|  |  |
| --- | --- |
| 1. **BAŞVURUYA AİT BİLGİLER** | |
| **A.1.** Onaylanmış kuruluş (başvuru sahibi) |  |
| **A.2.** Onaylanmış kuruluş kimlik numarası |  |
| **A.3.** İmalatçı |  |
| **A.4.** Tıbbi cihazın adı |  |
| **A.5.** Yardımcı tıbbi maddenin adı |  |
| **A.6.** Konsültasyon Başvuru Kodu  (Kurum tarafından bildirilmiştir) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **BAŞVURU TÜRÜ** | | |
|  | **İlk Konsültasyon – Yeni Madde**  Yardımcı tıbbi maddenin daha önce Kurum tarafından konsültasyon prosedürüne tabi olmaması ve/veya ruhsatlandırma başvurusunda değerlendirilmemiş olması | |
|  | **İlk Konsültasyon – Bilinen Madde**  Yardımcı tıbbi maddenin daha önce Kurum tarafından konsültasyon prosedürüne tabi olması ve/veya ruhsatlandırma başvurusunda değerlendirilmiş olması | |
|  | **Ruhsat almış ürün** |
|  | **Konsültasyona tabi olmuş ürün** |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **BAŞVURU İÇERİĞİ** | |
| **C.1.** **Yardımcı tıbbi maddenin tanımı**  *Birden fazla yardımcı tıbbi madde olması durumunda bu bölüm tekrarlanmalıdır.* | |
| **C.1.1.** **Yardımcı tıbbi maddeyi içeren beşeri tıbbi ürünün adları**  *Bu başvuru sadece yardımcı tıbbi madde olarak kullanılan bir etkin madde ile ilgiliyse “geçerli değildir” ifadesi girilmelidir* | |
|  | |
| **C.1.2.** **Yardımcı tıbbi maddenin adı**  *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* | |
|  | |
| **C.1.3.** **Yardımcı tıbbi maddenin tıbbi cihazda kullanım amacı** | |
|  | |
| **C.1.4.** **Yitilik/konsantrasyon ve sunum şekli** | |
| Yitilik/konsantrasyon |  |
| Sunum şekli (Farmasötik şekil) |  |
| **C.2.** **Tıbbi cihazın tanımı**  *Birden fazla tıbbi cihaz olması durumunda bu bölüm tekrarlanmalıdır.* | |
| **C.2.1.** **Tıbbi cihazın önerilen (ticari) adı**  *AB ülkelerinde farklı isimler öneriliyorsa aşağıdaki tabloda listelenmelidir. Gerekli durumlarda satır eklenmelidir.* | |
|  | |
| **AB ülkesi** | **Adı** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **C.2.2.** **Tıbbi cihazın kısa bir açıklaması/tanımı ve kullanım amacı** | |
|  | |
| **C.2.3.** **Uygulama yolu** | |
|  | |
| **C.2.4.** **Ambalaj bilgileri**  *Ambalajın yapıldığı malzemede hakkında da bilgi verilmelidir.*  *Her ambalaj türü için aşağıdakiler hakkında bilgi verilmelidir.* | |
|  | |
| 1. Ambalaj büyüklüğü/büyüklükleri (*sizes*) |  |
| 1. Önerilen raf ömrü (*unopened*) |  |
| 1. Önerilen raf ömrü (ambalajın ilk açılmasından itibaren) (*in use*) |  |
| 1. Önerilen saklama koşulları |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **SORUMLU TARAFLAR** | |
| **D.1.** **Onaylanmış kuruluş** | |
| **D.1.1.** Adı |  |
| **D.1.2.** İletişim kişisi |  |
| **D.1.3.** Adres |  |
| **D.1.4.** Ülke / Şehir |  |
| **D.1.5.** Telefon |  |
| **D.1.6.** E-posta |  |
| **D.2.** **Konsültasyon sürecinde Kuruma başvuru yapması ve iletişim kurması amacıyla yetkilendirilmiş gerçek veya tüzel kişi (var ise)**  *Yetkilendirme belgesini başvuru dosyasına ekleyiniz. (Ek-1)* | |
| **D.2.1.** Adı |  |
| **D.2.2.** İletişim kişisi |  |
| **D.2.3.** Adres |  |
| **D.2.4.** Ülke / Şehir |  |
