

ACİL KULLANIM ONAYI BAŞVURUSU VE DEĞERLENDİRMESİ HAKKINDA KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuzun amacı, Acil Kullanım Onayı (AKO) başvuruları hakkında yapılacak iş ve işlemlerin usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu kılavuz; Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) veya Bakanlık tarafından bulaşıcı hastalıklar kapsamında kabul edilen, halk sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda kullanılacak ruhsatlandırmaya esas etkililik, güvenilirlik ve kalite ile ilgili kapsamlı verileri henüz sağlanamayan, pre-klinik çalışmaları ile Faz I ve II klinik araştırmaları tamamlanmış, Faz III klinik araştırmaları devam eden ve ön verileri Kurum ile paylaşılabilen aşılar için bu veriler sağlanıncaya kadar Kurum tarafından verilecek acil kullanım onayına ilişkin yapılacak başvuruları ve bu başvuruların değerlendirilmesine yönelik iş ve işlemleri kapsar.

(2) Bu kılavuz AKO almış aşıların ruhsatlandırılmasına yönelik iş ve işlemleri kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu kılavuz; 19/01/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin Acil Kullanım Onayı başlıklı 10/A maddesine dayanarak ve Avrupa Birliği’nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifinin 5 (2) maddesine paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Acil Kullanım Onayı (AKO): Dünya Sağlık Örgütü veya Bakanlık tarafından bulaşıcı hastalıklar kapsamında kabul edilen halk sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda kullanılacak ve ruhsatlandırmaya esas etkililik, güvenilirlik ve kalite ile ilgili kapsamlı verilerin henüz sağlanamadığı aşılar için bu veriler sağlanıncaya kadar Kurum tarafından verilen onayı,

b) AKO Aşı Kullanma Talimatı: AKO almış aşıya ilişkin kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri içeren dokümanı,

c) AKO Kısa Aşı Bilgisi: AKO almış aşıya ilişkin sağlık mesleği mensuplarına yönelik hazırlanmış yazılı bilgileri içeren dokümanı,

ç) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

d) Gereklilikler: Başvurusu yapılan aşıya özgü olmak üzere, hâlihazırda sağlanamayan ancak başvuru tipine uygun olarak Yönetmelikte ruhsatlandırma için başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulması gereken ve daha sonra tamamlanmasında aşının yarar/risk dengesi açısından sakınca olmadığı detaylı bilimsel ve uluslararası standartlar doğrultusunda yapılacak incelemeler ile belirlenmiş bilgi ve belgeleri,

e) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

f) Yarar/risk dengesi: Halk sağlığı açısından aşının kalitesi, güvenliliği, etkililiğiyle veya evre üzerinde herhangi bir istenmeyen etki riskiyle ilişkili olarak aşının koruyucu etkisinin değerlendirilmesini,

g) Yönetmelik: Beşeri Tıbbi rnler Ruhsatlandırma Yönetmeliğini, ifade eder.

AKO n değerlendirmesi

MADDE 5 - (1) Yönetmeliğin 10/A maddesinde tanımlanan aşılar için Kuruma, AKO uygunluk durumunun tespitine yönelik ön değerlendirme başvurusu yapılır.

(2) n değerlendirme başvurusunda asgari olarak;

a) Aşının, Dünya Sağlık rgt veya Bakanlık tarafından bulaşıcı hastalıklar kapsamında kabul edilen, halk sağlığını ciddi olarak tehdit eden hangi istisnai durumda kullanılacağına dair beyan,

b) Aşının bileşimi, farmasötik dozaj formu, pozolojisi ve uygulama yolu,

c) Etkililik, güvenlilik ve kalite ile ilgili elde bulunan veriler Ortak Teknik Doküman Modül başlıkları ile uyumlu olacak şekilde liste halinde sunulur.

(3) Kurum gerekli gördüğü hallerde başvuru sahibinden ek bilgi talep edebilir.

(4) Kurum tarafından yapılan ön değerlendirme sonucu başvuru sahibine bildirilir.

AKO başvurusu

MADDE 6 - (1) AKO başvurusu sadece n değerlendirmesi uygun bulunan aşılar için yapılır.

(2) Başvurular, Beşeri Tıbbi rnler Ruhsatlandırma Yönetmeliği EK-1 Bölüm 2 Madde 8 doğrultusunda yapılır.

