

FARMASÖTİK BENZER ÜRÜNLERİN SEÇİMİYLE İLGİLİ KRİTERLER VE REFERANS ÜRÜNÜN BELİRLENMESİ

Aynı gruba giren ilaçlar öncelikle grup içindeki farmasötik formlardaki referans ilaçtan fiyatı en düşük olacak şekilde seçim yapılmalıdır. Her gruba ilgili özel durumlar ise aşağıda açıklama olarak belirtilmiştir.

GRUP	FARMASÖTİK FORM	AÇIKLAMA
Katı Dozaj Formları I (GRUP A)	Tablet Film Kaplı Tablet Şeker Kaplı Tablet (Draje) Çiğneme tableti Bukkal Tabletler Sublingual (Dilaltı) Tabletler	Referans grup içinden seçilmelidir. Konvansiyonel teknoloji kullanan sistemler için geçerlidir.
Katı Dozaj Formları II (GRUP B)	Kapsül Yumuşak Jelatin Kapsül Sert Jelatin Kapsül	Referans grup içinden seçilmelidir. Kapsül içi mikropellet veya toz dolumu durumunda teknoloji farklılığı dikkate alınmalıdır. Bulunamazsa GRUP A'dan fiyatı en düşük olacak şekilde seçim yapılabilir.
Katı Dozaj Formları III (GRUP C)	Ağızda Dağılan (Orodispersible) Tabletler Ağızda Çözünen Tabletler	Referans öncelikle grup içinden seçilmelidir. Bulunamazsa Grup A'dan seçim yapılabilir. Teknolojileri farklıdır, fiyat farklılığı kabul edilmelidir.

Önceden Suda Çözündürülen ya da Disperse Edilen Katı Dozaj Formları I (GRUP D)	Efervesan Tabletler	Referans öncelikle grup içinden seçilmelidir. Bulunamazsa Grup A'den seçim yapılabilir.
Önceden Suda Çözündürülen ya da Disperse Edilen Katı Dozaj Formları II (GRUP E)	Granüller Efervesan Granüller Kaplı Granüller Gastroresistant Granüller Tozlar Efervesan Tozlar	Referans öncelikle grup içinden seçilmelidir. Tek dozluk ve çok dozluk ambalaj farklılıkları göz önünde tutularak fiyatlandırılmalıdır
Salım Hızı Kontrol Edilen Sistemler I (GRUP F)	Modifiye Salım Gösteren Tabletler Extended Release (ER, XR) Prolonged Release (PR) Sustained Release (SR) Controlled Release (CR) Enteric (delayed) Release Gastroresistant Release	Referans grup içinden seçilmelidir. Bulunamazsa öncelikle GRUP G'den seçim yapılabilir. (EP)ye tabletler bölümüne bakınız) Mikroküre, nanokristal, misel, farklı bir polimer, çözücü veya diğer nanoteknolojik sistemleri içerirse farklı değerlendirilmelidir.
Salım Hızı Kontrol Edilen Sistemler II (GRUP G)	Modifiye Salım Gösteren Kapsüller Kontrollü Salım Kapsüller Modifiye Salım Gösteren Granüller Kontrollü Salım Granüller	Referans grup içinden seçilmelidir. Bulunamazsa öncelikle GRUP F'den seçim yapılabilir. Mikroküre, mikropellet, nanokristal, misel, farklı bir polimer, çözücü veya

		diğer nanoteknolojik sistemleri içerirse farklı değerlendirilmelidir.
Sıvı Formülasyonlar (GRUP H)	Oral Çözelti Oral Damla Şurup Emülsiyon Süspansiyon	Referans grup içinden seçilmelidir. Nanoteknolojik ürünlerin (nanokristal, nanosüspansiyon gibi) üretim teknolojileri farklı olabilir.
Parenteral Preparatlar I (GRUP I)	Çözelti İçeren Ampul/Flakon Süspansiyon İçeren Ampul/Flakon Toz İçeren Ampul/Flakon+ Çözücü Ampul	Referans grup içinden seçilmelidir. Bulunamazsa GRUP I'den seçim yapılabilir. Kullanış yolu göz önünde bulundurulmalıdır (i.m., i.v., s.c. gibi) Ancak formülasyonları nanoteknolojik sistemleri içerirse farklı değerlendirilmelidir. Ambalaj tipi de göz önünde bulundurulmalıdır.
Parenteral Preparatlar II (GRUP İ)	İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Flakon/Ampul İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon/Ampul İnfüzyon İçin Toz İçeren Flakon/Ampul	Referans grup içinden seçilmelidir. Bulunamazsa GRUP I'dan seçim yapılabilir. Ancak büyük hacimli preparatlarda ambalajı torba şeklindekiler ile cam şişe farklı olması gerekir.
Parenteral Preparatlar III (GRUP J)	Kullanıma Hazır Enjektör/Şırınga Kartuş İçinde Liyofilize Toz/Süspansiyon/Çözelti Enjeksiyon Kalemi İçinde Çözelti/Süspansiyon	Referans grup içinden seçilmelidir. Ancak formülasyonlar nanoteknolojik sistemleri içerirse farklı değerlendirilmelidir.

Steril Göz/Kulak/Burun Preparatları (GRUP K)	Çözelti Süspansiyon Emülsiyon Merhem	Referans grup içinden seçilmelidir. Nanoteknolojik ürünlerin (nanokristal, nanosüspansiyon gibi) üretim teknolojileri farklı olabilir.
Lokal Etkili Yarı-Katı Preparatlar (GRUP L)	Jel Krem / Losyon Merhem	Referans grup içinden seçilmelidir. Her farmasötik form kendi içinde değerlendirilmeli; diğer formlar örnek alınmamalıdır.
Lokal Etkili Sıvı Preparatlar (GRUP M)	Çözelti Süspansiyon Emülsiyon	Referans grup içinden seçilmelidir.
Farklı yollarla uygulanan preparatlar (Rektal ve vajinal) (GRUP N)	Lavman Enema Rektal köpük Supozituar Ovül	Referans grup içinden seçilmelidir.
Toz İçeren İnhaler Preparatlar (GRUP O)*	Toz İçeren Kapsül (1) Toz İçeren Blister (2) Toz İçeren İnhaler (3)	Referans grup içinden seçilmelidir. 1-sırasıyla 2 ve 3 ten 2-sırasıyla 1 ve 3 ten 3- sırasıyla 1 ve 2 den referans almalıdır. Ancak formülasyonları nanoteknolojik sistemleri içerirse farklı değerlendirilmelidir.
Ölçülü Doz İnhaler ve Nebulizasyon Çözeltileri	Nebulizasyon Çözeltisi (İnhalasyon Çözeltisi) Ölçülü Doz İnhaler / İnhalasyon Aerosolü	Referans grup içinden seçilmelidir. Bulunamazsa GRUP I'dan fiyatı en düşük

(GRUP Ö)		olacak olacak şekilde sırasıyla aşağıdan yukarıya seçim yapılabilir

Not: *Şaşeler toz/granülleri içeren paketler olduğundan Grup E içerisinde değerlendirilmiştir.

**Ambalaj farklılıkları fiyat farklılıkları getirebilir.

***Grup O için: inhaler preparatlarda her grup farklı teknoloji ile üretileceği için kendi içinde değerlendirilmeleri gerekmektedir.