KLİNİK VE TEKNOLOJİK DEĞERLENDİRME DAİRESİ ESKİ YAPILANMA		KLİNİK VE TEKNOLOJİK DEĞERLENDİRME DAİRESİ YENİ YAPILANMA
Daire Adı(eski): **KLİNİK VE TEKNOLOJİK DEĞERLENDİRME DAİRESİ**	Not: **İlaç Ruhsatlandırma Dairesi(eski)** bünyesinde bulunan **Yeni İlaçlar Birimi, Eşdeğer İlaçlar Birimi, Ruhsatlı İlaçlar Birimi, Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi** ve **Elektronik Veri Güncelleme Birimleri** yeni oluşturulan **İlaç Ruhsatlandırma Dairesi** altında yeniden yapılandırılmış ve **Eğitim ve Koordinasyon Birimi oluşturulmuştur.**	Daire Adı(yeni): **İLAÇ RUHSATLANDIRMA DAİRESİ**
Birim Adları(eski):		Birim Adları(yeni):
1. Teknolojik Değerlendirme Birimi	Not: Klinik ve Teknolojik Değerlendirme Dairesi (eski) bünyesinde bulunan **Teknolojik Değerlendirme Birimi**nin görevleri yeni oluşturulan **Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme** ve **Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimleri** arasında paylaşılmıştır.	**1. Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi** Görevleri: Ruhsat başvurusunda bulunulmuş veya ruhsatlandırma süreci devam eden ilacın kalitesi ile ilgili olan bilgiler ve varyasyonları içeren teknolojik değerlendirmenin vandmasını koordine etmek. Ruhsat başvurusunda bulunulmuş veya ruhsatlandırma süreci devam eden yeni ve eşdeğer ilaçların, radyofarmasötik ürünlerin ruhsata esas teknolojik değerlendirmelerini yapmak. Ruhsat başvurusunda bulunulmuş veya ruhsatlandırma süreci devam eden ilaçların kalite ile ilgili varyasyonlarının teknolojik değerlendirilmesini yapmak, (Tip IA ve Tip IB Bildirimleri için Dosya Şartları Üzerinde Kılavuz maddelerinden 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7a, 8b1, 9, 41a maddeleri dışında kalan diğer bütün maddeleri değerlendirilmek). İhraç ruhsat başvurularının teknolojik değerlendirmelerini yapmak. Komisyonda değerlendirilen başvuru evraklarına dair komisyon kararına ilişkin islemlerin devam ettirilmesini sağlamak. Yapılan inceleme ve değerlendirmeler neticesinde, gerekli görüldüğü hallerde prensip kararları alarak Kurum web sayfasında duyurmak. Radyofarmasötik ve radyopak ürünlerin ruhsat öncesi ve sonrası klinik, teknolojik ve farmakolojik değerlendirmelerinin yapılmasını koordine etmek.
		2. Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimi Görevleri: Ruhsatlı ilaçların kalite ile ilatlı varyasyon basvurularının teknoloiik acıdan değerlendirmesini koordine etmek. Ruhsatlı ilaçların kalite ile ilgili varyasyon başvurularının teknolojik değerlendirmesini yapmak (Tip IA ve Tip IB Bildirimleri için Dosya Şartları Üzerinde Kılavuz maddelerinden 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7a, 8b1, 9, 41a maddeleri dışında kalan diğer bütün maddeleri değerlendirilmek) ve gerekli hallerde (komisyon görüşünün alınması gerekli olduğu durumlarda) ruhsata şerh vermek. Komisyonda değerlendirilecek evrakları elektronik ortamda komisyon üyelerinin incelemesine sunmak. Komisyonda değerlendirilen basvuru evraklarına dair komisyon kararına ilişkin islemlerin devam ettirilmesini sağlamak. Yandan/arı inceleme ve değerlendirmeler neticesinde: gerekli görüldüğü hallerde mrensin kararları alarak Kurum web sayfasında duyurmak. Ruhsatlı ilaçlarda varyasyon başvurusuna bağlı ruhsat değişikliği sonrası ithalden imale/imalden ithale ruhsat düzenlemek.
