

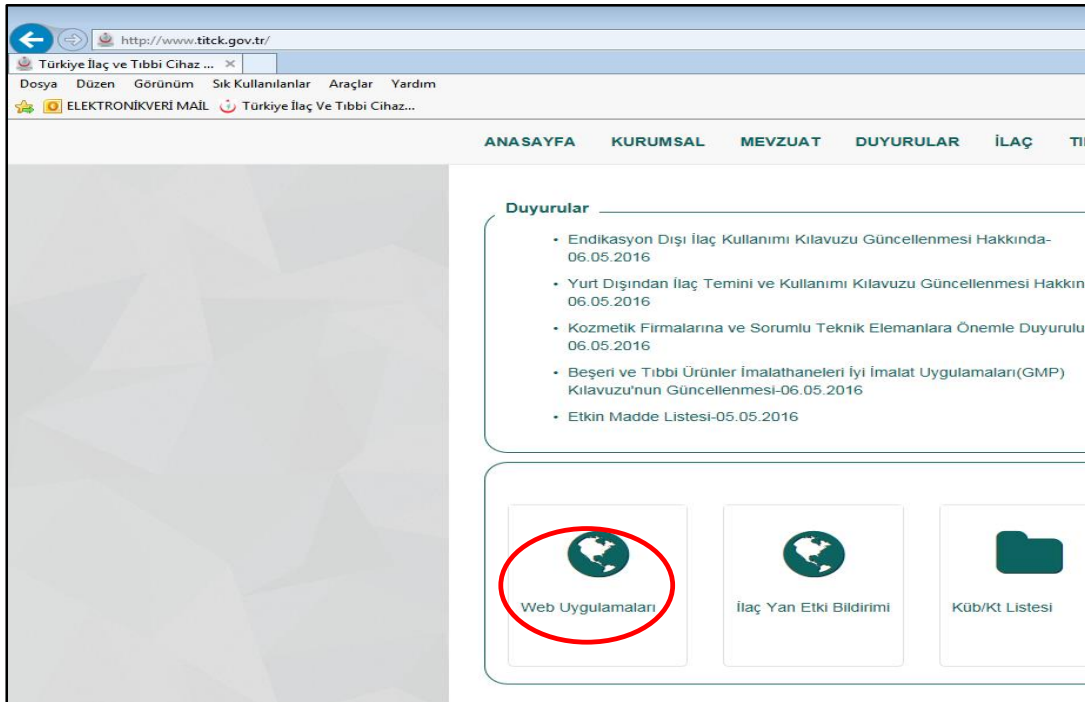
08.6.2016 tarih ve 38606 Sayılı Makam Oluru gereğince TİTCK Elektronik Başvuru Sistemi, firma kullanıcıları tarafından güncellemelerin yapılabilmesi için, onaylı durumunda bulunan ürünler yeni durumuna alınarak firmalara açılmıştır.

Firma kullanıcıları tarafından bilgiler doldurulurken Kurum yetkililerince onaylanmış veriler kesinlikle değiştirilmeyecektir. Güncelleme işleminin ekteki makam oluruna istinaden yapıldığına dair taahhütname, güncelleme işlemleriniz bitene kadar (13.06.2016-26.08.2016 arası) Kurumumuz Elektronik Veri Güncelleme Birimi' ne "Bildirimler (Uygulamaya Geçiş-Taahhütler-İdari)" doküman tipi seçilerek bildirilmesi gerekmektedir. Bu doğrultuda:

