

CTD KILAVUZU

IRD-KLVZ-02

|  |  |
| --- | --- |
| İlk Versiyon Yürürlük Tarihi | 01.01.2006 |
| 1. Revizyon Yürürlük Tarihi | 18.01.2022 |
| 1. Revizyon Yürürlük Tarihi | 15.11.2022 |
| 1. Revizyon Yürürlük Tarihi |  |

**BAŞVURU SAHİPLERİNE BİLDİRİM**

|  |
| --- |
| **Beşeri Kullanım için Tıbbi Ürünler**  **CİLT 2B**  **Modül 1.2: İdari Bilgiler Başvuru Formu**  **Ocak 2022** |

**Değişiklik Geçmişi**

**●●●●●**

|  |
| --- |
| **BAŞVURU FORMU: İDARİ VERİLER** |

**Her yitilik ve farmasötik şekil için ayrı bir başvuru formu gereklidir.**

|  |
| --- |
| **BEYAN ve İMZA**  **Ürün (icat edildiği) adı:**    **Yitilik (ler):**  **Farmasötik şekil :**  **Etkin madde(ler)nin adı (uygulanabilir olduğu durumda tuz veya hidratı dahil):**  **Başvuru sahibi: Adres:**    **Başvuru sahibi adına**  **İletişimden yetkili kişi\***  İşbu belge ile tıbbi ürünün kalitesi, güvenliliği ve etkililiği ile ilgili olan mevcut tüm verilerin uygun olduğu şekilde dosyada verildiği tasdik olunur.  İşbu belge ile ücretlerin mevzuat gereğince ödeneceği/ ödenmiş olduğu tasdik olunur. \*\*  Başvuru sahibi adına,    Unvanı Adı Soyadı:\*  Görevi:  Adres:  E-posta:  İmza:    Tarih  \* □ Not: Başvuru Sahibi Adına iletişim/İmza yetkisi yazısını Ek 6.4’e ekleyiniz.  \*\*□ Not: Eğer ücretler ödenmişse lütfen ödeme belgesini ek 6.1’e ekleyiniz. |

**İçindekiler**

**Beyan ve imza**

**1. BAŞVURU TÜRÜ**

1.1 Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik’de yer alan Ek-1’e atıfta bulunan

çeşitleme başvurusu

1.2 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’ne istinaden yapılan başvuru

**2. RUHSAT BAŞVURUSU BİLGİLERİ**

2.1 Ad(lar) ve ATC kodu

2.2 Yitiliği , farmasötik şekli, uygulama yolu, kabı ve ambalaj boyutları

2.3 Yasal durum

2.4 Ruhsat sahibi

2.5 İmalatçılar

2.6 Kalitatif ve kantitatif bileşim

**3. BİLİMSEL TAVSİYE**

**4. PEDİYATRİK GELİŞTİRME PROGRAMI**

**5. DİĞER RUHSAT BAŞVURULARI**

**6. EKLİ BELGELER**

|  |
| --- |
| **1. BAŞVURU TÜRÜ** |

* 1. **RUHSATLI BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDEKİ VARYASYONLARA DAİR**

**YÖNETMELİK EK I’E ATIFTA BULUNAN ÇEŞİTLEME BAŞVURUSU MU?**

**🞅** Hayır (*sadece bölüm 1.2’yi doldurunuz*)

**🞅** Evet (*aşağıdaki bölümleri ve ayrıca bölüm 1.2’yi doldurunuz*)

*Not: . İşbu başvurunun başvuru sahibi, ruhsat sahibi ile* ***aynı*** *olmak zorundadır.*

*. Bu bölüm ürünün farklı yitilik ve farmasötik şekildeki gibi sunumu Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma*

*Yönetmeliği 6 ncı maddesinin birinci fıkrası, 8, 9 ve 10 uncu madde hükümleri saklı kalmak koşuluyla*

*doldurulmalıdır.*

**● Ruhsatlandırma ile ilgili olarak:**

◾ Ruhsat sahibinin adı:

◾ Mevcut ürünün adı, yitiliği, farmasötik şekli:

◾ Ruhsat numarası:

|  |
| --- |
| **Ruhsatınızdaki değişiklik bir çeşitleme olarak değerlendirilmektedir. Lütfen şunları belirtiniz:**  □ Yeni bir etkin madde olarak tanımlanmayan beyan edilmiş etkin maddede yapılan kalitatif değişiklik  **🞅** Farklı bir tuz/ester, kompleks/türev ile yer değiştirme (aynı terapötik kısmı)  **🞅** Farklı bir izomer, izomer karışımı, izole edilmiş izomerle yapılan bir karışımı ile yer  değiştirme  **🞅** Bir biyolojik madde veya biyoteknoloji ürününün yer değiştirmesi  **🞅** Birradyofarmasötik için yeni ligand veya bağlantı mekanizması  **🞅** Bitkisel tıbbi ürünlerde bitkisel drog oranının ya da ekstraksiyon çözücüsünün  değişmesi  **🞅** Diğer değişiklik (ler), lütfen belirtiniz:  □ Yeni bir farmasötik şekilde yapılan değişiklik veya ilave  □ Yeni bir yitilik/ potens ilavesi veya değişikliği  □ Yeni bir uygulama yolunda yapılan değişiklik veya ilave  □ Farmakokinetikte yapılan değişiklik  □ Biyoyararlanımda yapılan değişiklik |

**1.2. BU BAŞVURU BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNİN AŞAĞIDAKİ MADDESİ UYARINCA SUNULMAKTADIR**

*Not: . Bölüm 1.1’de sözü edilen başvurular da dahil olmak üzere, tüm başvurularda doldurulacak bölüm.*

*. Daha fazla bilgi için Başvuru Sahiplerine Bildirim, cilt 2A, kısım 1’e müracaat ediniz.*

*. Bölüm 2.1.2’de etkin madde (yeni/bilinen) belirtilmelidir.*

**1.2.1 🞅 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Madde 8 (k ve l bendleri) - tam başvuru (idari,**

**kalite, preklinik ve klinik veriler\* ile birlikte tam dosya)**

*\*Bu tür bir tam başvurunun farklı yitilik ve farmasötik şekildeki sunumu gibi çeşitleme başvuruları için sadece preklinik ve klinik verilere çapraz referans yapılabilir.*

**1.2.2 🞅 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Madde 9.1.a.1 - “Bilgilendirilmiş muvafakatlı**

**başvuru”**

*Not: . Ruhsat sahibi tarafından ruhsatlı tıbbi ürünü için, yeni başvuruyu destekleyici mahiyette muvafakat verilmiş bir tıbbi ürün için yapılan başvurudur.*