AKO başvurusunun değerlendirilmesi

MADDE 7 - (1) Kurum, AKO başvurularını, bağımsız uzmanlardan oluşan komisyonlar aracılığı ile;

a) Aşının yarar/risk dengesinin pozitif olması,

b) Kapsamlı klinik verilerin başvuru sahibi tarafından daha sonra sağlanabilecek olması,

c) Karşılanmamış tıbbi ihtiyaın giderilmesi,

) Ek veri gerektirmesine rağmen ilgili aşının klinik kullanımda bulunmasının halk sağlığına sağladığı faydanın, bulunmamasının oluşturacağı riske kıyasla daha fazla olması,

açısından bilimsel ve uluslararası standartlara göre değerlendirir.

(2) Kurum gerekli gördüğü hallerde başvuru sahibinden ek bilgi talep edebilir.

(3) Gerekliliklerin tamamlanacağı tarihleri belirten ve yönetmelik doğrultusunda yapılacak ruhsat başvuru tarihini de içeren takvim Kurum tarafından başvuru sahibi ile işbirliği halinde oluşturulur.

(4) Başvurusu yapılan aşının bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen tüm kriterleri karşılaması durumunda takvim doğrultusunda belirlenen geçerlilik süresi ile Kurum tarafından AKO verilir.

AKO sahibinin yükümlülükleri

MADDE 8 - (1) AKO sahibi;

- a) Aşığı, EK-1’de yer alan asgari bilgileri içerecek şekilde Türkçe hazırlanmış dış ambalaj ve tercihen Türkçe hazırlanmış iç ambalaj içerisinde sunmak,
 - b) Belirlenen takvim doğrultusunda gereklilikleri tamamlamak,
 - c) Kurum tarafından içeriği belirlenecek olan özet güvenlik raporunu aylık olarak sunmak,
 - ç) Aşıya ait AKO kısa aşı bilgisi metni ve AKO aşı kullanma talimatı metninde bu aşının ruhsatlandırılınca kadar AKO aldığını, aşıya ilişkin çalışmaların devam etmekte olduğunu ve çalışma sonuçlarının belirli aralıklarla yeniden değerlendirileceğini belirtmek,
 - d) AKO alan aşılarla ilgili olarak meydana gelen advers reaksiyonların yönetimi ve bildirimine ilişkin iş ve işlemleri, 15 Nisan 2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik’te ruhsat sahipleri için belirlenen sorumluluklar doğrultusunda yürütmek,
 - e) Kurumun istediği her türlü bilgi ve belgeyi eksiksiz ve zamanında sunmak,
- ile yükümlüdür.

AKO süre uzatımı ve iptali

MADDE 9 - (1) Mücbir sebepler ile gerekliliklerin belirlenen takvim doğrultusunda tamamlanamadığı veya ilave gerekliliklerin istenildiği durumlarda bu gereklilikler tamamlanıncaya kadar güncellenen takvim ile AKO’nun geçerlilik süresi uzatılabilir.

(2) Süre uzatımı için AKO sahibi tarafından geçerlilik süresinin dolmasına en az doksan gün kala gerekliliklerin durumuna dair ara raporla birlikte Kuruma başvuruda bulunulması gerekir.

(3) Kurum süre uzatımı başvurularını bu Kılavuzun 7 inci maddesinin birinci fıkrasının (a), (b), (c) ve (ç) bentlerindeki kriterler açısından değerlendirir. Bilimsel ve uluslararası standartlar açısından uygun bulunması halinde ilave gereklilikler ile takvim güncellenerek AKO’nun geçerlilik süresi uzatılabilir.

(4) AKO süre uzatımı başvurusu Kurum tarafından değerlendirilinceye kadar aşı piyasada kalabilir.

(5) AKO sahibi tarafından bu Kılavuzun 8 inci maddesinde belirtilen yükümlülüklerin yerine getirilmediğinin veya bu Kılavuzun 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (a), (b), (c) ve (ç) bentlerindeki kriterlerden herhangi birinin karşılanmadığının tespit edildiği durumlarda AKO iptal edilir.

(6) AKO iptal edildiği durumda piyasadaki aşılarda 19 Kasım 2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği’ne göre geri çekilir.

Hükmü Bulunmayan Haller

MADDE 10 - (1) Bu Kılavuzda belirtilmeyen hususlar için ilgili mevzuat hükümleri geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 11- (1) Bu Kılavuz yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

EK-1

İÇ VE DIŞ AMBALAJIN İÇERECEĞİ ASGARİ BİLGİLER

DIŞ AMBALAJ

1. Aşının adı (aşının yitiliğini, farmasötik şeklini içeren)
2. Etkin madde ismi/isimleri
3. Her bir dozaj biriminin içerdiği veya uygulama şekline göre belirli hacim veya ağırlığının içerdiği etken maddeler kalitatif ve kantitatif olarak ve yaygın isimleri
4. Farmasötik şekli ve ağırlık, hacim veya doz sayısı
5. Karekod
6. AKO sahibi ismi ve adresi
7. AKO tarihi
8. Üretim yeri ismi ve adresi
9. Parti no, üretim tarihi
10. Aşı parenteral olarak uygulanıyor ise bütün yardımcı maddeler
11. Uygulama yolu
12. Saklama koşulları ve ayrıca var ise özel saklama koşulları
13. Steril ifadesi

İÇ AMBALAJ

1. Aşının Adı
2. AKO sahibinin ismi veya logosu
3. Üretim tarihi
4. Parti numarası
5. Uygulama yolu
6. Ağırlık, hacim veya birim olarak içeriği
7. Steril ifadesi

EK-2

BAŞVURU SAHİPLERİNE BİLDİRİM

AKO Ürünler

**Modül 1: İdari bilgiler
Başvuru Formu**

OCAK/2021

BAŞVURU FORMU

DOSYA ÖZETİ



BAŞVURU FORMU: İDARİ VERİLER

Her doz ve farmasötik form için ayrı bir başvuru formu gereklidir.

BEYAN ve İMZA

AKO ürün (icat edildiği) adı:

Doz(lar):

Farmasötik form:

Etkin Madde(ler):

AKO Başvuru Sahibi:

**AKO Başvuru Sahibi Adına
İletişimden yetkili kişi***

İşbu belge ile tıbbi ürünün kalitesi, güvenliliği ve etkililiği ile ilgili olan mevcut tüm verilerin uygun olduğu şekilde dosyada verildiği tasdik olunur.

Başvuru sahibi adına,

Adı* _____

Görevi _____

İmza _____

Yer _____

Tarih

* ☐ Not: Başvuru Sahibi Adına iletişim/İmza yetkisi yazısını 6.2 ekleyiniz.

İçindekiler

Beyan ve imza

- 1. BAŞVURU TÜRÜ**
 - 1.1 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
- 2. AKO BAŞVURU BİLGİLERİ**
 - 2.1 Ad(lar) ve ATC kodu
 - 2.2 Doz, farmasötik formu, uygulama yolu, ambalaj ve ambalaj ebatları
 - 2.3 Yasal Durum
 - 2.4 AKO sahibi
 - 2.5 İmalatçılar
 - 2.6 Kalitatif ve kantitatif bileşim
- 3. BİLİMSEL TAVSİYE**
- 4. PEDİYATRİK GELİŞTİRME PROGRAMI**
- 5. DİĞER RUHSATI BAŞVURULARI**
- 6. EK Lİ BELGELER**

1. BAŞVURU TÜRÜ

1.1. BU BAŞVURU BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNİN AŞAĞIDAKİ MADDESİ UYARINCA SUNULMAKTADIR

1.1.1 TAM VE BAĞIMSIZ BİR BAŞVURU / TEK BAŞINA BAŞVURU

O Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 10/A maddesi – AKO başvurusu (kalite, prelinik ve klinik verilerin henüz sağlanmadığı komple dosya)

Yeni etkin madde

Not: Henüz ruhsatlandırılmamış/AKO verilmemiş bir ürünün bileşeni

2. AKO BAŞVURUSU AYRINTILARI

2.1. Ad(lar) ve ATC kodu

2.1.1 Aşının önerilen (icat edilmiş) adı:

☐ farklı ülkelerde farklı (icat edilmiş) adlar önerilmişse, bunların Ek 6.15’da listelenmeleri gereklidir.

2.1.2 Etkin madde(ler)in adı:

Not: şu öncelik sırası içinde sadece bir tane isim verilmelidir: INN, Avrupa Farmakopesi, Ulusal Farmakope, yaygın ad, bilimsel ad;*

** eğer ilgili ise tuz veya hidrat şekli ile birlikte, etkin madde önerilmiş INN’si ile birlikte beyan edilmelidir (daha fazla bilgi için Kısa Ürün Bilgisine ilişkin Kılavuza müracaat ediniz)*

2.1.3 Farmakoterapötik grup (Lütfen geçerli ATC kodunu kullanınız):

ATC Kodu:

Grup:

Eğer ATC Kodu başvurusu hala beklemede ise lütfen belirtiniz: ☐

2.2. Doz, farmasötik form, uygulama yolu, ambalaj ve ambalaj büyüklükleri

2.2.1 Doz, Farmasötik form (geçerli standart terimler listesini kullanınız – Avrupa Farmakopesi)

Farmasötik form:

Etkin madde(ler)

Doz(lar)

2.2.3 Ambalaj, kapak ve uygulama cihaz(lar)ı, kendisinin imal edilmiş olduğu malzemenin tanımlaması da dahil olmak üzere. (geçerli standart terimler listesini kullanınız – Avrupa Farmakopesi)

Her ambalaj türü için şunları bildiriniz:

2.2.3.1 Ambalaj büyüklüğü/büyüklikleri:

2.2.3.2 Önerilen raf ömrü:

2.2.3.3 Önerilen raf ömrü (ambalajın ilk açılmasından itibaren):

2.2.3.4 Önerilen raf ömrü (sulandırıldıktan sonra):

2.2.3.5 Önerilen saklama koşulları:

2.2.3.6 İlk açılmasından itibaren önerilen saklama koşulları:

☐ Taslakların veya Numunelerin/örneklerin listesini, uygun olduğu şekilde, başvuruya ekleyiniz (Ek 6.14).

2.3 Hukuki durum

2.3.1 Önerilen dağıtım/sınıflandırma

(Beşeri Tıbbi Ürünler Sınıflandırma Yönetmeliğine göre)

☐ ilaç reçetesine tabi

☐ ilaç reçetesine tabi değil

2.3.2 İlaç reçetesine tabi ürünler için:

☐ yenilenebilir reçete üzerindeki ürün (uygulanıyorsa)

☐ yenilenemez reçete üzerindeki ürün (uygulanıyorsa)

☐ özel reçete üzerindeki ürün*

☐ kısıtlı reçete üzerindeki ürün*

* Not: Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırma Yönetmeliğine Bakınız.

2.3.3 İlaç reçetesine tabi olmayan ürünlerin tedariki

☐ yalnızca eczaneler aracılığıyla tedarik

☐ eczaneler ve eczane olmayan dükkanlar aracılığıyla tedarik (uygulanıyorsa)

2.3.4 İlaç reçetesine tabi olmayan ürünlerin tanıtımı

☐ yalnızca sağlık personeline tanıtım

☐ sağlık personeline ve halka tanıtım

2.4 AKO Başvuru Sahibi

2.4.1 AKO Başvuru Sahibi/Gercek/Tüzel Kişiler

(Şirket) Adı:

Adresi:

Ülkesi:

Telefon:

Faks:

e-mail:

☐ Başvuru sahibinin ikamet ettiğiine dair kanıtı ekleyiniz (Ek 6.1)

2.4.2 AKO Başvuru Sahibinin adına iletişim kurmakla yetkili kılınmış kişi

Adı:

Şirket adı:

Adresi:

Ülkesi:

Telefon:

Faks:

e-mail:

☐ Eğer yukarıda 2.4.1’den farklı ise, yetkilendirme yazısını ekleyiniz (Ek 6.2)

2.4.3 Farmakovijilanstan sorumlu kişi

Adı:

Şirket adı:

Adresi:

Ülkesi:

24 Saat Telefon:

Faks :

e-mail:

☐ Sorumlu kişinin C.V.’sini ekleyiniz (Ek 6.3)

2.4.5 Beşeri Tıbbi Ürünler Tanıtım Yönetmeliğinin 14. maddesi gereğince AKO başvuru sahibinin Bilimsel Servisi:

Muhatap kişinin adı:

Şirket adı:

Adresi:

Ülkesi:

Telefon:

Faks:

e-mail:

☐ Bilimsel servisi tanımlayan belgeyi ekleyiniz (Ek 6.3)

2.5 İmalatçılar

2.5.1 Serinin serbest bırakılmasından sorumlu olan yetkili imalatçı(lar) (veya ithalatçı)

Şirket Adı:

Adresi:

Ülkesi:

Telefon:

Faks:

e-mail:

- Üretim Yeri İzin Belgesi/tarih/sayısı
- ☐ Üretim Yeri İzin Belgesi suretini ekleyiniz (Ek 6.4)
- ☐ Eğer önerilen serinin serbest bırakılmasından birden fazla imalatçı sorumlu ise, gerekçelendirmeyi ekleyiniz (Ek 6.5)

Kan Ürünleri ve Aşılar için:

Resmî seri serbest bırakılmasının gerçekleştiği ülke laboratuvarına veya bu amaç doğrultusunda görevlendirilmiş laboratuvara ait bilgiler

Adı:

Adresi:

Ülkesi:

Telefon:

Telefaks:

e-mail:

2.5.2

AKO ürünün imalatçısı/imalatçıları ve imalat yer(ler)i:

(Not: Ayrı bir ambalajda sunulan, ancak tıbbi ürünün bir parçasını oluşturan herhangi bir seyrelticinin /çözücünün imalat yerleri de dahil olmak üzere)

Adı:

Şirket Adı:

Adresi:

Ülkesi:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Dozaj formu, imalatçısı /montajcısı vs. tarafından ifa edilen görevlerin kısa tanımlaması:

☐ İmalat sürecinde yer alan farklı yerlerin sırasını/sekansını gösteren bir akış diyagramı ekleyiniz (Ek 6.6)

- Üretim Yeri İzin Belgesi/Tarih/Sayısı
Kalifiye Kişinin adı, (üretim yeri izin belgesinde belirtilmemişse)

- İmalat yeri bir GMP uyumluluğu için denetlendi mi?

☐ hayır

☐ evet

☐ Eğer cevabınız evetse, aşağıdakiler de dahil olmak üzere, denetimi gerçekleştirmiş olan yetkili makam tarafından her imalat yeri için düzenlenmiş olan bir bildirimi Ek 6.7’de sağlayınız:

- son GMP denetimi tarihi
- denetimi yapmış olan yetkili makamın adı
- denetlenmiş olan ürün ve faaliyetler kategorisi
- netice: GMP uyumu: ☐ hayır ☐ evet

- İmalat yeri kendi ülkesi dışında başka herhangi bir makam tarafından GMP Uyumluluğu için denetlendi mi?

☐ hayır

☐ evet

☐ Eğer cevabınız evetse, Ek 6.7’de özet bilgi veriniz

2.5.3**Etkin madde(ler)in imalatçısı/imalatçıları ve imalat yer(ler)i**

Not: Her etkin maddenin her kaynağına ait imalat süreçlerinde yer alan tüm imalat yerleri listelenmelidir. Tek başına tedarikçilere ait bilgiler kabul edilmezler.

Madde:

Adı:

Adresi:

Ülkesi:

Telefon:

Faks:

e-mail:

İmalat yerinde yerine getirilen imalat aşamalarının kısa tanımlaması:

- Etkin madde(ler) için Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası tanzim edildi mi?

☐ hayır

☐ evet

Eğer cevabınız evetse,

- madde

- imalatçının adı:

- referans numarası:

- son güncellenme tarihi (yıl-ay-gün):

☐ Ek 6.10'da bir suretini veriniz

- Etkin madde(ler) için kullanılacak olan Etkin Madde Ana Dosyası referans/orijinal mi?

☐ hayır

☐ evet

Eğer cevabınız evetse,

- madde,

- imalatçının adı:

- EMEA / yetkili makam referans numarası:

- sunulma tarihi (yıl-ay-gün):

- son güncellenme tarihi (yıl-ay-gün):

☐ Başvuru için erişim yazısı ekleyiniz (bkz. "Etkin Madde Ana Dosyası") (Ek 6.8).

☐ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin Ek I'ine göre, imalat sürecinde bir modifikasyon yapılması halinde başvuru sahibini bilgilendirmek için etkin madde imalatçısından alınmış yazılı teyidin suretini ekleyiniz (Ek 6.9).

- Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin Ek 1 Bölüm III'ü uyarınca düzenlenmiş yada sunulmuş olan bir Aşı Antijeni Ana Dosyası (VAMF) EMEA Sertifikası kullanılmakta mıdır?

☐ hayır

☐ evet

Eğer cevabınız evetse,

- maddenin adı,

- VAMF Sertifikası Sahibinin / VAMF Başvuru Sahibinin adı:

- Başvuru / Sertifika referans numarası

- sunulma tarihi (eğer beklemedeyse) (yıl-ay-gün):

- onaylama veya son güncelleme tarihi (eğer onaylanmışsa) (yıl-ay-gün):

☐ Ek 6.16'da bir suret temin ediniz

(Ne kadar VAMF'lere çapraz referans yapılabileceği ölçüsünde çoğaltılacak olan bölüm)

Bir etkin madde imalatçısının diğer ülkeler tarafından denetlendiği hallerde:

☐ Her üretim yeri için aşağıdaki bilgiler Ek 6.7'de verilmelidir.

- diğer ülkeler tarafından yapılmış son denetim tarihi (yıl-ay-gün)

- denetimi gerçekleştirmiş olan yetkili makamın adı

- denetim türü (ruhsat öncesi/sonrası – özel/yeniden denetim)

- denetlenen içerik ve faaliyet sınıfları

- netice:

☐ Pozitif

☐ Negatif

2.6 Kalitatif ve kantitatif bileşim

2.6.1 Etkin madde(ler) ve ekşiþiyan(lar) açısından Kalitatif ve Kantitatif bileşim:

Bileşimin hangi miktardan söz ettiği hususunda bir not düşülmelidir (ör. 1 kapsül)

Etkin madde(ler)i ekşiþiyan(lar)dan ayrı olarak listeleyiniz:

Etkin madde(ler)in adı*	Miktar	Birim	Referans/Monograf standardı
vs.			

Ekşiþiyan(lar)ın adı*	Miktar	Birim	Referans/Monograf standardı
vs.			

Not: * aşığıdaki öncelik sırasına uygun olarak her madde için sadece bir isim verilmelidir:

INN**, Avrupa Farmakopesi, yaygın ad, bilimsel ad

** eğer ilgili ise tuz veya hidrat şekli ile birlikte, etkin madde önerilmiş INN'si ile birlikte beyan edilmelidir(daha fazla bilgi için KÜB'e (Kısa Ürün Bilgisi) ilişkin Kılavuza müracaat ediniz)

Herhangi bir fazlalığa (overage) ilişkin bilgiler formülasyon sütunlarında değil aşığıda belirtilmelidir:

- etkin madde(ler):
- ekşiþiyan(lar)

2.6.2 AKO ürünün imalatı sürecinde kullanılmış olan yada içinde var olan hayvan ve/veya insan kaynaklı materyallerin listesi?

HİÇBİRİSİ YOK ☐

Adı	Fonksiyon* AS EX R	TSE** olasılığı bulunan hayvan kaynaklı	Diğer hayvan kaynaklı	İnsan kaynaklı	TSE için uygunluk sertifikası (numarayı)
belirtiniz)					
1.	☐ ☐ ☐	☐	☐	☐	☐
2.	☐ ☐ ☐	☐	☐	☐	☐
3.	☐ ☐ ☐	☐	☐	☐	☐
4.	☐ ☐ ☐	☐	☐	☐	☐
vs.					

* AS= etkin madde, EX= ekşiþiyan (etkin madde /ekşiþiyan imalatında kullanılan başlangıç malzemeleri de dahildir), R= reaktif/ kültür vasatı (ana ve çalışma hücre bankalarının hazırlanmasında kullanılanlar da dahildir)

**Beşeri ve Veterinerliğe ait tıbbi ürünler yoluyla, hayvana ait süngersi beyin hastalığının bulaşma riskinin en aza indirilmesi konusundaki kılavuzda tanımlandığı gibi,

☐ Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası mevcut ise Ek 6.10'a ekleyiniz.

2.6.3 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin EK-1 de yer alan Genetiği Değiştirilmiş Organizmalardan oluşmakta veya bunları içermekte midir?

☐ Hayır ☐ Evet

Eğer cevabınız evet ise, Tarım Bakanlığı'nın ilgili mevzuatı gereğince (Direktif 2001/18/EC) e uygun mudur?