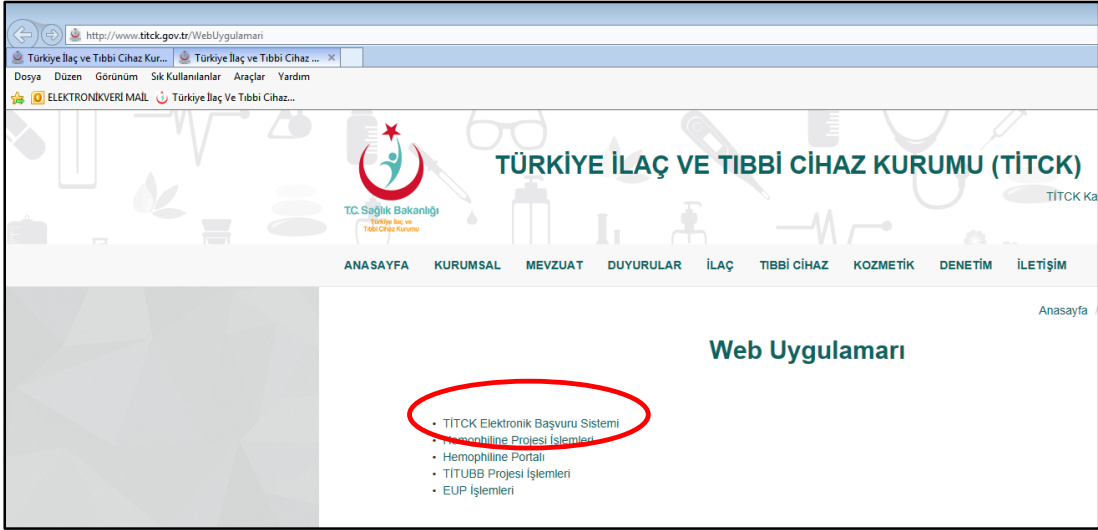
Sisteme kayıtlı ürün bilgilerinde eksik olduğu düşünülen ürünlerinizin bilgilerini tamamlayabilmek için yapılması gereken işlemler özet olarak aşağıda ki gibi olup, girişi yapılamayan verilerle ilgili cevap almak için elektronikveri@titck.gov.tr e-posta adresine, firma bilgileri güncelleme, kullanıcı kayıt ve şifre işlemleri için ebseyardim@titck.gov.tr e-posta atabilirsiniz.

Güncelleme işleminin bitimi ile birlikte, ürünlerin onay ve yeni durumu sistemde tekrar 13.06.2016 öncesi durumuna alınacak ve sadece yeni durumundaki ürünler için firma kullanıcıları işlem yapmaya devam edeceklerdir.

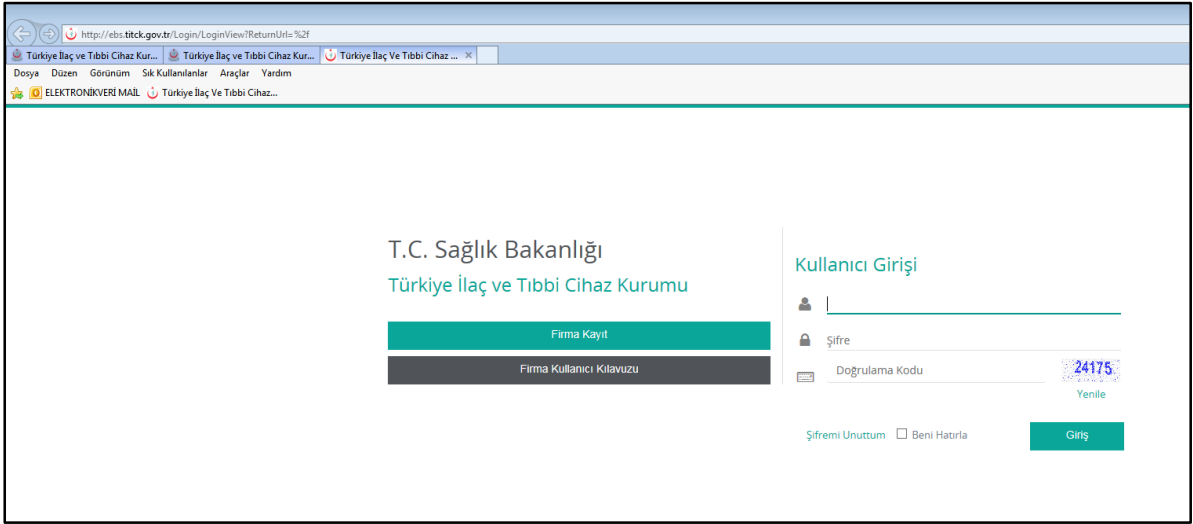
1. Güncelleme yapılacak ürün için sisteme TİTCK Elektronik Başvuru Sistemi sayfası seçilerek giriş yapılır(Ekran-1 ve 2-3)