| **D.2.5.** Telefon |  |
| **D.2.6.** E-posta |  |
| **D.3.** **Tıbbi cihaz için onaylanmış kuruluşa başvuru yapan imalatçı** | |
| **D.3.1.** Adı |  |
| **D.3.2.** İletişim kişisi |  |
| **D.3.3.** Adres |  |
| **D.3.4.** Ülke / Şehir |  |
| **D.3.5.** Telefon |  |
| **D.3.6.** E-posta |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **İMALATÇILAR** | |
| **E.1.** **Yardımcı tıbbi maddenin (bitmiş ürün ve etkin madde) imalatçıları**  *“Bitmiş ürün (tıbbi ürün)” olarak kullanılan yardımcı tıbbi maddeler için tüm bölümler doldurulmalıdır.*  *“Etkin madde” olarak kullanılan yardımcı tıbbi maddeler için E.1.1.1, E.1.1.2 ve E.1.3 bölümleri doldurulmalıdır.* | |
| **E.1.1.1.** Serinin serbest bırakılmasından sorumlu olan yetkili imalatçı (veya ithalatçı)  *Birden fazla olması durumunda bu bölüm tekrarlanmalıdır.* | |
| 1. Adı |  |
| 1. İletişim kişisi |  |
| 1. Adres |  |
| 1. Ülke / Şehir |  |
| 1. Telefon |  |
| 1. E-posta |  |
| 1. Tesis Türkiye’de ise Kurum tarafından düzenlenen Üretim Yeri İzin Belgesi’nin tarih ve sayısı([[1]](#footnote-1)) |  |
| 1. Tesis Türkiye dışında ve Kurum tarafından denetlendi ise GMP sertifikasının tarih ve sayısı([[2]](#footnote-2)) |  |
| 1. Tesis Türkiye dışında ve Kurum dışında yetkili bir otorite tarafından denetlendi ise GMP sertifikasının tarih ve sayısı ile referans bilgileri ([2](#Dipnot_2)) ([[3]](#footnote-3)) (EudraGMP referans numarası gibi) |  |
| **E.1.1.2.** Seri kontrol testlerinin yapıldığı imalatçı  *Birden fazla olması durumunda bu bölüm tekrarlanmalıdır.* | |
| 1. Adı |  |
| 1. İletişim kişisi |  |
| 1. Adres |  |
| 1. Ülke / Şehir |  |
| 1. Telefon |  |
| 1. E-posta |  |
| 1. İlgili laboratuvar tarafından yürütülen kontrol testlerinin kısaca açıklanması/tanımı |  |
| 1. Tesis Türkiye’de ise Kurum tarafından düzenlenen Üretim Yeri İzin Belgesi’nin tarih ve sayısı([1](#Dipnot_1)) |  |
| 1. Tesis Türkiye dışında ve Kurum tarafından denetlendi ise GMP sertifikasının tarih ve sayısı([2](#Dipnot_2)) |  |
| 1. Tesis Türkiye dışında ve Kurum dışında yetkili bir otorite tarafından denetlendi ise GMP sertifikasının tarih ve sayısı ile referans bilgileri([2](#Dipnot_2)) ([3](#Dipnot_3)) (EudraGMP referans numarası gibi) |  |
| **E.1.2.** Tıbbi ürünün imalatçısı ve imalat yeri  *Ayrı bir ambalajda sunulan, ancak tıbbi ürününü bir parçasını oluşturan herhangi bir seyrelticinin /çözücünün imalat yerleri, kalite kontrol test yerleri, iç ambalajlama, dış ambalajlama ve ithalatçı(lar) dâhil olmak üzere her bir tesis için bu bölüm tekrarlanmalıdır.* | |
| 1. Adı |  |
| 1. İletişim kişisi |  |
| 1. Adres |  |
| 1. Ülke / Şehir |  |
| 1. Telefon |  |
| 1. E-posta |  |
| 1. İmalatçı tarafından ifa edilen görevlerin kısa açıklaması/tanımlaması |  |
| 1. Seri kontrol tesisleri de dâhil olmak üzere üretim sürecinde yer alan farklı tesislerin sıralamasını ve faaliyetlerini gösteren akış şemasını ekleyiniz. (Ek-4) |  |
| 1. Tesis Türkiye’de ise Kurum tarafından düzenlenen Üretim Yeri İzin Belgesi’nin tarih ve sayısı([1](#Dipnot_1)) |  |
