

MEVZUATA BAĞLI İSİM DEĞİŞİKLİĞİ HK.

Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) – Kullanma Talimatı (KT) içeriğinin güncellenmesine ilişkin Farmakolojik Değerlendirme Birimine yapılacak başvurulardaki KÜB-KT metinlerinde yer alan ürün ismine ilişkin, 25.04.2017 tarihli Resmi Gazete’de yayınlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği” hükümlerine uygunluk yönünden herhangi bir değerlendirme yapılmayacaktır.

25.04.2017 tarihli Resmi Gazete’de yayınlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı Ve Takibi Yönetmeliği” geçiş hükmü geçici Madde 1 uyarınca 30/9/2017 tarihine kadar bu Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde Kuruma sunulmuş ambalaj ve KT başvurularına binaen isim değişikliği uygun bulunan ürünler için; ruhsatname aslına ilgili şerhin verilmesini müteakip “KÜB-KT-İdari/Teknolojik Varyasyon (Raf ömrü, Ruhsat sahibi ünvanı vb.) Onayı Sonrası Güncelleme-Ruhsatlı ilaçlar” başvuru doküman tipi seçilerek ve başvuru ekinde ruhsatname sureti sunularak Farmakolojik Değerlendirme Birimine yeni ürün ismini içerir KÜB-KT metinleri ile başvurulması gerekmektedir.

ÜRÜN BİLEŞİMİNDEKİ ETKİN MADDE(LER) VE/VEYA YARDIMCI MADDE(LER) HK.

25.04.2017 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği” doğrultusunda; ruhsat başvurusu yapılmış ya da ruhsatlandırılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerin etkin ve yardımcı maddelerinde hayvansal kaynak kullanıldığı durumlarda, kullanma talimatında bu kaynak belirtilmelidir. Bu nedenle; 27.11.2017 tarihinden itibaren Farmakolojik Değerlendirme Birimine yapılacak tüm başvurularda; ürün bileşiminde hayvansal kaynak içeren madde bulunuyorsa başvuru üst yazısında “.....isimli ürün bileşiminde dan elde edilmiş bulunmaktadır. Söz konusu üründe belirtilen madde/maddeler dışında hayvansal kaynak bulunmadığını taahhüt ederiz.” şeklinde bir taahhüt cümlesinin bulunması, ürün bileşiminde hayvansal kaynak içeren madde bulunmuyorsa başvuru üst yazısında “.....isimli ürün bileşiminde hayvansal kaynak içeren madde bulunmadığını taahhüt ederiz.” şeklinde bir taahhüt cümlesinin bulunması gerekmektedir. Ayrıca Farmakolojik Değerlendirme Birimine yapılan başvurular ekinde yer alan KÜB-KT Değerlendirme Başvuru Formu, Birim Formülü bölümünde ürün bileşiminde hayvansal kaynak bulunup bulunmadığına dair bilginin yer alması gerekmektedir. Söz konusu taahhüdün bulunmaması durumunda başvuru değerlendirilmeye alınmayacaktır.

OKUNABİLİRLİK TESTİ HK.

25.04.2017 tarihli Resmi Gazete’de yayınlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı Ve Takibi Yönetmeliği” doğrultusunda; ruhsatlandırma süreci devam eden ya da 14.07.2017 tarihinden sonra ruhsatlandırılmış ancak satış izni almamış ürünler için sunulması gereken okunabilirlik test raporlarını içeren ve **“Ruhsatlandırma Birime”ne** yapılması gereken başvurularla ilgili olarak; söz konusu başvuruların üst yazı metninde **“ İş bu başvurumuz ekinde yer alan okunabilirlik test raporunun hazırlanmasına kaynak teşkil eden okunabilirlik testinin icrası esnasında alınan ses kaydı da dahil olmak üzere tüm kayıtların ve kişisel verilerin korunmasına ilişkin mevzuat hükümleri saklı kalmak koşulu ile teste dahil edilen katılımcılara ait bilgilerin talep edilmesi durumunda sunulacağını taahhüt ederiz.”** şeklinde bir taahhüt bildiriminin yer alması gerekmektedir. Ayrıca testin uygulanmasından sorumlu kişi/kişilerin ad-soyad ve iletişim bilgilerinin imzalı olarak test raporunda yer alması gerekmektedir.

Test rapor içeriğinde ise testin uygulanmasına yönelik seçilen soruların gerekçeleri ile belirtilmesi, katılımcılara ait yaş, cinsiyet, eğitim durumu, meslek bilgilerinin sunulması, katılımcıların sorulara ilişkin cevaplarını içerir özet skor tablolarının ve katılımcılar tarafından sorulara verilen cevapların özet olarak sunulması, KT metninin düzen ve tasarımı ile ilgili katılımcılar tarafından sağlanan geri bildirim sunulması gerekmektedir.

27.11.2017 tarihinden itibaren yapılacak başvurularda belirtilen taahhüdün yer almaması durumunda, başvuru değerlendirmeye alınmayacaktır.

Ayrıca 14.07.2017 tarihinden önce **ruhsatlandırılmış (satış izni almış olma zorunluluğu bulunmamaktadır)** ürünler için Kurumumuzca talep edilen durumlar dışında okunabilirlik testi sunulmaması önemle rica olunur.

KÜB-KT DEĞERLENDİRME BAŞVURU FORMU HK.

30.03.2017 tarihinde resmi internet sitemizde yayımlanan duyuru doğrultusunda başvurularınız ekinde yer alan KÜB-KT Değerlendirme Başvuru Formlarında yer alan bilgilerde, başvuru üst yazılarında yer alan taahhüde rağmen eksiklik ya da hata bulunmaktadır. Bundan böyle yapılacak başvurularda formların eksiksiz ve doğru doldurulması, formül, raf ömrü vb. verileri sunarken **sadece onay tarihlerinin değil söz konusu verilerin de forma yazılması** gerekmektedir.