretim yeri/yerlerinde üretiminin yapılacağına ilişkin taahhüt sunulmalıdır.

(7) Ana üründe, ortak pazarlanan ürünü de etkileyen varyasyonlar yapılırsa, söz konusu varyasyonlar ortak pazarlanan ürüne de Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz kapsamında uygulanmalıdır. Ortak pazarlanan ürün varyasyon başvuruları, ana ürünün varyasyon onayından sonraki 30 gün içinde Kuruma sunulmalıdır. Ortak pazarlanan ürüne ilişkin ruhsat sahibinin bu gerekliliklere uymasını sağlamak için, ana ürün ruhsat sahibi, yaklaşan varyasyonu ve akabinde onayını ortak pazarlanan ürünün ruhsat sahibine bildirmelidir. Ana ürün ve ortak pazarlanan ürün için aynı anda ilgili varyasyon başvurularının yapılmasına izin verilmez. Ana üründeki varyasyon önceden onaylanmış olmalıdır.

Ana ürünün ruhsatının askıya alınması/iptal edilmesi

MADDE 7 – (1) Ana ürünün ruhsatının askıya alınması/iptal edilmesi durumunda, şayet ortak pazarlanan ürünün ruhsat başvurusu yalnızca Yönetmeliğin Ek-1'ine uygun olarak hazırlanan Modül 1 ile kabul edilmiş ise, ortak pazarlanan ürünün ruhsatı da aynı anda askıya alınır/iptal edilir. Bununla birlikte, ilaç güvenliliğini etkileyen durumlar hariç olmak üzere, ortak pazarlanan ürün tam ve eksiksiz CTD dosya sunumu ile düzenlenmiş bir ruhsata sahip ise, ruhsat sahibinin talebi olması halinde, ortak pazarlama ruhsatı bağımsız bir ruhsata dönüştürülebilir. Bu doğrultuda söz konusu ürüne ait ruhsat askıya alınmayabilir/iptal edilmeyebilir. Söz konusu değişiklik için her iki ruhsat sahibi tarafından imzalanan yazılı beyan ya da ana ürünün ruhsat sahibinin mevcut ruhsat dosyasını ortak pazarlanan ürün ruhsat sahibine resmi olarak teslim ettiğine dair yazılı onayı sunulmalıdır.

(2) Yönetmeliğin 23 üncü maddesi doğrultusunda ruhsat iptali talep edilen ürün için ruhsat sahibinin ruhsat iptal talebi sırasında ortak pazarlanan ürünü olup olmadığı hakkında bildirimde bulunması gerekmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-19	17/02/2023	-	00	4/5

(3) Bağımsız bir ruhsata dönüştürülme başvurusunda bulunulan ortak pazarlanan ürün için ruhsat sahibi Yönetmeliğin 25 inci maddesinde yer alan yükümlülükler doğrultusunda ihtiyaç duyulan tüm belgelere sahip olmalı ve bir beşeri tıbbi ürün ruhsatı ile ilgili tüm yükümlülükleri tek başına kabul etmelidir.

(4) Önceden bağımsız olan bir ruhsat, ortak pazarlama ürünü ana ürün statüsünü benimsemedikçe ortak pazarlama ruhsatına dönüştürülemez.

(5) Ortak pazarlanan ürünün ruhsat sahibinin ana ürün değişikliği talebinde bulunması halinde ortak pazarlanan ürün ruhsatı iptal edilir. Farklı bir ana ürünle yeni bir ortak pazarlama başvurusunda bulunulan ürün için ruhsatı iptal edilen ürün ismi veya bu isimle iltibasa yol açacak bir isim kullanılamaz.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 8- (1) Bu Kılavuzda belirtilmeyen hususlar için ilgili mevzuat hükümleri geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 9- (1) Bu Kılavuz yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 10- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Ekler

Ek-1: Ruhsatlı ortak pazarlanan beşeri tıbbi ürünler için bağımsız ruhsata geçiş başvuru formu

Ek-2: Ortak pazarlama ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünler beyan ve taahhüt

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İRD-KLVZ-19	17/02/2023	-	00	5/5

EK-1

RUHSATLI ORTAK PAZARLANAN BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN BAĞIMSIZ RUHSATA GEÇİŞ BAŞVURU FORMU

1. GENEL BİLGİLER

Ortak pazarlanan ürün adı:

Ana ürün adı:.....

Ana ürün ruhsat tarihi ve numarası:

Etkin madde(ler):

2. ADRES

Ortak pazarlanan ürün ruhsat sahibi bilgileri

Firma adı:

Adres:

Telefon:

E-posta:

Bildirim/başvuru sahibi adına iletişimden yetkili kişi adı ve adresi

Görevi:

Adı ve soyadı:

Adres:

Telefon:

E-posta:

3. EK DOKÜMANLAR (UYGULANABİLİRSE)

Ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerdeki varyasyonlar için bildirim/başvuru formu

Ruhsat yenileme başvuru formu

Kısa Ürün Bilgisi

Kullanma talimatı

Ambalaj taslağı

4. BEYANLAR

Başvuru belgeleri için gerekliliklere uygunluğun beyanı.

Ortak pazarlanan ürün için Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği gereklilikleri karşılanmaktadır. Evet

Başvuru dosyasında yer alan belgeler tam ve eksiksizdir. Evet Hayır

Ortak pazarlanan ürün ana ürün ile aynı yitilik ve üretim prosesine sahiptir. Evet

Ortak pazarlanan ürün ana ürün ile aynı KÜB/KT bilgilerine sahiptir.