Ekran-1 TİTCK Web Uygulamaları Sayfası



Ekran-2 TITCK Elektronik Başvuru Sistemi Sayfası



Ekran-3 Kullanıcı Giriş sayfası

İşlemlere geçilmeden önce lütfen Ekran-3 te bulunan “Firma Kullanıcı Kılavuzu” nu okuyunuz. Ekran-3 te gösterilen Kullanıcı Giriş sayfası’ na giriş yapamadığınız durumda bilgi işlem Elektronik Süreç Yönetim yardım masası ile irtibata geçiniz.

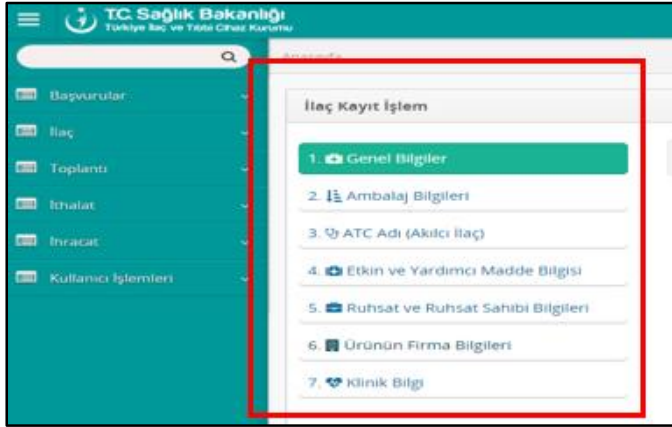
2. İlgili firma seçilir ve ilaç kısmından Düzenleme yapılacak ürünün bilgilerine sağda bulunan “işlem” butonundan ulaşılır (Ekran-4)

The screenshot shows the 'İlaç Listesi' page in the TITCK system. The page displays a table of drugs with columns for 'İlaç Onay Durumu', 'Ruhsat Kayıt No', 'Ruhsatlı M', 'Kayıt Tarihi', and 'Güncelleme Tarihi'. The 'İşlem' button is circled in red.

İlaç Onay Durumu	Ruhsat Kayıt No	Ruhsatlı M	Kayıt Tarihi	Güncelleme Tarihi	İşlem
Onaylı	2230766	Hayır	20.04.2016	20.04.2016	İşlem
Onaylı	2230764	Hayır	20.04.2016	20.04.2016	İşlem
Onaylı	2211368	Hayır	19.03.2016	05.05.2016	İşlem
Onaylı	28046	Hayır	26.06.2014		İşlem
Onaylı	28742	Hayır	27.02.2015		İşlem
Onaylı	88888	Hayır	06.05.2013		İşlem
Onaylı	29083	Evet	19.02.2015		İşlem
Onaylı	29083	Hayır	19.02.2015		İşlem
Onaylı	29083	Evet	19.02.2015		İşlem
Onaylı	25119	Hayır	17.02.2015		İşlem

Ekran 4- İlaç listesi sayfası

3. Aşağıdaki ekranda işaretli kısımda ki sayfalar tek tek açılarak, açılan her sayfada bulunan bilgilerden düzenlenmesi gereken yerler güncellenir.(Ekran-5)



Ekran 5- Ürün Veri Giriş Formları

4. İşlem butonu tıklandığında açılan Genel Bilgiler sayfasında:

- Ruhsata Esas İlaç Adı: XXX 10 MG TABLET → Ruhsattaki isim esas alınır.
İlaç Adı: XXX 10 MG TABLET (10 TABLET) şeklinde büyük harf kullanarak yazılır ve ambalaj miktarı belirtilir.
- Orijinal / Jenerik seçiminde yer alması gereken bilgi aşağıdaki tanımlara göre yapılır.

TANIMLAR:

Jenerik tıbbi ürün: Etkin maddeler açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik şekle sahip olan ve biyoeşdeğerliğinin uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlandığı tıbbi ürünü (Bir etkin maddenin farklı tuzları, esterleri, eterleri, izomerleri, izomer karışımları, kompleksleri ve türevleri, güvenilirlik ve/veya etkililik açısından özellikleri belirgin şekilde farklı olmadığı sürece etkin madde ile aynı kabul edilirler. Böyle durumlarda, ruhsatlandırılmış etkin maddenin farklı tuzlarının, esterlerinin ya da türevlerinin güvenliliği ve/veya etkililiğinin kanıtlanması için ilave bilgiler başvuru sahibi tarafından sunulur. Çeşitli hızlı salım sağlayan oral farmasötik şekiller tek ve aynı farmasötik şekil olarak değerlendirilir. Başvuru sahibinin eşdeğer tıbbi ürünle ilgili ayrıntılı kılavuzlarda tanımlanan ilgili kriterleri yerine getirmesi durumunda biyoyararlanım çalışmaları sunmasına gerek yoktur.)

Orijinal tıbbi ürün: Etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkililik, kalite ve güvenliliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş beşeri tıbbi ürünü, ifade eder.

Bilgilendirilmiş Muvafakatlı Başvuru: Ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünün esas itibarıyla Türkiye’de daha önce ruhsatlandırılmış bir tıbbi ürün ile etkin maddeler bakımından aynı kalitatif ve kantitatif bileşimde ve aynı farmasötik şekilde olması ve orijinal tıbbi ürünün ruhsat sahibinin söz konusu başvurunun incelenmesi amacıyla orijinal tıbbi ürün dosyasında bulunan farmasötik, prelinik ve klinik belgelerinin kullanılmasına rıza gösterdiği başvuru.

Yerleşmiş Tıbbi Kullanım: Beşeri tıbbi ürünün etkin madde veya maddelerinin detaylı bilimsel literatür yoluyla tespit edilen, Avrupa, Amerika ve Türkiye’de en az 10 yıl kullanımı olan, makul

düzeyde etkililik ve kabul edilebilir güvenilirlikle yerleşmiş iyi bilinen bir tıbbi kullanımının olması,

Hibrit: Beşeri tıbbi ürün için jenerik tıbbi ürün tanımının tam karşılanmadığı veya biyoesdeğerliğin biyoyararlanım çalışmalarıyla gösterilemediği veya orijinal tıbbi ürüne kıyasla etkin madde(ler)de veya terapötik endikasyonda veya yitilikte veya farmasötik şekilde veya uygulama yolunda değişiklik olan beşeri tıbbi ürün,

Biyobenzer Tıbbi Ürün: Özellikle ham maddelerdeki farklılıklar veya referans biyolojik tıbbi ürün ile arasındaki üretim işlemlerindeki farklılıklar nedeniyle jenerik tıbbi ürün tanımındaki koşulları karşılayamayan biyolojik tıbbi ürün,

Sabit Kombinasyon: Ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerin terkinde kullanılan ancak terapötik amaçlar için böyle bir kombinasyon halinde kullanılmamış olan etkin maddeleri ihtiva eden beşeri tıbbi ürün

- c) Ürün Barkod, Ruhsat Kayıt No, ATC Adı(Akılci İlaç) kısmı tarafınızca güncellemeye açık olmayacaktır.
- d) Genel Bilgiler sayfasında yer alan “Biyoteknolojik” seçimi ruhsat türünü belirtmemekte olup, ürünün üretim metodu/teknolojisi hakkında bilgi vermektedir. Ürün “Biyoteknolojik” yöntem ile üretiliyorsa “Evet” seçilir.

Örnek: Ürün immünolojik ruhsata sahip olup “Biyoteknolojik” yöntem ile üretiliyorsa bu sekme “Evet” seçilir;

Farmasötik Ürün Grupları: İlaç

Farmasötik Alt Ürün Grupları: İmmünolojik seçilmelidir. Farmasötik İkinci Alt Ürün Grupları varsa bu kısımda doldurulmalıdır.