| 1. Tesis Türkiye dışında ve Kurum tarafından denetlendi ise GMP sertifikasının tarih ve sayısı([2](#Dipnot_2)) |  |
| 1. Tesis Türkiye dışında ve Kurum dışında yetkili bir otorite tarafından denetlendi ise GMP sertifikasının tarih ve sayısı ile referans bilgileri ([2](#Dipnot_2)) ([3](#Dipnot_3)) (EudraGMP referans numarası gibi) |  |
| **E.1.3.** Etkin maddenin imalatçısı ve imalat yeri  *Ayrı bir ambalajda sunulan, ancak tıbbi ürününü bir parçasını oluşturan herhangi bir seyrelticinin/çözücünün imalat yerleri, kalite kontrol test yerleri, iç ambalajlama, dış ambalajlama ve ithalatçı(lar) dâhil olmak üzere her bir tesis için bu bölüm tekrarlanmalıdır.*  *Kalite kontrol test yerleri de dâhil olmak üzere her etkin maddenin her kaynağına ait imalat süreçlerinde yer alan tüm imalat yerleri için bu bölüm tekrarlanmalıdır. 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 bu bölüm tekrarlanmalıdır.* | |
| 1. Etkin madde |  |
| 1. Adı |  |
| 1. İletişim kişisi |  |
| 1. Adres |  |
| 1. Ülke / Şehir |  |
| 1. Telefon |  |
| 1. E-posta |  |
| 1. İmalatçı tarafından ifa edilen görevlerin kısaca açıklaması/tanımlaması |  |
| 1. Seri kontrol tesisleri de dâhil olmak üzere üretim sürecinde yer alan farklı tesislerin sıralamasını ve faaliyetlerini gösteren akış şemasını ekleyiniz. (Ek-4) |  |
| 1. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 8 nci madde birinci fıkrası (s) bendi gereği her bir etkin madde için mesul müdürün yazılı beyanı ekleyiniz. (Ek-5) |  |
| 1. Tesis Türkiye’de ise Kurum tarafından düzenlenen Üretim Yeri İzin Belgesi’nin tarih ve sayısı([1](#Dipnot_1)) |  |
| 1. Tesis Türkiye dışında ve Kurum tarafından denetlendi ise GMP sertifikasının tarih ve sayısı([2](#Dipnot_2)) |  |
| 1. Tesis Türkiye dışında ve Kurum dışında yetkili bir otorite tarafından denetlendi ise GMP sertifikasının tarih ve sayısı ile referans bilgileri([2](#Dipnot_2)) ([3](#Dipnot_3)) (EudraGMP referans numarası gibi) |  |
| 1. Etkin madde için Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası (CEP) düzenlendi ise; | Hayır ise belirtiniz:  Evet ise sertifikayı ekleyiniz. (Ek-6) |
| CEP sahibinin adı: |  |
| CEP sahibinden farklı ise imalatçının adı: |  |
| CEP numarası: |  |
| Son güncellenme tarihi: |  |
| 1. Etkin madde için Etkin Madde Ana Dosyası (EMAD/ASMF) (European Drug Master File-DMF) kullanılmış ise; | Hayır ise belirtiniz: |
| EMAD sahibinin adı: |  |
| Adresi: |  |
| Şehir / Ülke: |  |
| Telefon numarası: |  |
| E-posta: |  |
| Üretici ismi (EMAD sahibinden farklı ise): |  |
| Son güncellenme tarihi: |  |
| Başvuru için erişim yazısı ekleyiniz. (Ek-6) (Açıklamalar için ilgili [kılavuza](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/final-guideline-active-substance-master-file-procedure-revision-4_en.pdf) bakınız)  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-7) | |
| **E.1.4.** Sözleşmeli şirketler  *Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik araştırmaları için kullanılan veya imalat proseslerinin validasyonu için kullanılan sözleşmeli şirketler hakkında bilgi verilmelidir. Birden fazla şirket olması durumunda bu bölüm tekrarlanmalıdır.*  *Her bir sözleşmeli şirket, analitik deneylerin nerede yapıldıklarını ve klinik verilerin nereden toplandıklarını belirtir bilgileri veriniz.* | |