2. Farmakolojik Değerlendirme Birimi		**3. Farmakolojik Değerlendirme Birimi** Görevleri: Ürünün Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı'nın farmakolojik açıdan değerlendirilmesini sağlamak. Ruhsat almak üzere başvurusu olan ve ilgili Komisyon tarafından ruhsatlandırılması uygun bulunan yeni, biyoteknolojik, radyofarmasötik, reçetesiz ilaçlar, aşı-antiserum, allerjen ve kan ürünlerinin Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatlarının ilgili komisyonlarca ve birim personeli tarafından değerlendirilerek farmakolojik açıdan uyanılığını ilgili birime bildirmek. Ruhsatlı orijinal ürünlerin prospektüsten Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanma Talimatı'na geçiş veya güncelleme kapsamında TIP II varyasyon basvurusunun ilatli komisyonlarca ve birim tarafından değerlendirilerek sonucunu firmaya bildirmek ve Kurum web sayfasında vavınlamak. Prensip karar/endikasyon değişikliği onayı birim formül değişikliğinin yansıtıldığı KÜB-KT başvurularını değerlendirerek sonucunu firmaya bildirmek. Ruhsatlı eşdeğer ilaçların, prospektüsten KÜB-KT'ye geçişi için yapılan Tip II varyasyon başvurularının veya orijinal/ referans doğrultusunda güncelleme için, web sayfasında vayınlanmış olan orijinal ilaca ait KÜB-KT'nin referans alındığı başvuruların takip ve kontrolünü sağlamak. Ruhsat alındıktan sonraki beşinci yılın sonunda ruhsat yenileme işleminde dair sunulan Periyodik Yarar Risk Değerlendirme Raporunu (PYRDR) değerlendirerek. farmakovijilans verilerinin incelenmesi islerini yürütmek. Komisyonda değerlendirilecek evrakların elektronik ortamda komisyon üyelerine göndermek. Komisyonda değerlendirilen başvuru evraklarına ilişkin komisyon kararlarını elektronik ortamda birim çalışanlarına dağıtmak. Yandan inceleme ve değerlendirmeler neticesinde. gerekli görüldüğü hallerde prensip kararları alınarak Kurum web sayfasında vavınlamak.
3. Klinik Değerlendirme Birimi		**4. Klinik Değerlendirme Birimi** Görevleri: Ruhsat başvurusunun klinik olarak değerlendirmesinin yapılarak, etkililik ve güvenlilik verileri doğrultusunda ilacın ruhsatlandırılmasının uygun olup olmayacağı ile ilgili bilimsel karar verilmesini, endikasyon değişiklikleri ile ilgili değerlendirmelerin yapılmasını sağlamak. Ruhsat müracaatı yapılıp ön inceleme bitimi tarafından değerlendirilmek üzere sevk olunan; yeni ilaç, biyotekonolojik ürün, aşı-antiserum ürünleri, kan ürünleri dosyalarının klinik yönden incelenerek ruhsatlandırılmasının uygun olup olmadığına karar vermek, uygun ise karar aslı ile birlikte Teknoloji Değerlendirme Birimine teslim etmek; eksik olması durumunda ruhsat sahibine bilgi vermek. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 18 inci maddesi kapsamında uygun bulunmayan ruhsatlandırma başvurularını yazı ile ruhsat sahibine bildirmek, ve verilen cevabın değerlendirilmesi sonucu Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 19 uncu madde kapsamında uygun bulunmaması durumunda dosyanın firmaya iade edilmesi işlemlerini yürütmek. Ruhsatsız yeni/generik ilaç ve ruhsatlı ilaçlar (ambalaj büyüklüğünde masadili olmaması halinde) için yapılan bitmiş ürün ambalaj büyüklüğünde değişiklik (TIP IA Madde 41.a.1 - TIP IB Madde 41.a.2 / Madde 41.b) başvurularını değerlendirmek ve sonuçları ruhsat sahibine/ilgili birimlere bildirmek. TIP II değişiklik başvurularının bilimsel komisyonca değerlendirilmesini sağlamak ve sonuçlarını ruhsat sahibine bildirmek. Reçeteye tabi olmayan ilaçların sınıflandırılması ile