*. Preklinik ve klinik verilere muvafakat verilerek tam idari verileri sağlanmalıdır.*

*. Ruhsatlandırılmış ürün ve bilgilendirilmiş muvafakatlı başvuru farklı "ruhsat sahibine" ait olur.*

Ruhsatlandırılmış tıbbi ürün:

◾ Ürün adı, yitiliği, farmasötik şekli:

◾ Ruhsat sahibi:

◾ Ruhsat numarası :

□ Ruhsatlandırılmış ürünün ruhsat sahibinden alınmış olan yazılı muvafakati ekleyiniz

(Ek 6.2)

**1.2.3 🞅 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Madde 9.1.a.2 - "Yerleşmiş tıbbi kullanım**

**başvurusu"**

*Not: . Daha fazla bilgi için Başvuru Sahiplerine Bildirim, cilt 2A, kısım 1’e müracaat ediniz.*

*. Yerleşmiş tıbbi kullanım başvurularının farklı yitilik ve farmasötik şekildeki sunumu gibi çeşitlemeleri için, sadece*

*preklinik ve klinik verilere çapraz referans yapılabilir.*

**1.2.4 🞅 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Madde 9.1.a.3 - "İlişkili Alerjen Ürün"**

*Not: . Referans alerjen ürün ile ilişkili alerjen ürün için yapılan başvurudur.*

*. Tam idari veriler sağlanmalıdır. Kalite, preklinik ve klinik verilere çapraz referans yapılabilir.*

■Referans alerjen ürün :

◾ Ürün adı, yitiliği, farmasötik şekli:

◾ Ruhsat sahibi:

◾ İlk ruhsatlandırma tarihi:

◾ İlk ruhsatlandırılan ülke:

◾ Bitmiş ürün üretim yeri:

◾ Adresi:

◾ Alerjen etkin madde üretim yeri:

◾ Alerjen etkin madde üretim yeri adresi:

*Not: . Referans alerjen ürün, kabul edilen herhangi bir ülkede en az on yıl kullanıldığı tespit edilen kabul edilebilir etkililik ve güvenlilikle yerleşmiş iyi bilinen bir tıbbi kullanımının olması veya tam dosya (idari, kalite, preklinik ve klinik veriler) ile gelebilir.*

■İlişkili alerjen ürün :

◾ Ürün adı, yitiliği, farmasötik şekli:

◾ Ruhsat sahibi:

◾ İlk ruhsatlandırma tarihi:

◾ İlk ruhsatlandırılan ülke:

◾ Bitmiş ürün üretim yeri:

◾ Adresi:

◾ Alerjen etkin madde üretim yeri:

◾ Alerjen etkin madde üretim yeri adresi:

□ 6.25 İlgili Kılavuz gereklilikleri doğrultusunda ilişkili alerjen ürün koşullarının sağlandığına dair taahhüt

**1.2.5 🞅 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Madde 9.1.a.4 - "Eşdeğer tıbbi ürün**

**başvurusu"**

*Not: . Referans tıbbi ürüne temelde benzer olan bir ürün için yapılan başvurudur.*

*. İdari veriler, kalite verileri ve gerekli olduğu hallerde uygun preklinik ve klinik veriler sunulmalıdır.*

*. Daha fazla bilgi için Başvuru Sahiplerine Bildirim, cilt 2A, kısım 1’e bakınız.*

■Referans tıbbi ürün :

◾ Ürün adı, yitiliği, farmasötik şekli:

◾ Ruhsat sahibi:

◾ İlk ruhsatlandırma tarihi:

◾ İlk ruhsatlandırılan ülke:

*Not: . Gümrük Birliği alanında ruhsatlı referans tıbbi ürünler için bu bölüm, veri imtiyazı süresinin dolum tarihini belirlemek*

*amacıyla seçilen referans tıbbi ürünü açıklar.*

*. Referans tıbbi ürün, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 8 inci maddesinin (k)ve (l) bentleri*

*uyarınca tam dosya bazında ruhsatlandırılmış olmalıdır.*

■ Biyoeşdeğerlik çalışmasında kullanılan beşeri tıbbi ürün:

◾ Ürün adı, yitilik, farmasötik şekil :

◾ Ruhsat sahibi:

◾ Ülke:

*Not: Beşeri Tıbbi Ürünlerin Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmalarında Kullanılacak Referans Ürünün Seçimine*

*İlişkin Kılavuz hükümleri dikkate alınmalıdır ve her farmasötik şekil için bu alan doldurulmalıdır.*

**1.2.6 🞅 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Madde 9.1.b - "Hibrit başvuru"**

*Not: . Referans ürün olarak adlandırılan ürüne atıfta bulunan bir ürün için yapılan başvurudur (ör. Farklı*

*farmasötik form, farklı terapötik endikasyon...).*

*. İdari veriler, kalite verileri, uygun preklinik ve klinik veriler sunulmalıdır.*

*. Daha fazla bilgi için Başvuru Sahiplerine Bildirim, cilt 2A, kısım 1’e bakınız.*

■ Referans tıbbi ürün:

*Not: Referans tıbbi ürün, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 8 inci maddesinin (k) ve (l) bentleri uyarınca*

*tam dosya bazında ruhsatlandırılmış olmalıdır.*

◾ Ürün adı, yitilik, farmasötik şekil:

◾ Ruhsat sahibi:

◾ İlk ruhsatlandırma tarihi:

◾ İlk ruhsatlandırılan ülke:

*Not: Gümrük Birliği alanında ruhsatlı referans tıbbi ürünler için bu bölüm, veri imtiyazı süresinin dolum tarihini belirlemek*

*amacıyla seçilen referans tıbbi ürünü açıklar.*

■Biyoeşdeğerlik çalışmasında kullanılan beşeri tıbbi ürün:

◾ Ürün adı, yitilik, farmasötik şekil:

◾ Ruhsat sahibi:

◾ Ülke:

*Not: Beşeri Tıbbi Ürünlerin Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmalarında Kullanılacak Referans Ürünün Seçimine*

*İlişkin Kılavuz hükümleri dikkate alınmalıdır ve her farmasötik şekil için bu alan doldurulmalıdır.*

■ Referans tıbbi ürün ile mukayese edilen farklılık(lar):

* Etkin maddede değişiklik
* Farklı farmasötik formu
* Farklı yitilik(ler) (etkin madde(ler)de yapılan kantitatif değişiklikler)
* Farklı uygulama yolu
* Biyoyararlanım çalışmaları yoluyla biyoeşdeğerliğin kanıtlanamaması
* Farklı tedavi kullanımı
* Diğer farklılık(lar)