| 1. Araştırmanın adı |  |
| 1. Protokol kodu |  |
| 1. Araştırma kayıt numarası   *(EudraCT numarası, Clinicaltrials numarası, TİTCK araştırma kodu gibi)* |  |
| 1. Şirketin adı |  |
| 1. İletişim kişisi |  |
| 1. Adresi |  |
| 1. Şehir/ Ülkesi |  |
| 1. Telefon |  |
| 1. E-posta |  |
| 1. Sözleşme uyarınca ifa edilen görev |  |
| **E.2.** **Tıbbi cihaz imalatçısı**  *Yardımcı tıbbi maddenin tıbbi cihaza dâhil edilmesiyle ilgili imalatçı hakkında bilgi veriniz.* | |
| 1. Adı |  |
| 1. İletişim kişisi |  |
| 1. Adres |  |
| 1. Ülke / Şehir |  |
| 1. Telefon |  |
| 1. E-posta |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **YARDIMCI TIBBİ MADDEYİ İÇEREN BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER HAKKINDA BİLGİ** | | | | | | | | | | | | |
| **F.1.** **Kalitatif ve kantitatif bileşim**  *Gerekli durumda satır eklenmelidir.* | | | | | | | | | | | | |
| **Yardımcı tıbbi maddenin adı** | **Miktar** | | | | | **Birim** | | | | **Referans/Monograf standardı** | | |
|  |  | | | | |  | | | |  | | |
|  |  | | | | |  | | | |  | | |
|  |  | | | | |  | | | |  | | |
| **Diğer bileşenler (*yardımcı maddeler*)** | **Miktar** | | | | | **Birim** | | | | **Referans/Monograf standardı** | | |
|  |  | | | | |  | | | |  | | |
|  |  | | | | |  | | | |  | | |
|  |  | | | | |  | | | |  | | |
| **Herhangi bir fazlalığa (eksez doz) ilişkin bilgiler formülasyon sütunlarında değil aşağıda belirtilmelidir:** | | | | | | | | | | | | |
| Yardımcı tıbbi madde | | |  | | | | | | | | | |
| Diğer bileşen | | |  | | | | | | | | | |
| **F.2.** **Ambalaj bilgileri**  *Ambalajın yapıldığı malzemede hakkında da bilgi verilmelidir.*  *Her ambalaj türü için aşağıdakiler hakkında bilgi verilmelidir.* | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| 1. Ambalaj büyüklüğü/büyüklükleri | | | | |  | | | | | | | |
| 1. Önerilen raf ömrü (*unopened*) | | | | |  | | | | | | | |
| 1. Önerilen raf ömrü (ambalajın ilk açılmasından itibaren) (*in use*) | | | | |  | | | | | | | |
| 1. Önerilen saklama koşulları | | | | |  | | | | | | | |
| **F.3.** **Biyolojik kaynaklı malzemeler**  *Tıbbi ürünün veya yardımcı tıbbi maddenin imalat sürecinde kullanılmış olan ya da bunların içinde var olan hayvan ve/veya insan kaynaklı materyalleri listeleyiniz.*  *Gerekli durumlarda satır ekleyiniz. Ayrıca kullanılan bir biyolojik materyal yok ise belirtiniz.* | | | | | | | | | | | | |
| **Adı** | **Fonksiyon[[4]](#footnote-4)** | | | | | **TSE[[5]](#footnote-5) olasılığı bunulan HK** | | | **Diğer HK[[6]](#footnote-6)** | | | **İnsan Kaynaklı** |
| **YTM** | **DB** | | **R** | | **Evet[[7]](#footnote-7)** | **Hayır** | |
|  |  |  | |  | |  |  | |  | | |  |
|  |  |  | |  | |  |  | |  | | |  |
|  |  |  | |  | |  |  | |  | | |  |
| **F.4.** **Genetiği değiştirilmiş organizmalar (GMO) [Genetik yapısı değiştirilmiş organizmalar (GDO)]** | | | | | | | | | | | | |
| Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin EK-1’inde yer alan Genetiği Değiştirilmiş Organizmalardan oluşmakta veya bunları içermekte midir? | | | | | | | | **Evet** | | |  | |
| **Hayır** | | |  | |
| Eğer cevabınız evet ise, Tarım ve Orman Bakanlığı’nın ilgili mevzuatı gereğince uygun mudur? | | | | | | | | **Evet** | | |  | |
| **Hayır** | | |  | |
| 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-9) | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **AYNI YARDIMCI TIBBİ MADDE İÇİN DİĞER BAŞVURULAR[[8]](#footnote-8)** | | | | | | | |
| **G.1.** **EU**(**AB) ve EEA(AEA) ülkelerinde ruhsatlandırma başvurusu** | | | | | | | |
| **G.1.1. Ruhsatlandırılmış** | | | |  | | | |
| 1. Ülke |  | | | | | | |
| 1. Ruhsatlandırma tarihi   (yıl-ay-gün) |  | | | | | | |
| 1. Verilen isim |  | | | | | | |
| 1. Ruhsat numarası |  | | | | | | |
| İlgili ürünün ruhsatının örneğini ekleyiniz. (Ek-10) | | | | | | | |
| **G.1.2. Beklemede** | | | |  | | | |
| 1. Ülke |  | | | | | | |
| 1. Başvuru tarihi   (yıl-ay-gün) |  | | | | | | |
| **G.1.3. Reddedilmiş** | | | |  | | | |
| 1. Ülke |  | | | | | | |
| 1. Ret tarihi   (yıl-ay-gün) |  | | | | | | |
| **G.1.4. Geri çekilmiş (ruhsatlandırmadan önce başvuru sahibi tarafından)** | | | |  | | | |
| 1. Ülke |  | | | | | | |
| 1. Geri çekme tarihi   (yıl-ay-gün) |  | | | | | | |
| 1. Verilen isim |  | | | | | | |
| 1. Geri çekme nedeni |  | | | | | | |
| **G.1.5. Geri çekilmiş (ruhsatlandırmadan sonra başvuru sahibi tarafından)** | | | |  | | | |
| 1. Ülke |  | | | | | | |
| 1. Geri çekme tarihi   (yıl-ay-gün) |  | | | | | | |
| 1. Ruhsat numarası |  | | | | | | |
| 1. Verilen isim |  | | | | | | |
| 1. Geri çekme nedeni |  | | | | | | |
| **G.1.6. Askıya alınmış/iptal edilmiş (yetkili otorite tarafından)** | | | |  | | | |
| 1. Ülke |  | | | | | | |
| 1. Askıya alma/iptal tarihi   (yıl-ay-gün) |  | | | | | | |
| 1. Verilen isim |  | | | | | | |
| 1. Askıya alma/iptal nedeni |  | | | | | | |
| **G.2.** **EU**(**AB) ülkelerine ve/veya EMA’ya konsültasyon başvurusu** | | | | | | | |
| **G.2.1 Konsültasyon başvurusu** | | | |  | | | |
| 1. Ülke |  | | | | | | |
| 1. Başvuru tarihi   (yıl-ay-gün) |  | | | | | | |
| 1. Başvuru durumu | Başvuru geri çekildi |  | Süreç devam ediyor | |  | Bilimsel görüş verildi |  |
| 1. Bilimsel görüş tarihi   (yıl-ay-gün) |  | | | | | | |
| 1. Bilimsel görüş referans numarası |  | | | | | | |
| Görüş yazısını ekleyiniz. (Ek-11) | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **BAŞVURUYA EKLENMESİ GEREKEN BELGELER** | | |
| **Ek-1** |  | Onaylanmış kuruluş adına başvuru/iletişim için yetkilendirme belgesi |
| **Ek-2** |  | Üretim Yeri İzin Belgeleri |
| **Ek-3** |  | GMP sertifikaları veya diğer geçerli GMP beyanları  (Uygulanabilir olduğunda GMP denetimlerinin raporları ile birlikte) |
| **Ek-4** |  | Seri kontrol tesisleri de dâhil olmak üzere üretim sürecinde yer alan farklı tesislerin sıralamasını ve faaliyetlerini gösteren akış şeması |
| **Ek-5** |  | Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin 8 nci madde birinci fıkrası (s) bendi gereği her bir etkin madde için mesul müdürün yazılı beyanı |