ilatli değerlendirmesi vanmak ve ruhsat sahibine vazı ile bilsi vermek. Prensip karar/endikasyon değişikliği/varyasyon değişikliğinin (ruhsata esas isim-ruhsat sahibi isim/adres/unvan-ambalaj büyüklüğü-formül-saklama sıcaklığı-raf ömrü vs) yansıtıldığı KÜB-KT başvurularını değerlendirerek uygunluğunu sağlamak ve Kurum web sayfasında vavınlamak. Komisyona gürecek firma evraklarını elektronik ortamda komisyon üyelerine göndermek. Komisyondan çıkan firma evraklarına ilişkin komisyon kararlarını elektronik ortamda birim çalışanlarına dağıtmak. Yandan inceleme ve değerlendirme neticesinde tesnit edilen eksiklikleri basvuru sahibine bildirmek. Yapılan inceleme ve değerlendirmeler neticesinde, gerekli görüldüğü hallerde prensip kararları alınarak Kurum web sayfasında duyurmak, Ruhsatlı ürünlerin çeşitli nedenlerle piyasada olmaması durumunda talep edilen özel/geçici ithalat ürünlerinin koordine edilmesi ve gerekli Hıufandırılmış ruhsat başvurusu taleplerini değerlendirmesini koordine etmek, alınan kararın Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı ile Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı işleyişinde koordine ederek hızlandırılma işlemlerini yürütmek. GMP öncelik değerlendirme başvurularının değerlendirmesini koordine etmek. Esdeleri olmayan ilaçlar için. ruhsat intalı islemlerini koordine ederek intal islemini vapmak. Ruhsatın askıya alınması işlemlerini yapmak
4. Biyoyararlılık/Biyoeşdeğerlik (BY/BE) Değerlendirme Birimi		**5. Bivoyararlanım ve Bivoesdeberlik Deberlendirme Birimi** Görevleri: İlaçların biyoyararlanımı (BY)/ biyoeşdeğerlik (BE) bilgilerini değerlendirerek biyoyararlanım/ biyoeşdeğerliğe ilişkin dosyada yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamak. Ruhsat müracaatı yapılıp ön incelemeden değerlendirmek üzere birime sevk edilen eşdeğer ilaç başvuru dosyalarının biyoyararlanım ve/veya biyoeşdeğerlik ile ilgili olan kısımlarını (Biyofarmasötik Çalışma Raporları'ndaki in vivo ve/veya in vitro çalışmalar), ilgili komisyonlarca ve birimce incelemek. deberlendirmek. Ruhsat müracaatı yapılıp ön incelemeden değerlendirmek üzere birime sevk edilen biyoteknolojik ürünlerin başvuru dosyalarının biyoyararlanım ve/veya biyoesdeğerlik ile ilgili olan kısımlarını ilgili komisyonlarca ve birimce incelemek, değerlendirmek. Komisyona gürecek firma evraklarını elektronik ortamda komisyon üyelerinin incelemesine sunmak Komisyondan çıkan firma evraklarına ilişkin komisyon kararlarının birim calısanları tarafından islemlerinin devam ettirilmesinin sağlamak. Ruhsat müracaatı yapılıp ön incelemeden geçerek Komisyon onayını aldıktan sonra değerlendirmek üzere birime sevk edilen Yeni İlaç başvuru dosyalarının biyoyararlanım ve/veya biyoeşdeğerlik ile ilgili olan kısımlarını (Biyofarmasötik Çalışma Raporları'ndaki in vivo ve/veya in vitro calısmalar) ilatli komisyonlar ve birimce incelemek ve deberlendirmek. Yapılan inceleme ve değerlendirme neticesinde tesnit edilen eksiklikleri basvuru sahibine bildirmek. Yapılan inceleme ve değerlendirme neticesinde uygunluk kararlarını, söz konusu ürünün ruhsatlandırma sürecinin yürütüldüğü birime iletmek. Yandan inceleme ve deberlendirmeler neticesinde. gerekli görüldüğü hallerde mrensin kararları alınarak Kurum web sayfasında duvurmak. Ruhsat sahibinin talep etmesi halinde, BY/BE uygunluk kararı olan imal ruhsatlı ürünler için bivoesdeğerlik sertifikası düzenlemek. Kurumda vandan bilıktsi ve taraf incelemelerinde dosva incelemelerine katılım sağlamak.