**1.2.7 🞅 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Madde 9.1.c - "Biyobenzer başvuru"**

*Not: . Referans biyolojik ürüne atıfta bulunarak yapılan başvurudur.*

*. İdari, kalite, uygun preklinik ve klinik veriler ile birlikte tam dosya sunulmalıdır.*

*. Başvuru Sahiplerine Bildirim, cilt 2A, bölüm 1, kısmına atıfta bulunurlar.*

■ Referans tıbbi ürün**:**

◾ Ürün adı, yitilik farmasötik şekil:

◾ Ruhsat sahibi:

◾ Ruhsat numarası:

◾ İlk ruhsatlandırma tarih (yıl-ay-gün):

◾ İlk ruhsatlandırılan ülke:

*Not: . Gümrük Birliği alanında ruhsatlı referans tıbbi ürünler için bu bölüm, veri imtiyazı süresinin dolum tarihini belirlemek*

*amacıyla seçilen referans tıbbi ürünü açıklar.*

*. Referans tıbbi ürün, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 8. Maddesinin (k) ve (l) bentleri uyarınca*

*tam dosya bazında ruhsatlandırılmış olmalıdır.*

**■** Referans tıbbi ürünle mukayese edilen farklılık(lar);

◾ Hammadde(ler) deki değişiklik(ler)

◾ Üretim proses(ler)inde değişiklikler

◾ Teropötik endikasyon(lar)ında değişiklik(ler)

◾ Farmasötik form(lar)da değişiklikler

◾ Yitilikte değişik (etkin maddede yapılan kantitatif değişiklikler)

◾ Uygulama yolu(ları)nda değişiklik

◾ Diğer

■ Karşılaştırılabilirlik çalışmalarında kullanılan beşeri tıbbi ürün(ler) :

*Not: . Seçilen referans tıbbi ürün kalite, güvenlilik ve etkililik çalışmalarına yönelik karşılaştırılabilirlik programı boyunca*

*kullanılmalıdır.*

*. Referans tıbbi ürün, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 8 inci maddesinin (k) ve (l) bentleri uyarınca*

*tam dosya bazında ruhsatlandırılmış olmalıdır.*

◾ Ürün adı, yitilik, farmasötik şekil:

◾ Ruhsatı sahibi:

◾ Ülke:

*Not: . Kalite, güvenlilik ve etkililik çalışmaları için karşılaştırılabilirlik çalışmaları biyobenzer tıbbi ürün geliştirilmesi*

*süresince kullanılan seçilmiş referans tıbbi ürün hakkında genel açıklama modül 1.5.2 de yer almalıdır.*

**1.2.8 🞅 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Madde 9.1.ç - "Sabit bir kombinasyon için yapılan başvuru"**

*Not: . Sadece kombinasyon hakkındaki tam idari bilgi, etkin madde/maddelerin birlikte kullanıldığında etkili ve güvenli olduğunu gösteren literatür bilgileri ve varsa Türkiye’deki hastanelerden toplanan veriler ile yapılan retrospektif çalışmaların sunulması.*

*. Sabit kombinasyon başvurularının farklı yitilik ve şekildeki sunumu gibi çeşitlemeleri için sadece preklinik ve*

*klinik verilere çapraz referans yapılabilir.*

**🞅 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Madde 9.1.d - "Sabit bir kombinasyon için yapılan başvuru"**

*Not:  . Terapötik amaçlar için birlikte kullanılmamış olan etkin maddeleri ihtiva eden tıbbi ürünler için, klinik çalışmalar,*

*gerekli ise preklinik çalışmalar sunulmalıdır.*

*. Daha fazla bilgi için Başvuru Sahiplerine Bildirim, cilt 2A, kısım 1’e müracaat ediniz.*

|  |
| --- |
| *□ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 8 inci madde birinci fıkrasının (n, o, ö) bendi gereği yapılan Ortak Pazarlama başvurusu mu?*  🞅*Hayır* 🞅 *Evet*  *Cevabınız evet ise, sadece Modül 1 ile yapılan başvuru mu?*  🞅*Hayır* 🞅 *Evet*  *Ortak Pazarlama Anlaşmasını Ek 6.21’e koyunuz.* |

**1.3. AŞAĞIDA TALEP EDİLEN BAŞVURUNUN BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİ’NİN 15 İNCİ, 33 ÜNCÜ, 36 NCI MADDESİ UYARINCA DEĞERLENDİRİLMESİ**

**🞅 1.3.1 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Madde 15 "Öncelikli Değerlendirme"**

*Not: Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 15 inci maddesi gereğince uygun bilgiyi ruhsat başvuru kapak yazısı ekinde veriniz.*

**🞅**  Ruhsatlandırma süreçlerinde yüksek önceliklendirme\*

**🞅**  Ruhsatlandırma süreçlerinde önceliklendirme\*

**🞅**  GMP süreçlerinde yüksek önceliklendirme\*

\*Öncelik verildiği tarih (gün/ay/yıl):

**🞅 1.3.2** **Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Madde Madde 33 "Koşullu Ruhsatlandırma"**

*Not: Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 32 nci maddesi gereğince koşullu ruhsat başvurusu yapılabileceğine dair Kurum onay yazısını ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 33 üncü maddesi gereğince Modül 1.5.3 bölümüne gerekçelendirmeyi ekleyiniz.*

**🞅 1.3.3** **Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Madde 36 "İstisnai Ruhsatlandırma"**

*Not: Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 32 nci maddesi gereğince istisnai ruhsat başvurusu yapılabileceğine dair Kurum onay yazısını ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 36 ncı maddesi gereğince* *Modül 1.5.4 bölümüne* *gerekçelendirmeyi ekleyiniz.*

|  |
| --- |
| **2. RUHSAT BAŞVURU AYRINTILARI** |

**2.1. Ad(lar) ve ATC kodu**

|  |
| --- |
| **2.1.1** Tıbbi ürünün **önerilen (icat edilmiş) adı**:  □ Farklı ülkelerde farklı (icat edilmiş) adlar önerilmişse, bunların Ek 6.17’da listelenmeleri gereklidir. |

|  |
| --- |
| **2.1.2 Etkin madde(ler)in adı:**  Etkin maddenin/maddelerin tam adı, uygulanabilir olduğu durumlarda tuzu veya hidratı\*:  Etkin maddenin/maddelerin bazı/etkili terapötik kısmı (yukarıdakinden farklı ise):  Etkin madde türü (örneğin kimyasal madde, rekombinant biyolojik madde):  Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Madde 8 (k ve l bendleri) veya Madde 9.1.a.2- "Yerleşmiş tıbbi kullanım başvurusu"  **🞅 Yeni etkin madde (ler)**  *Not: Daha önce yetkili bir otorite tarafından ruhsatlandırılmamış beşeri tıbbi ürün içeriğindeki etkin madde (ler)*  **🞅 Bilinen etkin madde(ler)**  *Not: Şu öncelik sırası içinde sadece bir tane isim verilmelidir: INN\*, Avrupa Farmakopesi, Ulusal Farmakope, yaygın ad, bilimsel ad;*  *\* Eğer ilgili ise tuz veya hidrat şekli ile birlikte, etkin madde önerilmiş INN’si ile birlikte beyan edilmelidir (daha fazla bilgi için Kısa Ürün Bilgisine İlişkin Kılavuza müracaat ediniz)* |

|  |
| --- |
| **2.1.3 Farmakoterapötik grup (Geçerli ATC kodunu kullanınız):**  **ATC Kodu: Grup:**  Eğer ATC Kodu başvurusu hala beklemede ise belirtiniz: □ |