Evet

Sunulan ambalaj taslakları piyasaya verilecek ambalajın birebir örneğidir.

Evet Hayır

5. TAAHHÜT VE İMZA

İşbu formu imzalarırken, imza sahipleri aşağıdaki koşullara uymayı taahhüt ederler:

- Ana ürünün ruhsat sahibi, ortak pazarlanan beşeri tıbbi ürünün ruhsat sahibinine ana ürüne ilişkin bilimsel dokümantasyona erişim izni verir.
- Ortak pazarlamaya konu ürünlerin üreticisi işbu belge ile ana ürünün ve onun ortak pazarlama ürününün kesinlikle aynı olduğunu onaylar (aynı üretim süreci, bitmiş ürün, etkin maddeler, yardımcı maddeler ve iç ambalaj materyali).
- Ortak pazarlanan beşeri tıbbi ürünün ruhsat sahibi ve üreticisi, fason üretim sözleşmesindeki yükümlülükler açısından birbirlerini bilgilendirmeyi taahhüt eder.

Başvuru sahibinin imzası:

.....

Bu formdaki bütün bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğu taahhüt ederim:

(firma kaşesi, uygulanabilirse)

.....

.....

Yetkili imzacı:

Tarih:

İmza:

Adı ve
soyadı:

Ana ürün ruhsat sahibinin imzası:

Bu formdaki bütün bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğu taahhüt ederim:

(firma kaşesi, uygulanabilirse)

.....

.....

Yetkili imzacı:

Tarih:

İmza:

Adı ve
soyadı:

Üretim yeri yetkilisinin imzası :

Bu formdaki bütün bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğu taahhüt ederim:
(firma kaşesi, uygulanabilirse)

.....
.....

Yetkili imzacı:

Tarih:

İmza:

Adı ve
soyadı:

EK-2

ORTAK PAZARLAMA RUHSAT BAŞVURUSUNDA BULUNULAN BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN BEYAN VE TAAHHÜT

- Ortak pazarlama ruhsat başvurusunda bulunan gerçek yada tüzel kişi, ruhsatlı bir beşeri tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe, aynı farmasötik şekle, aynı üretim yeri/yerlerine sahip olan ve ticari ismi hariç her açıdan tamamen aynı olan beşeri tıbbi ürün olduğunu kabul eder.
- Ana ürün üreticisi, ana ürünün ve ortak pazarlama ürününün kesinlikle aynı olduğunu onaylar (aynı üretim süreci, bitmiş ürün, etkin maddeler, yardımcı maddeler ve iç ambalaj materyali).
- Ana ürünün ruhsat sahibi, ortak pazarlama yapacağı beşeri tıbbi ürünün ruhsat sahibinin, ortak pazarlama ürününün ruhsat başvurusunda ana ürüne ilişkin bilimsel dokümantasyona erişimine her zaman izin verir.
- Ana ürünün ruhsat sahibi, ortak pazarlama ürününün ruhsat sahibi ve üretici/üreticileri, her iki ürünün kullanımı ya da ruhsatlandırılması sırasında kalite, etkinlik ve güvenliliğe ilişkin dokümantasyon ve olaylar hakkında birbirlerini bilgilendirmeyi taahhüt eder. Ruhsat sahipleri her iki beşeri tıbbi ürünlerdeki varyasyonlar için her başvuruyu koordine eder.
- Ana ürünün ruhsat sahibi, ortak pazarlanan ve/veya ruhsat başvurusu tam ve eksiksiz dosya ile yapılan bir beşeri tıbbi ürün olması halinde, ruhsat sahibinin ortak pazarlamaya konu edilen diğer beşeri tıbbi ürün/ürünlerin listesini sunar.
- Ana ürün ve ortak pazarlanan ürünün üreticisinin birden çok olması durumunda aynı kalitede beşeri tıbbi ürün üretebilmek için tüm üreticiler, ürünün kalitesini etkileyecek herhangi bir durumda ruhsat sahiplerini ve diğer üreticileri bilgilendirir.
- Ana ürün ve ortak pazarlanan ürünün üreticisinin birden çok olması durumunda üretim sonunda elde edilen beşeri tıbbi ürünlerin kalitesinin aynı olduğunu onaylar.
- Ortak pazarlanacak beşeri tıbbi ürün, ana ürün varyasyon başvuruları onay almadan ruhsat başvurusunda bulunmaz.
- Ortak pazarlanan ürün, ana ürün ile aynı KÜB/KT bilgilerine sahiptir.

Bu formdaki bütün bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğu taahhüt ederim:

(firma kaşesi, uygulanabilirse)

.....

.....

.....

Yetkili imzacı:

Tarih:

İmza:

Adı ve
soyadı:

Ana ürün ruhsat sahibinin imzası:

Bu formdaki bütün bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğu taahhüt ederim:

(firma kaşesi, uygulanabilirse)

.....

.....

.....

Yetkili imzacı:

Tarih:

İmza:

Adı ve
soyadı:

Üretim yeri yetkilisinin imzası :

Bu formdaki bütün bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğu taahhüt ederim:

(firma kaşesi, uygulanabilirse)

.....

.....

.....

Yetkili imzacı:

Tarih:

İmza:

Adı ve
soyadı: