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.