**2.2. Yitilik, farmasötik şekil, uygulama yolu, kap ve ambalaj büyüklükleri**

|  |
| --- |
| **2.2.1 Yitilik, farmasötik şekil (geçerli standart terimler listesini kullanınız – Avrupa**  **Farmakopesi)**  ***Farmasötik şekil :***  ***Etkin madde(ler)(yitiliğin ifadesinde kullanıldığı gibi\*): Yitilik(ler):***  *Not: \* Tuz veya hidrat formunda sunulan etkin maddeler için yitilik ifadesi etkin maddenin bazı/etkili terapötik kısmı üzerinden verilmelidir.* |

|  |
| --- |
| **2.2.2 Uygulama yolu/yolları (geçerli standart terimler listesini kullanınız – Avrupa**  **Farmakopesi)** |

|  |
| --- |
| **2.2.3 Kap, kapak ve uygulama cihaz(lar)ı,** kendisinin imal edilmiş olduğu materyal  tanımlaması da dahil olmak üzere. (geçerli standart terimler listesini kullanınız – Avrupa  Farmakopesi)  (Gerekli olduğu durumlarda bölüm 2.2.3’ü tekrarlayınız.)  **Her bir kap için:**  **Tanım:**  **Kap Materyal Kapak**  **Uygulama cihazı:**  *(Not: Bölüm 2.2.4’ü refere ediniz.)*  **Her ambalaj türü için şunları bildiriniz:**  2.2.3.1 Ambalaj büyüklüğü/büyüklükleri:  *Not: Ruhsatlandırılmak istenen tüm ambalaj büyüklükleri listelenmelidir.*  2.2.3.2 Önerilen raf ömrü:  2.2.3.3 Önerilen raf ömrü (ambalajın ilk açılmasından itibaren):  2.2.3.4 Önerilen raf ömrü (Seyreltme veya rekonstitüsyondan sonra):  2.2.3.5 Önerilen saklama koşulları:  2.2.3.6 İlk açılmasından itibaren önerilen saklama koşulları:  2.2.3.7 Seyreltme veya rekonstitüsyondan sonra önerilen saklama koşulları:    □ Taslakların veya Numunelerin/örneklerin listesini, uygun olduğu şekilde, başvuruya ekleyiniz (Ek 6.16). |

|  |
| --- |
| **2.2.4 Tıbbi cihazlar**  *Lütfen uygulanabilir ifadeyi/ifadeleri işaretleyiniz ve tıbbi ürünle kullanılan her bir cihaz bileşeni için gerektiği şekilde bölüm 2.2.4ü kopyalayınız.*  Bu başvuru, aşağıdaki koşullardan herhangi birinin karşılandığı ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (eee) bendi çerçevesinde bir veya daha fazla tıbbi cihaza veyahut Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (fff) bendi çerçevesinde bir veya daha fazla tıbbi cihaz aksesuarına atıfta mı bulunuyor?  a) Tıbbi cihaz, bir tıbbi ürünü bütünleşik bir parça olarak ihtiva ediyor ve bu tıbbi ürünün etkisi, cihazın işlevine yardımcı olmayıp asli etki gösteriyor mu? (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 1 inci madde altıncı fıkranın üçüncü cümlesi).  🞅 Hayır 🞅 Evet  b) Bir tıbbi ürünü tatbik etme amaçlı tıbbi cihaz, yalnızca belirtilen kombinasyonda ve tekrar kullanılmayacak şekilde kullanımı amaçlanan bütünleşik tek bir ürün mü? (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 1 inci madde yedinci fıkrasının ikinci ve üçüncü cümleleri)  🞅 Hayır 🞅 Evet  *Not: Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Ek 1, Bölüm I, 3.2’si uyarınca, tıbbi cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek 1’inde belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu, uygulanabildiği hallerde, imalatçının AB uygunluk beyanı, bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş EC Sertifikası veya bir onaylanmış kuruluş görüşü sunularak gösterilmelidir.*   1. Tıbbi ürün ile beraber paketlenmiş tıbbi cihaz mı?   *Not: Cihaz, CE işaretli olması dahil Tıbbi Cihaz Yönetmeliği gerekliliklerini karşılamalıdır.*  🞅 Hayır 🞅 Evet   1. Ayrı olarak tedarik edilen ancak tıbbi ürünün ürün bilgilerinde atıfta bulunulan bir tıbbi cihaz mı?   *Not: Cihaz, CE işaretli olması dahil Tıbbi Cihaz Yönetmeliği gerekliliklerini karşılamalıdır.*  🞅 Hayır 🞅 Evet  **2.2.4.1.: Cihazın/ cihazların tanımı ve sınıflandırması**  Cihazın/cihazların adı:  Cihazın kısa tanımı:  Cihazın kullanım amacı:  Sınıflandırma: 🞅 Sınıf I 🞅 Sınıf IIa 🞅 Sınıf IIb 🞅 Sınıf III  □ Steril □ölçüm fonksiyonu bulunan □ tekrar kullanılabilir cerrahi alet  Seri numarası / Tekil Cihaz Kimliği (UDI) veya uygulanabildiği hallerde bütünleşik cihazı kesin olarak ayırabilmek için gerekli diğer göstergeler:  **2.2.4.2.:Cihazın imalatçısı**  **(Not: AEA dışındaki imalatçılar için lütfen imalatçı yerine yetkili temsilcinin ayrıntılarını veriniz)**  Firma adı:  Firma adresi:  Posta kodu:  Ülkesi:  İletişim kişisinin ismi:  Unvanı:  Adı-Soyadı:  Telefon:  e-posta:  **2.2.4.3.: Tıbbi cihazın, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uyumluluğunu gösteren belgeler**  Bu başvuru, mevcutsa, imalatçının AB uygunluk beyanını, bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş EC sertifikasını veya onaylanmış kuruluş görüşünü içeriyor mu?  🞅 Hayır, ilgili dokümanı ne zaman sunacağınızı belirtiniz.  🞅 Evet  Eğer evet dediyseniz, lütfen aşağıdakileri belirtiniz:  🞅 İmalatçının AB uygunluk beyanı (uygunluk değerlendirmesine onaylanmış kuruluşun dahiliyetini gerektirmeyen tıbbi cihazlar için)  🞅 Onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenmiş bir EC sertifikası  🞅 Onaylanmış Kuruluş görüşü  Lütfen yukarıda belirtilen belgelerin (uygulanabilir olduğu şekilde) EU-CTD'nin 3.2.R modülünde sunulması gerektiğini unutmayınız.  **2.2.4.4.: Onaylanmış Kuruluş**  İlgili her Onaylanmış Kuruluş için lütfen belirtiniz:    Onaylanmış Kuruluşun adı:  Onaylanmış Kuruluş numarası:  İletişim kişisinin ismi:  Unvan:  Adı-Soyadı:  Adres:  Ülke:  Telefon:  e-posta: |

**2.3 Yasal durum**

|  |
| --- |
| **2.3.1 Önerilen dağıtım/sınıflandırma**  (Beşeri Tıbbi Ürünler Sınıflandırma Yönetmeliğine göre)   * Reçeteye tabi olan * Reçeteye tabi olmayan |

|  |
| --- |
| **2.3.2 Reçeteye tabi ürünler:**  □ Yinelenebilir reçete ile verilen ürünler (uygulanıyorsa)\*  □ Yinelenemez reçete ile verilen ürünler (uygulanıyorsa)\*  □ Özel (**renkli)** reçeteye tabi ürünler\*  □ Belirli özel alanlarda kullanılmak üzere kısıtlanmış reçeteye tabi ürünler\*  *\* Not: Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırma Yönetmeliğine Bakınız.* |

|  |
| --- |
| **2.3.3 Reçeteye tabi olmayan ürünlerin tanıtımı**   * Yalnızca sağlık personeline tanıtım * Sağlık personeline ve halka tanıtım |

**2.4 Ruhsat sahibi**

|  |
| --- |
| **2.4.1 Ruhsat sahibi/Gerçek/Tüzel Kişiler**  (Şirket) Adı:  Adresi:  Ülkesi:  Telefon:  e-posta:    □ Başvuru sahibinin Türkiye’de ikamet ettiğine dair kanıtı ekleyiniz (Ek 6.3) |

|  |
| --- |
| **2.4.2 Başvuru sahibinin adına iletişim kurmakla yetkili kılınmış kişi**  Unvanı Adı Soyadı:  Şirket adı:  Adresi:  Ülkesi:  Telefon:  e-posta:  □ Eğer yukarıda 2.4.1’den farklı ise, yetkilendirme yazısını ekleyiniz (Ek 6.4) |

|  |
| --- |
| **2.4.3 Farmakovijilanstan sorumlu kişi**  Unvanı Adı Soyadı:  Şirket adı:  Adresi:  Ülkesi:  24 Saat ulaşılabilecek telefon:  e-posta:  □ Farmakovijilans sistemi özetini ekleyiniz. (Ek 6.5)  □ Sorumlu kişinin özgeçmişini ekleyiniz (Ek 6.5)  *Not: Risk yönetim planı için Modül 1.8.1’e bakınız.* |

|  |
| --- |
| **2.4.4 Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğinin 11inci maddesi gereğince**  **ruhsat sahibinin bilim servisi:**  Muhatap kişinin unvanı adı soyadı:  Şirket adı:  Adresi:  Ülkesi:  Telefon:  e-posta:  □ Bilimsel servisi tanımlayan belgeyi ekleyiniz (Ek 6.5) |

**2.5 İmalatçılar**

*Not: İmalat ve kontrol tesisleri, adları, detaylı adresleri ve faaliyetleri tüm dosya içeriğinde uyumlu olmalıdır.*

|  |
| --- |
| **2.5.1.1 Serinin serbest bırakılmasından sorumlu olan yetkili imalatçı (lar) (veya ithalatçılar)**  Şirket Adı:  Adresi:  Ülkesi:  Telefon:  e-posta:  □ Tesis Türkiye’de ise Kurum tarafından düzenlenen Üretim Yeri İzin Belgesi’ni ekleyiniz  (Ek 6.6)  ●Üretim Yeri İzin Belgesi/tarih/sayısı:  ◾Tesis Yurtdışında ve GMP uyumluluğu için Kurum tarafından denetlendi mi?  🞅 hayır 🞅 evet  □Eğer cevabınız evetse, güncel GMP Sertifikasını ekleyiniz (Ek 6.9).  ◾Tesis yurtdışında ve GMP uyumluluğu için Kurum dışında bir yetkili otorite tarafından  denetlendi mi?  🞅 hayır 🞅 evet  □ Eğer cevabınız evetse, güncel GMP Sertifikasını ekleyiniz (Ek 6.9)  □ Eğer önerilen serinin serbest bırakılmasından birden fazla imalatçı sorumlu ise, gerekçelendirmeyi ekleyiniz (Ek 6.7)  **Kan Ürünleri ve Aşılar için:**  **Resmi seri serbest bırakılmasının gerçekleştiği ülke laboratuarına veya bu amaç doğrultusunda görevlendirilmiş laboratuvara ait bilgiler**  Laboratuvar Adı:  Adresi:  Ülkesi:  Telefon:  e-posta: |

|  |
| --- |
| **2.5.1.2 Seri kontrol testlerinin yapıldığı imalatçılar:**  Şirket Adı:  Adresi:  Ülkesi:  Telefon:  e-posta:  İlgili laboratuvar tarafından yürütülen kontrol testlerinin kısa tanımı:  □ Tesis Türkiye’de ise Kurum tarafından düzenlenen güncel Üretim Yeri İzin Belgesini  ekleyiniz (Ek 6.6)  ●Üretim Yeri İzin Belgesi/tarih/sayısı:  ◾Tesis Yurtdışında ve GMP uyumluluğu için Kurum tarafından denetlendi mi?  🞅 hayır 🞅 evet  □Eğer cevabınız evetse, güncel GMP sertifikasını ekleyiniz (Ek 6.9).  ◾Tesis yurtdışında ve GMP uyumluluğu için Kurum dışında bir yetkili otorite tarafından  denetlendi mi?  🞅 hayır 🞅 evet  □ Eğer cevabınız evetse, güncel GMP uygunluk belgesini ekleyiniz (Ek 6.9) |

|  |
| --- |
| **2.5.2 Tıbbi ürünün imalatçısı/imalatçıları ve imalat yer(ler)i:** (Not: Ayrı bir ambalajda sunulan, ancak tıbbi ürünün bir parçasını oluşturan herhangi bir seyrelticinin /çözücünün imalat yerleri,  kalite kontrol test yerleri, iç ambalajlama, dış ambalajlama ve ithalatçı(lar) dahil olmak üzere  her bir tesis için ilgili bilgileri sağlayınız.)    Şirket Adı:  Adresi:  Ülkesi:  Telefon:  e-posta:  İmalatçı tarafından ifa edilen görevlerin kısa tanımlaması:  □ İmalat sürecinde yer alan farklı yerlerin sırasını/sekansını gösteren bir akış diyagramı ekleyiniz (Ek 6.8)  □ Tesis Türkiye’de ise güncel Üretim Yeri İzin Belgesi’ni ekleyiniz (Ek 6.6)  ● Üretim Yeri İzin Belgesi/Tarih/Sayısı  Kalifiye kişinin adı soyadı(üretim yeri izin belgesinde belirtilmemişse)  ◾Tesis yurtdışında ve GMP uyumluluğu için Kurum tarafından denetledi mi?  🞅 hayır 🞅 evet  □ Eğer cevabınız evetse, güncel GMP Sertifikasını ekleyiniz. (Ek 6.9)    -Tesis yurtdışında ve GMP uyumluluğu için Kurum dışında yetkili bir sağlık otoritesi  tarafından denetlendi mi?  🞅 hayır 🞅 evet  □ Eğer cevabınız evetse, güncel GMP uygunluk belgesini ekleyiniz Ek (6.9) |

|  |
| --- |
| **2.5.3 Etkin madde(ler)in imalatçısı/imalatçıları ve imalat yer(ler)i**  *Not: Kalite kontrol test yerleri de dahil olmak üzere her etkin maddenin her kaynağına ait imalat süreçlerinde yer alan tüm imalat yerleri listelenmelidir. Tek başına tedarikçilere ait bilgiler kabul edilmezler. Biyoteknolojik ürünler için ana ve çalışma hücre bankalarının tüm depolama tesisleri ve ilgisi olması halinde çalışma hücre bankalarının hazırlandığı her bir tesis için ilgili bilgileri sağlayınız.*  Etkin Madde:  Şirket Adı:  Adresi:  Ülkesi:  Telefon:  e-posta:  İmalat yerinde yerine getirilen imalat aşamalarının kısa tanımlaması:  □ Seri kontrol tesisleri de dahil olmak üzere üretim sürecinde yer alan farklı tesislerin sıralamasını ve faaliyetlerini gösteren akış şemasını ekleyiniz (Ek 6.8)  □ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 8.madde s bendi gereği her bir etkin madde için mesul müdürün yazılı beyanı (Ek 6.9)  □Tesis Türkiye’de ise Üretim Yeri İzin Belgesi suretini ekleyiniz (Ek 6.6).  ● Üretim Yeri İzin Belgesi/Tarih/Sayısı  Mesul müdür adı (üretim yeri izin belgesinde belirtilmemişse):  ◾Tesis Yurtdışında ve GMP uyumluluğu için Kurum tarafından denetlendi mi?  🞅 hayır 🞅 evet  □ Eğer cevabınız evetse, güncel GMP Sertifikasını ekleyiniz (Ek 6.9).  ◾Tesis Yurtdışında ve GMP uyumluluğu için Kurum dışında bir yetkili otorite tarafından  denetlendi mi?  🞅 hayır 🞅 evet  □ Eğer cevabınız evetse, güncel GMP uygunluk belgesini ekleyiniz (Ek 6.9)    ● Etkin madde(ler) için Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası düzenlendi mi?  🞅 hayır 🞅 evet □ Ek 6.10’da bir suretini veriniz    Eğer cevabınız evetse,  - CEP sahibinin adı:  - CEP sahibinden farklı ise imalatçının adı:  - CEP numarası:  - Son güncellenme tarihi:    ● Etkin madde(ler) için Etkin Madde Ana Dosyası kullanılmış mı?  🞅 hayır 🞅 evet  □ Eğer cevabınız evetse aşağıdaki bilgileri sağlayınız:  - EMAD sahibinin adı:  Adresi:  Postakodu:  Ülkesi:  Telefon numarası:  e-posta:    - Üretici ismi (EMAD sahibinden farklı ise):  - son güncellenme tarihi:  - □ Başvuru için erişim yazısı ekleyiniz (bkz. “Etkin Madde Ana Dosyası”) (Ek 6.10)  - □ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin Ek I’ine göre, imalat sürecinde bir modifikasyon yapılması halinde başvuru sahibini bilgilendirmek için etkin madde imalatçısından alınmış  yazılı teyidin suretini ekleyiniz (Ek 6.11)  ● Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin Ek 1 Bölüm III’ü uyarınca düzenlenmiş yada sunulmuş olan bir Aşı Antijeni Ana Dosyası (VAMF) EMA Sertifikası kullanılmakta mıdır?  🞅 hayır 🞅 evet □ Ek 6.18’de bir suret temin ediniz  Eğer cevabınız evetse,  - maddenin adı,  - VAMF Sertifikası Sahibinin / VAMF Başvuru Sahibinin adı:  - Başvuru / Sertifika referans numarası  - sunulma tarihi (eğer beklemedeyse) (*yıl-ay-gün*):  - onaylama veya son güncelleme tarihi (eğer onaylanmışsa) (*yıl-ay-gün*):    (Bu bölüm uygulanabilir hallerde VAMF’lara çapraz referans yapılarak çoğaltılmalıdır.) |

|  |
| --- |
| **2.5.4 Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik konularındaki klinik deney(ler) için kullanılan veya kan ürünlerinin imalat süreçlerinin validasyonu için kullanılan sözleşmeli şirketler.**  **Her bir sözleşmeli şirket, analitik deneylerin nerede yapıldıklarını ve klinik verilerin nereden toplandıklarını belirtir bilgileri veriniz:**  Araştırmanın adı:  Protokol kodu:  EudraCT-Numarası:  Şirketin adı:  Adresi:  Postakodu:  Ülkesi:  Telefon:  e-posta:  Sözleşme uyarınca ifa edilen görev: |