5. Yeni İlaçlar Birimi (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi (eski)) **6. Eşdeğer İlaçlar Birimi (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi (eski))**	Not: İlaç Ruhsatlandırma Dairesi (eski) bünyesinde bulunan **Yeni İlaçlar Birimi** ve **Eşdeğer İlaçlar Birimi**'nin görevleri **İlaç Ruhsatlandırma Dairesi(yeni)** bünyesinde yeni oluşturulan **İdari Ruhsatlandırma Birimi** altında toplanmıştır.	**6. İdari Ruhsatlandırma Birimi** Görevleri: Yeni, eşdeğer ve ortak pazarlanan (co-marketing) ürünlerin ruhsat başvuru dosyalarını incelemek ve ruhsata esas bilgi ve belgeleri tam olan başvuruların ruhsatlanını düzenlemek, eksik basvurular için gerekli yazışmaları yapmak. Ruhsat düzenlenmiş ürünlerin piyasaya arz edilebilmeleri için ilk satış ürünlerini vermek. Radyofarmasötik ürünlerin tescil belselerini ruhsata dönüştürmek. Radyofarmasötik ürünlerin analizi için dosyaları Türkiye Atom Enerjisi Kurumuna göndermek. Ruhsat basvurusunda bulunmus veni ve esdeğer ve co-marketine ilaçlara barko onayı vermek. Ruhsat basvurusunda bulunulmuş veni ve esdeğer ilaçların devir islemlerini yapmak. Firmanın talebi üzerine ürünün ruhsat basvuru dosvasını iade etmek. İlaçlarda ruhsatlandırma sonrasında Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT) için ilk onayı vermek ve onay verilen KÜB ve KT'leri Kurum web sayfasında vayınlamak. Ruhsatlandırma süreçleri devam eden ürünlerle ilgili birimi ilgilendiren idari başvuruları değerlendirmek. Ruhsat basvurusunda bulunulmuş ve ruhsatlandırma süreci devam eden veni, esdeğer ve ortak pazarlanan (co-marketing) ürünler için faturalama/ pazarlama/ dıalıtım/ ithalat veri bildirimlerini ve değisiklik basvurularını onaylamak. İlaç ruhsat listesini güncellemek. Sadece vurt dısında dıvasava verilecek ihracı ürünleri ruhsatlandırmak. Ruhsat basvurusu yapılan ürünlerin ıç/dış ambalaj onayını vermek. Ruhsat basvurusunda bulunulmuş veya ruhsatlandırma süreci devam eden ürünlerin Tıp IA ve TıpIB Bildirimleri için Dosya Şartları üzerinde Kılavuz maddelerinden 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7a, 8b1, 9 ve 41a'yı değerlendirmek. Mahkeme vazılarına cevap vermek. Ara üründen reçetesiz ilaca geçmek üzere Modül 1 basvurusu yapılan ürünlerin söz konusu basvurularının Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği doğrultusunda incelenerek bu ürünlere reçetesiz ilaç ruhsatı düzenlenmesi.
