Ek-1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **ÖNCELİKLENDİRME BAŞVURU TALEP FORMU** | Tarih: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Firma Adı** | **Ürün Adı** | | **Referans Ürün Adı** |
| **Etkin Madde** | **ATC-5 Kodu** | | **Endikasyon** |
| **Farmakolojik Grup** | **İmal/İthal Bilgisi**  İmal  İthal | | **Ürünün Klinik Araştırması Ülkemizde mi Yapılıyor?**  Evet  Hayır |
| **Tesis Adı \*** | **Tesis Adresi \*** | | **Tesis Faaliyet Bilgisi \*** |
| **Denetim Dairesi Başkanlığı’na Başvurusu Yapıldı mı? \***  Evet  Hayır | | **Ruhsat Başvurusu Yapıldı mı?**  Evet  Hayır | |
| **FDA Onayı Var mı?**  Evet  Hayır | | **EMA Onayı Var mı?**  Evet  Hayır | |
| **Başvuru Aşağıdaki Kriterlerden Hangisine Uymaktadır? (Lütfen yalnızca bir seçenek işaretleyiniz. Birden fazla kriter işaretlenmesi durumunda başvuru değerlendirmeye alınmayacaktır.)**  Bakanlık tarafından sağlık hizmetinin sürdürülebilirliği açısından stratejik öneme haiz olup Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen halk sağlığı tehditlerine karşı oluşacak durumlar (pandemi, biyolojik tehdit vb.) başta olmak üzere, toplumun tamamının veya belli kesimlerinin normal hayat ve faaliyetlerini olumsuz derecede etkileyecek ciddi halk sağlığı sorunlarında kullanımı öngörülen ürünler için yapılan başvuru  Beşeri tıbbi ürünler için koşullu ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) ihtiyacına yönelik özel durum tespiti başvurusu  Beşeri tıbbi ürünler için istisnai ruhsatlandırma ihtiyacına yönelik özel durum tespiti başvurusu  İlk farmasötik eşdeğer ürünlerin üretim yerlerine ilişkin denetim süreçlerindeki önceliklendirme başvurusu  İlk biyobenzer ürünlerin üretim yerlerine ilişkin denetim süreçlerindeki önceliklendirme başvurusu  Yenilikçi ürünlerin üretim yerlerine ilişkin denetim süreçlerindeki önceliklendirme başvurusu  Yenilikçi Yön Açıklaması:  Bir beşeri tıbbi ürünün yenilikçi ürün olup olmadığının tespitine ilişkin değerlendirme başvurusu  Yenilikçi Yön Açıklaması:  Beşeri tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar için özel ithalat izni başvurusu  Gerekçe:  Talep Edilen Miktar:  Talep Edilen Süre:  İthal Edilecek Serinin Paylaşıldığı Ülkeler:  İthal Edilecek Ürünlerin Son Kullanma Tarihi:  Ürüne Herhangi Bir Ülkede Geri Çekme Uygulandı mı?  Evet  Hayır  Ruhsatlı ürünlere ilişkin İyi İmalat Uygulamaları (GMP) denetim süreçleri için yapılan önceliklendirme başvurusu  Çeşitleme başvuruları için denetim süreçlerinde önceliklendirme başvuruları  (1) Etkin madde veya maddelerde değişiklikler:  Etkililik veya güvenlilik özelliklerinde önemli derecede farklılık olmaması şartıyla, kimyasal etkin maddenin aynı terapötik gruba sahip farklı bir tuzu veya ester kompleksi veya türevi ile yer değiştirmesi,  Etkililik veya güvenlilik özelliklerinde önemli derecede farklılık olmaması şartıyla, farklı bir izomer, izomer karışımı veya izole bir izomer karışımı ile yer değiştirmesi (örneğin: Rasematın tek bir enantiyomer ile),  Mevsimsel, pandemi öncesi veya pandemik bir grip aşısının etkin maddesindeki değişiklikler hariç olmak üzere etkililik veya güvenlilik özelliklerinde önemli derecede farklılık olmaması şartıyla, biyolojik veya biyoteknolojik bir etkin maddenin, molekül yapısı çok az farklı olan bir biyolojik veya biyoteknolojik etkin madde ile yer değiştirmesi,  Etkililik veya güvenlilik özelliklerinde önemli derecede farklılık olmaması şartıyla, farklı kaynaktan elde edilen yeni ana hücre bankası dâhil olmak üzere antijen veya kaynak materyali üretmek için kullanılan vektörün modifikasyonu,  Etkililik veya güvenlilik özelliklerinde önemli derecede farklılık olmaması şartıyla, bir radyofarmasötik üründe yeni bir ligand veya bağlantı mekanizması,  Etkililik veya güvenlilik özelliklerinde önemli derecede farklılık olmaması şartıyla, bitkisel drog preparatlarında bitkisel drog oranında veya ekstraksiyon çözücüsünde değişiklik.  (2) Yitilik, farmasötik şekil ve uygulama yolunda değişiklikler:  Biyoyararlanımda değişiklik,  Farmakokinetikte değişiklik (örneğin: Salım hızında değişiklik),  Yeni yitilik veya potens ilavesi veya değişikliği,  Yeni farmasötik şekil ilavesi veya değişikliği,  Yeni uygulama yolu ilavesi veya değişikliği.  Çeşitleme öncelik talep gerekçesi: | | | |