**2.6 Kalitatif ve kantitatif bileşim**

|  |
| --- |
| **2.6.1 Etkin madde(ler) ve yardımcı madde(ler)açısından kalitatif ve kantitatif bileşim:**  Bileşimin hangi miktardan söz ettiği hususunda bir not düşülmelidir (ör. 1 kapsül)  Etkin madde(ler)i yardımcı madde(ler)den ayrı olarak listeleyiniz:  Etkin madde(ler)in adı\* Miktar Birim Referans/Monograf standardı  Sadece tuzları veya hidratları için, karşılık gelen kısmı (bazını/etkili terapötik kısmını belirtin):  Yardımcı Madde adı\* Miktar Birim Referans/Monograf standardı  vs.  *Not: \* etkin madde önce tam olarak belirtilmelidir. Etkin madde, tıbbi ürüne bir tuz veya hidrat olarak dahil*  *edilmiş ise, buna karşılık gelen baz/etkili terapötik kısmı ek alanda belirtilmelidir.*  *Şu öncelik sırasına uygun olarak her madde için sadece bir isim verilmelidir: INN, Avrupa Farmakopesi,*  *yaygın ad, bilimsel ad*    Herhangi bir fazlalığa (eksez doz) ilişkin bilgiler formülasyon sütunlarında değil aşağıda belirtilmelidir:   * etkin madde(ler): * yardımcı madde(ler): |

|  |
| --- |
| **2.6.2 Tıbbi ürünün imalatı sürecinde kullanılmış olan yada içinde var olan hayvan ve/veya insan kaynaklı materyallerin listesi?**  **HİÇBİRİSİ YOK** □  Adı Fonksiyon\* TSE\*\* olasılığı bulunan Diğer İnsan TSE için uygunluk  EM YM R hayvan kaynaklı hayvan kaynaklı kaynaklı sertifikası (numarayı belirtiniz)  1. 🞅 🞅 🞅 🞅 🞅 🞅 🞅  2. 🞅 🞅 🞅 🞅 🞅 🞅 🞅  3. 🞅 🞅 🞅 🞅 🞅 🞅 🞅  4. 🞅 🞅 🞅 🞅 🞅 🞅 🞅  vs.  \* EM= etkin madde, YM= yardımcı madde (etkin madde/ yardımcı madde imalatında kullanılan başlangıç malzemeleri de dahildir), R= reaktif/ kültür vasatı (ana ve çalışma hücre bankalarının hazırlanmasında kullanılanlar da dahildir)  \*\* Hayvan Süngerimsi Ensefalopati Ajanlarının Beşeri ve Veteriner Tıbbi Ürünler Yoluyla Bulaşma Riskini En Aza İndirmeye İlişkin Kılavuz Notunda tanımlandığı gibi  □ Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası mevcut ise Ek 6.12’ye ekleyiniz. |

|  |
| --- |
| **2.6.3 Plazma Ana Dosyası (PMF) için Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Bölüm III uyarınca düzenlenmiş ya da sunulmuş olan bir EMA sertifikası kullanılmakta mıdır?**  🞅 hayır 🞅 evet □ Ek 6.19’de bir suretini veriniz  Eğer cevabınız evet ise,  - PMF’ye referans yapan madde:  Fonksiyon\*  EM YM R  🞅 🞅 🞅   * PMF Sertifika Sahibinin/ PMF Başvuru Sahibinin adı: * Başvuru/ Sertifika referans numarası: * Sunum tarihi (eğer beklemedeyse) (*yıl-ay-gün*): * Onay tarihi veya son güncelleme tarihi:   \* EM= etkin madde,YM= yardımcı madde (etkin madde/ yardımcı madde imalatında kullanılan başlangıç malzemeleri de dahildir), R= reaktif/ kültür vasatı (ana ve çalışma hücre bankalarının hazırlanmasında kullanılanlar da dahildir)  (Bu bölüm uygulanabilir hallerde PMF’lara çapraz referans yapılarak çoğaltılmalıdır.) |

|  |
| --- |
| **2.6.4 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin EK-1’inde yer alan Genetiği Değiştirilmiş Organizmalardan oluşmakta veya bunları içermekte midir?**  🞅 Hayır 🞅 Evet  Eğer cevabınız evet ise, Tarım ve Orman Bakanlığı’nın ilgili mevzuatı gereğince uygun  mudur?  🞅 Hayır 🞅 Evet  □ *Yukarıda sözü edilen mevzuatta belirtildiği hallerde, araştırma ve geliştirme amaçları*  *doğrultusunda GDO’ların ortamına kasıtlı olarak salınması için yetkili makamlardan*  *alınmış olan yazılı muvafakat(ların) bir suretini ekleyiniz (Ek 6.13)* |

|  |
| --- |
| **3. BİLİMSEL TAVSİYE** |

|  |
| --- |
| **3.1. Bu tıbbi ürün için resmi bilimsel tavsiyede bulunulmuş mudur?**  🞅 Hayır 🞅 Evet  Eğer cevabınız evet ise,  Ülke (ler):  Tarih (*yıl-ay-gün*):  Bilimsel yazı referansı:  □ Bilimsel yazının bir suretini ekleyiniz (Ek 6.14) |

|  |
| --- |
| **4. PEDİYATRİK GELİŞTİRME PROGRAMI** |

|  |
| --- |
| **4.1. Bu tıbbi ürün için bir pediyatrik geliştirme programı var mıdır?**  🞅 Hayır  🞅 Evet  Dahil edilmiş(ler)se, lütfen dosyadaki ilgili bölümleri belirtiniz: |

|  |
| --- |
| **5. DİĞER RUHSAT BAŞVURULARI** |

|  |
| --- |
| **5.1 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Gereğince**  **5.1.1 Aynı\* tıbbi ürün için yapılmış olan beklemedeki bir başvurunun bulunduğu başka ülke(ler) var mıdır?**  🞅 Evet 🞅 Hayır  Eğer cevabınız evet ise, bölüm 5.2 doldurulmak zorundadır.  **5.1.2 Aynı\* tıbbi ürün için ruhsat verilmiş olan başka ülke(ler) var mıdır?**  🞅 Evet 🞅 Hayır  Eğer cevabınız evet ise, bölüm 5.2 doldurulmak ve ruhsatın bir sureti verilmek zorundadır.  Bu başvuru ile aynı ürünle ilgili olarak diğer ülkelerdeki başvurular/ruhsatlar arasında terapötik çıkarımlara yol açan herhangi bir fark var mıdır?  🞅 Evet 🞅 Hayır  Eğer cevabınız evet ise, lütfen ayrıntılandırınız:  **5.1.3 Aynı\* tıbbi ürün için ruhsatlandırmanın yetkili makamlar tarafından reddedildiği/**  **askıya alındığı/ iptal edildiği başka ülke(ler) var mıdır?**  🞅 Evet 🞅 Hayır  Eğer cevabınız evet ise, bölüm 5.2 doldurulmak zorundadır.  *\* Not: “aynı ürün” deyişi, aynı ana şirkete veya şirketler gurubuna VEYA “lisans sahiplerine” ait olan başvuru sahiplerine ait olanlar (Etkin madde(ler)de aynı kalitatif ve kantitatif bileşim ve aynı farmasötik şekle sahip olmalıdır.)* |

