EK-1

**TÜRKİYE İlaç ve tıbbi cİhaz KURUMU**

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN BİLİMSEL TAVSİYE başvuru FORMu**

|  |  |
| --- | --- |
| **A. BAŞVURU SAHİBİ** | |
|  | |
| Firma |  |
| İletişimden Yetkili Kişinin Adı Soyadı |  |
| Görevi |  |
| Adres |  |
| Telefon |  |
| E-Posta |  |
| **Hukuki Temsilci (varsa)** | |
| Firması |  |
| Adı Soyadı |  |
| Görevi |  |
| Adres |  |
| Telefon |  |
| E-posta |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B. PROSEDÜR TÜRÜ** | | |
| **Seçilen prosedür** | | |
| Yazılı  Toplantı (yüzyüze veya çevrimiçi) | | |
| **Tercih edilen toplantı tarihleri (lütfen en az üç tarih giriniz)** | | |
|  | | |
| **Aynı ürün ve konu için başka sağlık otoritelerine bilimsel tavsiye başvurusu yapıldı mı? (kabul edilmiş/reddedilmiş veya talep edilmiş)** | | |
| Hayır | | |
| Evet, EMA Bilimsel Tavsiye Prosedürü\* | | |
| *Prosedür No* | |  |
| *Tarih* | |  |
| Evet, FDA Bilimsel Tavsiye Prosedürü\* | | |
| *Prosedür No* | |  |
| *Tarih* | |  |
| Evet, Ulusal Bilimsel Tavsiye Prosedürü\* | | |
| *Ülke* | |  |
| *Tarih* | |  |
| \*Bu toplantı tutanaklarının Kuruma sunulması gerekmektedir. | | |
| **Aynı ürün ve konu için başka sağlık otoritelerine bilimsel tavsiye başvurusu yapılması planlanıyor mu?** | | |
| Hayır  Karar verilecek  Evet | | |
| Ülke |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C. ÜRÜN** | | |
| **C1. ÜRÜN TÜRÜ** | | |
| Referans tıbbi ürün  Eşdeğer tıbbi ürün  İmmünolojik beşeri tıbbi ürün  Kan ürünü  Biyobenzer tıbbi ürün  Referans tıbbi ürün ile mukayese edildiğinde farklılığı olan ürünler (farklı farmasötik form, farklı terapötik endikasyon gibi)  Diğer (bitkisel tıbbi ürün, radyofarmasötik ürün, sabit kombinasyon ürünleri gibi) | | |
| **C2. ÜRÜN HAKKINDA BİLGİLER** | | |
| Etkin madde adı (tercihen INN) |  | |
| Bitmiş ürün adı (mevcutsa) |  | |
| Farmasötik şekil |  | |
| Uygulama yolu |  | |
| (Planlanan) Terapötik endikasyon |  | |
| ATC-Kodu |  | |
| **Ürünün Türkiye’de ruhsat durumu** | | |
| Ruhsatlı değil  Ruhsatlı | | |
| Ürünün adı |  | |
| Varsa ruhsat numarası |  | |
| **Ürünün dünyadaki ruhsat durumu** | | |
| Aynı ürün için ruhsat verilmiş olan başka ülke(ler) var mıdır? | |  |
| Aynı ürün için ruhsatlandırmanın yetkili makamlar tarafından reddedildiği/ askıya alındığı/ iptal edildiği başka ülke(ler) var mıdır? | |  |
| Aynı ürün için yapılmış olan beklemedeki bir başvurunun bulunduğu başka ülke(ler) var mıdır? | |  |
| Bu tavsiye prosedürü için ilgili olduğu değerlendirilen, diğer ülkelerde ruhsat durumuna ait detaylar bu başvuru formuna bir ek olarak sunulmalıdır. | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **D. BİLİMSEL TAVSİYENİN KAPSAMI** | |
| Kalite  Klinik  Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik  Biyobenzer  Diğer (lütfen belirtiniz) | |
|  | |
| **Klinik Araştırmalar hakkında bilgi** | |
| Bilimsel tavsiye talebi yapılan ürün ile ilgili klinik çalışmalar (devam eden veya başvurulan) var mıdır? | |
| Hayır  Evet | |
|  |  |
| **Talep için gerekçe** | |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **E. BEYAN** | |
| Bu bavuru formundaki bilgilerin doğru olduğunu beyan ederim. | |
| **İmzacı** | Tarih  Unvanı  Adı/Soyadı |

|  |
| --- |
| **F. SORU LİSTESİ** |
| |  |  | | --- | --- | | Tarih |  | | 1 |  | | 2 |  | | 3 |  | | 4 |  | | 5 |  | | 6 |  | | 7 |  | |

Not: Her soru için gerekçe belirtilmesi ve ek dokümanların soru listesindeki sıraya göre düzenlenmesi gerekmektedir.