7. Ruhsatlı İlaçlar Birimi (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi (eski))		**7. Ruhsatlı İlaçlar Birimi** Görevleri: Esdeleri olan ilaclar için gerekli hallerde ruhsat intalı islemlerini vapmak. Ruhsatlı ilaçlarda barkod onayı islemlerini yapmak. Ruhsatlı ilaçlarda (devir sonrası, varyasyon islemine bağlı ruhsat değişikliği sonrası, ambalaj boyutu ilavesi ve varyasyonlara bağlı olarak) satış izni onayını vermek. Ruhsatlı ürünün ruhsata esas bilgilerinde değişiklik olduğu durumlarda komisyon onayı gerektirmeyen değişiklikler için ruhsata veya sertifikasına şerh verilmesi işlemlerini gerçekleştirmek. Ruhsat venileme islemlerini vanmak. Ruhsatlı ilaçlarda ıç-dış ambalaj onayı vermek. Ruhsatlı ilaclarda devir ruhsatı düzenlenmek. Ruhsatlı ilaclarda asvı ruhsat düzenlenmek. Ruhsatlı ilaçların pazarlama/dağıtım/ithalat/faturalama/yükleme/depolama yeri değişikliği başvurularına onay vermek. Ruhsat sahibinin isminde ve/veya adresinde değişiklik, Beşeri tıbbi ürün isminde değişiklik, Etkın madde isminde değişiklik, Avrupa Farmakopesi uygunluk sertifikasının olmadığı durumda etkın madde üreticisinin isminde ve/veya adresinde değişiklik, Bitmiş ürün üreticisinin isim ve/veya adres değişikliği, ATC kodunda değişiklik, Farmasötik formların tüm tıpleri için sekonder ambalajlama yeri değişikliği veya ilavesi, Serinin serbest bırakılmasından sorumlu bir üreticinin değiştirilmesi veya yeni bir sorumlu üretici ilave edilmesi (Seri kontrolünü/analizini içermeyen), Herhangi bir üretim yerinin çıkarılması, Ölçülü doz inhalerleri için olan ölçüm cihazları hariç, ambalaj komponentleri veya cihazların tedarikçisinde değişiklik (bir tedarıkçının çıkarılması), Esdeleri olan ilaçlar için bitmiş ürün ambalaj büyüklüğünde değişiklik (ambalaj içerisindeki birim sayıda değişiklik) basvurularını değerlendirmek. Lisansör firma ünvan/adres değişikliği basvurularını değerlendirmek. Primer ambalaj/sekonder ambalaj tedarıkcılerinin isimlerinde/adreslerinde değisiklik basvurularını deberlendirmek. Firma talebi doğrultusunda ihaleler için ruhsatlı ürünlerin spesifikasyon ve formül onaylarını bildirmek. Mahkeme vazılarına cevap vermek. Varyasyon değişikliğinin birimde onaylanan varyasyonlar için yansıtıldığı KÜB-KT'lerinin varyasyona bağlı değişikliğin yapıldığı alanlarının kontrolünü yapmak.
8. Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi (eski))		**8. Bivolojik ve Bivoteknolojik Ürünler Birimi** Görevleri: Ruhsat basvurusunda bulunulmuş, ruhsatlandırma süreci devam eden biyolojik (kan ürünü, aşılar, allerjenler ve antiserumlar) ,biyoteknolojik ve bunlarla ortak pazarlanan (co-marketing) ürünlerin ruhsatlandırması için gerekli faaliyetleri teknolojik değerlendirmelerin yapılmasını koordine ederek yürütmek. Ruhsat basvurusunda bulunulmuş ve ruhsatlandırma süreci devam eden biyolojik ve biyoteknolojik ürünlere barkod onayı vermek. Ruhsat basvurusunda bulunulmuş ve ruhsatlandırma süreci devam eden biyolojik ve biyoteknolojik ürünlerin her bir ambalaj boyutu için ruhsatlandırılmasından sonraki ilk dıvasava sunum izinsi (satıs izni) vermek. Ruhsat basvurusunda bulunulmuş ve ruhsatlandırma süreci devam eden biyolojik ve biyoteknolojik ürünlerin devir islemlerini yapmak. Ruhsat basvurusunda bulunulmuş ve ruhsatlandırma süreci devam eden biyolojik ve biyoteknolojik ürünlerdeki ruhsat sonrasına ilk KÜB ve KT onavların vermek ve KÜB ve