|  |
| --- |
| * 1. **Aynı tıbbi ürün için yapılan ruhsat başvuruları** (yani, aynı ana şirkete veya şirketler gurubuna VEYA “lisans sahiplerine” ait olan başvuru sahiplerine ait olanlar). (Etkin madde(ler)de aynı kalitatif ve kantitatif bileşim ve aynı farmasötik şekle sahip olma.)   □ Ruhsatlandırılmış  ülke:  ruhsatlandırma tarihi (*yıl-ay-gün*):  verilen isim:  ruhsat numarası:  □ ruhsatını ekleyiniz (Ek 6.15)  □ Beklemede  ülke:  sunum tarihi (*yıl-ay-gün*):  □ Reddedilmiş  ülke:  red tarihi (*yıl-ay-gün*):  □ Geri çekilmiş (ruhsatlandırmadan önce başvuru sahibi tarafından)  ülke:  geri çekme tarihi (*yıl-ay-gün*):  icat edildiği isim:  geri çekme nedeni:  □ Geri çekilmiş (ruhsatlandırmadan sonra başvuru sahibi tarafından)  ülke:  geri çekme tarihi (*yıl-ay-gün*):  ruhsat numarası:  geri çekme nedeni:  icat edilği isim:  □ Askıya alınmış/ iptal edilmiş (yetkili makam tarafından)  ülke:  askıya alma/ iptal etme tarihi (*yıl-ay-gün*):  askıya alma/ iptal etme nedeni:  icat edildiği isim: |

**6. EKLİ BELGELER**

**□ 6.1** Ödeme yapılmıştır belgesi

**□ 6.2** Ruhsatlandırılmış tıbbi ürünün ruhsat sahibinin yazılı muvafakati

**□ 6.3** Başvuru Sahibi Gerçek kişi ise Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 7 nci maddesinde belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diplomanın noter onaylı örneği veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi/ Tüzel kişi olması durumda şirketin ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten Ticaret Sicil Gazete’si

**□ 6.4** Başvuru sahibinin Bakanlık adına iletişimi sağlamak adına yetkilendirme yazısı, yetkili kişiye ait lisans diplomasının veya mezuniyet belgesinin noter onaylı sureti,

**□ 6.5** Farmakovijilans Sistemi Özeti ve Bilimsel Servisi tanımlayan belge

**□ 6.6** Üretim yeri izin belgesi

**□ 6.7** Seri serbest bırakılmasından sorumlu olan birden fazla imalatçı için gerekçelendirme

**□ 6.8** Etkin maddenin ve tıbbi ürünün imalat sürecinde yer alan tüm imalat ve kalite kontrol yerlerini gösteren akış diyagramı

**□ 6.9** Etkin madde ara ürün, etkin madde ve bitmiş ürünGMP uygunluk belgeleri, Kurum tarafından düzenlenen GMP yüksek öncelik yazısı ve etkin madde için mesul müdürün yazılı beyanı

**□ 6.10** Etkin Madde Ana Dosyalarına erişim yazısı/yazıları veya Avrupa Farmakopesi Uygunluk Belgesi

**□ 6.11** Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin Ek I’ine göre, imalat sürecinde bir modifikasyon yapılması halinde başvuru sahibini bilgilendirmek için etkin madde imalatçısından alınmış yazılı teyidin sureti

**□ 6.12** TSE için Avrupa Farmakopesi Uygunluk belgesi/belgeleri

**□ 6.13** Çevreye GDO salınması ile ilgili olarak yetkili makamlardan alınmış yazılı muvafakatlar

**□ 6.14** Ülkeler tarafından yapılmış Bilimsel Tavsiye

**□ 6.15** İthal/lisanslı üretilen ürünlerde diğer ülkelerden alınmış onaylanmış ruhsat örneği veya Farmasötik Ürün Sertifikası veya bu belgelerin düzenlenemediği durumlarda, ürünün ilgili otorite tarafından ruhsatlandırılmasının onaylandığını gösteren ve Kurumca kabul edilen bilgi veya belge.

**□ 6.16** Taslakların veya Numunelerin/örneklerin listesi, uygun olduğu şekilde

**□ 6.17** Önerilen (icat edilmiş) adların ve ilgili ülkelerdeki ruhsat sahiplerinin listesi

**□ 6.18** Aşı Antijeni Ana Dosyası (VAMF) için EMA sertifikasının sureti

**□ 6.19** Plazma Ana Dosyası (PMF) için EMA sertifikasının sureti

**□ 6.20** Ürünün ithali durumunda, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye'ye ithali, ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise, yetki veren tarafından düzenlenmiş, Türkiye’deki yetkili tek temsilci dışındaki bir gerçek veya tüzel kişiye daha ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ve Türkçe tercümesi ile ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları

**□ 6.21** Ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, üretimi yapan gerçek veya tüzel kişinin,  Beşeri tıbbi ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek ya da tüzel kişinin, söz konusu ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılması, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye’deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren belge

**□ 6.22** Türkiye’de imal edilecek ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, 21.10.2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi ve taraflara ait sicil tasdiknamesi

**□ 6.23** Yurtdışında ruhsatlandırılmış ürünün ithali/lisanslı üretimi durumunda başvuruda bulunan tarafından sunulan ürüne ait ve başvuru sahibince güncel olduğu taahhüt edilen orijinal kısa ürün bilgileri (KÜB), kullanma talimatı ve ambalaj örnekleri ile bunların tercümeleri.(KÜB, KT Modül 1.3.1 de sunulan ile aynı ise Türkçe tercüme için atıf yapılabilir.)

**□ 6.24** Klinik araştırmaların Türkiye dışında yürütülmesi durumunda, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’te düzenlenen etik gereklilikleri karşıladığına ilişkin açıklamayı içeren başvuru sahibi beyanı

**□ 6.25** İlgili Kılavuz gereklilikleri doğrultusunda ilişkili alerjen ürün koşullarının sağlandığına dair taahhüt

**REVİZYON TARİHÇESİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Revizyon No** | **Revizyon Tarihi** | **Gerekçe ve Açıklamalar** |
| 01 | 18.01.2022 | Güncel uluslararası mevzuata göre düzenleme yapılmıştır. |
| 02 | 15.11.2022 | Kılavuz formatında güncelleme gerçekleştirilmiştir |