5. Ambalaj Bilgileri sayfasında:

İlk Grup Ürün Ambalajı İçin kısmında “Diğer” seçeneği kaldırılmış olup, “Diğer” şeklinde seçilmiş olan veriler boş gelecektir. Bu nedenle İlk Grup Ürün Ambalaj bilgileri, var olan seçimler dahilinde düzenlenir, girilmesi gereken veri, var olan seçenekler dahilinde bulunamıyorsa elektronikveri@titck.gov.tr e-posta adresine bildirilerek, gerekiyorsa Kurum personeli tarafından eklenir.(Ekran-6)

Not: “Diğer” seçeneği Eran-6 da belirtilmiş olan tüm sayfalar için kaldırılmış olup bu durum tüm sekmeler için geçerlidir.

Primer Ambalaj Tipi	Primer Ambalaj Materyali	Kapak Tipi	Kapak Materyali	İçerik	
Lütfen Seçiniz	Lütfen Seçiniz	Conta	Lütfen Seçiniz	Lütfen Seçiniz	Kaydet
Ampul (Renkli)	Adar film		Adar film	Çözücü	Güncelle
					Sil

Ekran 6- Ürün Ambalaj Bilgileri Sayfası

6. ATC Adı (akılcı ilaç) sayfası firma kullanıcılarına açılmayacak olup, eklenmesi gereken ATC kodu için umut.gurpinar@titck.gov.tr e-posta adresine mail atılması gerekmektedir.

7. Etkin ve Yardımcı madde Bilgisi sayfasında “Yardımcı Madde” girilirken, karışım halindeki yardımcı maddeler için, karışımı oluşturan her bir madde “Yardımcı Madde” kutucuğundan seçilerek eklenecektir. Ancak bu karışımın oluşturduğu asıl yardımcı madde adı içeriğiyle birlikte “Etkin/Yardımcı Madde Açıklaması” kutusuna yazılır (Ekran-7)

Örnek: *OPADRY II Turuncu 85F93265 (20 mg): Polivinil alkol kısmen hidrolize edilmiş, Titanyum dioksit, Polietilen glikol 400, Talk, Demir oksit sarı, Demir oksit kırmızı gibi*

8. Ruhsat ve Ruhsat Sahibi Bilgileri kısmında var olan eksik ve düzeltilmesi gereken bilgileri lütfen veri girişi işlemi tamamlandıktan sonra (26.08.2016 tarihinden sonra) elektronikveri@titck.gov.tr e-posta adresine bildiriniz.

1. Genel Bilgiler
2. Ambalaj Bilgileri
3. ATC Adı (Akılcı İlaç)
4. Etkin ve Yardımcı Madde Bilgisi
5. Ruhsat ve Ruhsat Sahibi Bilgileri
6. Ürünün Firma Bilgileri
7. Klinik Bilgi

Etkin ve Yardımcı Madde

Etkin Madde Yardımcı Madde

Etkin Madde * Etkin Madde Miktar Birimi * Etkin Madde Miktarı *

Lütfen Seçiniz Lütfen Seçiniz Lütfen Seçiniz

Tümünü Göster

Kaydet

Etkin Madde	Etkin Madde Miktarı	Etkin Madde Miktar Birimi
-------------	---------------------	---------------------------

Etkin / Yardımcı Madde Açıklaması

Kaydet

Etkin / Yardımcı Madde Onay Durumu

Yeni

Kaydet

Ekran-7 Etkin/Yardımcı Madde Açıklaması

9. Ürünün Firma Bilgileri sayfasında, “Üretim Yeri” sekmesi altında **Yabancı Tesis** bilgileri girilirken:

- “Üretim Yeri” kaydınız yoksa “Kullanıcı İşlemleri” başlığı altında “Seçilebilir Firma Ekle” (Ekran-8) başlığı altından “Firma Tipi” seçilerek (Ekran-9) kayıt oluşturulur.

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Başvurular
İlaç
İthalat
Toplantı
İhracat
Kullanıcı İşlemleri
Kullanıcı Ekle
Kullanıcı Listesi
Seçilebilir Firma Ekle
Seçilebilir Firmalar Listesi
Firma Bilgileri
Şifre Değiştir

Ekran-8 Seçilebilir Firma Ekle Ekranı

Firma Tipi *

|

Bitmiş Ürün Yabancı Üretim Tesisi

Etkin Madde / Yardımcı Madde Üretim Tesisi

Gerçek Kişi

İhracatçı Firma

İthalatçı Firma Temsilcisi

Lisansör Firma

Üretici Firma

Ürünü Kullanan

Ekran-9 Firma Tipi Seçimi

“Etkin Madde/Yardımcı Madde Üretim Tesisi” seçiminde yapılan kayıt “Ürünün Firma Bilgileri” sayfasında Etkin Madde Üretim yeri bilgileri olarak kayıt oluşturur. “Etkin Madde/Yardımcı Madde Üretim Tesisi”, “Yeni Kayıt Ekle”, “Tümünü Göster” seçeneğinden (Ekran-10) eklenebilir. Aynı işlem Ekran-10 da görülen “Üretici Firma Ekle” seçeneği ile de yapılabilir.

Yurt dışı “Etkin Madde/Yardımcı Madde Üretim Tesisi” kaydı oluşturulurken Yurtdışı Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi’ ne sunulan “Üretim Yeri İzin Belgesi” ya da “Site Master File” dokümanında bulunan üretim tesis adı ve adresi esas alınarak İngilizce karakterler ile kelimeler arasında tek boşluk olacak şekilde girilmesi doğru olacaktır.

Üretim Yeri

Üretim Yeri Etkin Madde Yardımcı Madde

Üretici Firma

Yeni Kayıt Ekle Üretici Firma Ekle

Etkileşimli Firma Adı	Etkin Madde Adı	Tesis Cinsi	
Lütfen Seçiniz Tümünü Göster	Etkin Madde Adı Gi Tümünü Göster		Kaydet
serapisin	Agomelatin	-	Güncelle

Ekran-10 Etkin Madde/Yardımcı Madde Üretim Tesisi Sayfası

Örnek: Üretim yeri belgesinde AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG şeklinde bildirilen tesis adı Yabancı Tesis Ekle kısmından büyük harf kullanarak **XXXX DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG** şeklinde eklenmelidir. Tesis adresi ve diğer bilgiler girilirken de bu kurallara dikkat edilmesi zorunludur.

- b) “Bitmiş Ürün Üretim Tesisi” seçimiyle yapılan kayıt ise ürününüzün “Üretim Yeri”, “Yabancı Tesis” (Ekran-11) bilgileri olarak kayıt oluşturur.

İlaç Kayıt İşlem

1. Genel Bilgiler

2. Ambalaj Bilgileri

3. ATC Adı (Akılcı İlaç)

4. Etkin ve Yardımcı Madde Bilgisi

5. Ruhsat ve Ruhsat Sahibi Bilgileri

6. Ürünün Firma Bilgileri

Üretim Yeri

Üretim Yeri Etkin Madde Yardımcı Madde

Ülke

Lütfen Seçiniz

Yabancı Tesis

Lütfen Seçiniz

Yerli Tesis

Lütfen Seçiniz

Tümünü Göster

Tümünü Göster

Yabancı Tesis Ekle

İlaç Üretim Aşaması

Lütfen Seçiniz

Bitmiş Ürün Ambalaj Tipi(leri)

Lütfen Seçiniz

Ekran-11 Bitmiş Ürün Üretim Tesisi Sayfası

- c) “Kullanıcı İşlemleri” başlığı altında “Seçilebilir Firmalar Listesi” sayfasından ise bu kaydınızı bir başvuru ile ilişkilendirmediğiniz ise yanlış/eksik kayıt yaptığınız firma kaydını silebilirsiniz.

10.Ruhsat ve Ruhsat Sahibi Bilgileri kısmında var olan, eksik ve düzeltilmesi gereken bilgiler veri girişi işlemi tamamlandıktan sonra elektronikveri@titck.gov.tr e-posta adresine bildirilir.

11.Klinik Bilgi sayfasında, Ruhsatlı ürünler için Kurumumuzca onaylanmış son KÜB-KT metninin, ruhsatlandırma işlemleri sürmekte olan ürünler için ise devam etmekte olan yazışmalar doğrultusunda, KÜB/KT metninin en güncel olanının eklenmesi gerekmektedir.