KT'leri Kurum web savfasında vavımlamak. Ruhsat basvurusunda bulunulmuş ve ruhsatlandırma süreci devam eden biyolojik ve biyoteknolojik ürünler için tüm varyasyon başvurularını, ruhsatlı biyolojik, biyoteknolojik ürünlerin ise yalnızca Tip IA ve Tip IB Bildirimleri için Dosya Şartları Üzerinde Kılavuz maddelerinden 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7a, 8b1, 9, 41a maddeleri dısında kalan diğer bütün maddelerinin deberlendırılmasını koordine etmek. Ruhsat basvurusunda bulunulmuş ve ruhsatlandırma süreci devam eden biyolojik ve biyoteknolojik ürünler için faturalama/ pazarlama/ dağıtım/ ithalat yeri bitirimlerini ve değisiklik basvurularını onaylamak. İl Sağlık müdürlükleri tarafından hemofili ve diğer koagülasyon eksikliğine bağlı hastalıkları olan hastalar için hemofili takip karnesi düzenlemesi ile ilgili esasları belirlemek ve uvulamaları sağlamak. Faktörlerin dışındaki diğer kan ürünleri için il sağlık müdürlüklerine mor reçete tahsisi yapmak. Hemofili takip karnesi ve mor reçetelerin basımını ve dağıtımını yapmak. İl sağlık müdürlüklerinden gönderilen hemofili reçete formu ile kan ürünleri reçete formlarının takibini ve kontrolünü yapmak. Ruhsat düzenlenen biyolojik ve biyoteknolojik ilaçlarla ilgili Elektronik veri tabanında veri kontrol ve onayı gerçekleştirmek. Komisyona gürecek firma evraklarını elektronik ortamda komisyon üyelerine göndermek. Komisyondan çıkan firma evraklarına ilişkin komisyon kararlarını elektronik ortamda birim çalışanlarına dağıtmak. Yapılan inceleme ve değerlendirme neticesinde tespit edilen eksiklikleri basvuru sahibine bildirmek. Yapılan inceleme ve değerlendirmeler neticesinde, gerekli görüldüğü hallerde prensip kararları alınarak Kurum web sayfasında duyurmak. Firmanın talebi üzerine ürünün ruhsat basvuru dosyasını iade etmek. Ruhsat basvurusunda bulunulmuş ve ruhsatlandırma süreci devam eden biyolojik ve biyoteknolojik ürünlere ıç/dış ambalaj onayını vermek.
9. Elektronik Veri Güncelleme Birimi (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi (eski))		**9. Elektronik Veri Güncelleme Birimi** Görevleri: Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi veri tabanı kapsamında, İmal, İthal ve İhraç ruhsatı/ruhsat başvurusu olan beşeri tıbbi ürünlerin Elektronik Bilgi Yönetim Sisteminde veri kontrol ve onayı gerceklestirmek. Mevzuatta belirtilen süre icerisinde dıvasava arz edilmemsi olması nedeni ile ruhsatı askıva alınacak olan ilaçların ITS birimi ile koordineli Ruhsat dıp koçanlarını esas alarak ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürün listesini oluşturmak ve güncel tutulmasına ilişkin işlemleri gerçekleştirmek. İlaç ruhsat başvurusu sonrasında başvurusu yapılan ilaca ve başvuru sahibine ait tüm bilgilere erişimin sağlanabilmesi amacı ile Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi veri tabanının düzenlenmesine yönelik çalışmaları yürütmek. TEB kanalı ile gelen ürün listesini kontrol etmek ve bu listeyi ilgili birimlerle koordineli olarak güncel tutmak. Sistemle ilatlı gerekli düzenlemelerin vandılbılmesi amacı ile ruhsat sahibi firmalar ile iletisime gecmek'atörümek. Firmalardan Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi veri tabanı (EBYS) kapsamında gelen e-postalara cevap vermek.
		10. Eğitim ve Koordinasyon Birimi Görevleri: Daire ici personel eğitimlerini organize etmek. Birimler arası koordinasvonu sağlamak.