| **Ek-6** |  | Etkin Madde Ana Dosyalarına (EMAD/DMF) erişim yazısı/yazıları ve/veya Avrupa Farmakopesi Uygunluk Belgesi |
| **Ek-7** |  | 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 |
| **Ek-8** |  | TSE için Avrupa Farmakopesi Uygunluk belgesi/belgeleri |
| **Ek-9** |  | Çevreye GDO salınması ile ilgili olarak yetkili makamlardan alınmış yazılı muvafakat(lar) |
| **Ek-10** |  | 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 |
| **Ek-11** |  | AB yetkili otoritelerinden ve/veya alınmış bilimsel görüş yazıların sureti |
| *Herhangi bir belgenin eklenmemesi durumunda gerekçesi belirtilmelidir.* | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **BAŞVURU SAHİBİ YETKİLİSİNİN İMZASI** | |
| *Bu başvuru formu elektronik olarak imzalanmalıdır.* | |
| İşbu başvuru formuyla onaylanmış kuruluş adına;   * Başvuru ekinde sunulan tüm dokümanların aslı ile aynı olduğunu, * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu ve tıbbi cihaza, yardımcı tıbbi maddeye ve bütünleşik ürüne ilişkin eksik bilgi içermediğini, * Onaylanmış kuruluşun tıbbi cihazın bir parçası olarak yardımcı tıbbi maddenin yararlılığını doğruladığı ve bu doğrulamaya ilişkin bir değerlendirme raporunu başvuru dosyasında sunduğunu, * Klinik fayda/risk profili de dâhil olmak üzere yardımcı tıbbi maddenin kalitesi ve güvenliliği ile ilgili mevcut verilerin dosyada sunulduğunu, * Onaylanmış kuruluşun, tıbbi cihaz imalatçısının başvurusu üzerine başvuruya konu olan tıbbi cihazın uygunluğunun değerlendirilmesi bağlamında bu konsültasyon başvurusunu sunduğu beyan ve taahhüt ederim. | |
| Adı soyadı |  |
| Görevi |  |
| Telefon numarası |  |
| E-posta adresi |  |
| Tarih (gün/ay/yıl olarak) |  |
| İmza | Elektronik olarak imzalanmıştır. |

1. Üretim yeri izin belgesinin örneğini ekleyiniz. (Ek-2) [↑](#footnote-ref-1)
2. GMP sertifikasının örneğini ekleyiniz (Ek-3). [↑](#footnote-ref-2)
3. 21/10/2017 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin 13 üncü maddesi uyarınca ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından verilmiş olup Kurumca kabul edilen İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası [↑](#footnote-ref-3)
4. YTM: Yardımcı tıbbi madde; DB: Diğer bileşen(etkin madde/yardımcı madde imalatında kullanılan başlangıç malzemeleri de dahildir); R: Reaktif/ kültür vasatı (ana ve çalışma hücre bankalarının hazırlanmasında kullanılanlar da dahildir) [↑](#footnote-ref-4)
5. Açıklamalar için ilgili [kılavuza](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/minimising-risk-transmitting-animal-spongiform-encephalopathy-agents-human-veterinary-medicinal_en.pdf) bakınız [↑](#footnote-ref-5)
6. HK: Hayvan kaynaklı [↑](#footnote-ref-6)
7. TSE Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası mevcut ise ekleyiniz. (Ek-8) [↑](#footnote-ref-7)
8. Aynı yardımcı tıbbi madde başvurusu; aynı üretici tarafından aynı yardımcı tıbbi maddeyi içeren bir tıbbi ürün için ruhsatlandırma veya aynı yardımcı tıbbi maddeyi içeren bir tıbbi cihaz için konsültasyon başvurusu anlamına gelir. [↑](#footnote-ref-8)