☐ Hayır ☐ Evet

☐ Yukarıda sözü edilen Direktifte yer alan Kısım B tarafından belirtildiği hallerde, araştırma ve geliştirme amaçları doğrultusunda GDO'ların ortamına kasıtlı olarak salınması için yetkili makamlardan alınmış olan yazılı muvafakat(ların) bir suretini ekleyiniz (Ek 6.13)

3. BİLİMSEL TAVSİYE

3.1. Bu tıbbi ürün için ülkeler tarafından resmi bilimsel tavsiyede bulunulmuş mudur?

☐ Hayır ☐ Evet

Eğer cevabınız evet ise,

Tarih (yıl-ay-gün):

Bilimsel yazı referansı:

☐ Bilimsel yazının bir suretini ekleyiniz (Ek 6.12)

4. PEDİYATRİK GELİŞTİRME PROGRAMI

4.1. Bu tıbbi ürün için bir pediatrik geliştirme programı var mıdır?

☐ Hayır

☐ Evet

Dahil edilmiş(ler)se, lütfen dosyadaki ilgili bölümleri belirtiniz:

5 DİĞER RUHSAT/AKO BAŞVURULARI

5.1 BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİ GEREĞİNCE

5.1.1 Aynı* ürün için yapılmış olan beklemedeki bir ruhsat/AKO başvurusunun bulunduğu başka ülke(ler) var mıdır?

☐ Evet ☐ Hayır

Eğer cevabınız evet ise, bölüm 5.2 doldurulmak zorundadır

5.1.2 Aynı* ürün için ruhsat/AKO verilmiş olan başka ülke(ler) var mıdır?

☐ Evet ☐ Hayır

Eğer cevabınız evet ise, bölüm 5.2 doldurulmak ve ruhsatın/AKO'nun bir sureti verilmek zorundadır.

Bu başvuru ile aynı ürünle ilgili olarak diğer ülkelerdeki başvurular/ruhsatlar arasında teröpatik çıkarımlara yol açan herhangi bir fark var mıdır?

☐ Evet ☐ Hayır

Eğer cevabınız evet ise, lütfen ayrıntılandırınız:

5.1.3 Aynı* ürün için ruhsatlandırmanın/AKO'nun yetkili makamlar tarafından reddedildiği/ askıya alındığı/ iptal edildiği başka ülke(ler) var mıdır?

☐ Evet ☐ Hayır

Eğer cevabınız evet ise, bölüm 5.2 doldurulmak zorundadır.

** Not: "aynı ürün" deyişi aynı ana şirkete veya şirketler gurubuna VEYA "lisans sahiplerine" ait olan başvuru sahiplerine ait olanlar anlamına gelmektedir. (Etkin madde(ler)de aynı kalitatif ve kantitatif bileşim ve aynı farmasötik forma sahip olma)*

5.2. Aynı ürün için yapılan ruhsat/AKO başvuruları (yani, aynı ana şirkete veya şirketler gurubuna VEYA “lisans sahiplerine” ait olan başvuru sahiplerine ait olanlar). (Etkin madde(ler)de aynı kalitatif ve kantitatif bileşim ve aynı farmasötik şekle sahip olma.)

☐ Ruhsatlandırılmış/AKO verilmiş

ülke:
ruhsatlandırma/AKO tarihi (yıl-ay-gün):
verilen isim:
ruhsat/AKO numarası:

☐ ruhsatını/AKO belgesini ekleyiniz (Ek 6.13)

☐ Beklemede

ülke:
sunum tarihi (yıl-ay-gün):

☐ Reddedilmiş

ülke:
red tarihi (yıl-ay-gün):

☐ Geri çekilmiş (ruhsatlandırmadan/AKO verilmeden başvuru sahibi tarafından)

ülke:
geri çekme tarihi (yıl-ay-gün):
icat edildiği isim:
geri çekme nedeni:

☐ Geri çekilmiş (ruhsatlandırdıktan/AKO verildikten sonra başvuru sahibi tarafından)

ülke:
geri çekme tarihi (yıl-ay-gün):
ruhsat numarası:
geri çekme nedeni:
icat edilgi isim:

☐ Askıya alınmış/ iptal edilmiş (yetkili makam tarafından)

ülke:
askıya alma/ iptal etme tarihi (yıl-ay-gün):
askıya alma/ iptal etme nedeni:
icat edildiği isim:

6. EKLİ BELGELER

- ☐ **6.1** Başvuru Sahibi Gerçek kişi ise diplomasının noter onaylı örneği/Tüzel kişi olması durumunda Ticaret Sicil Gazete'si örneği
- ☐ **6.2** Başvuru sahibinin Bakanlık adına iletişimi sağlamak adına yetkilendirme yazısı
- ☐ **6.3** Farmakovijilans için Kalifiye Kişinin CV'si ve Bilimsel Servisi tanımlayan belge
- ☐ **6.4** Üretim yeri izin belgesi
- ☐ **6.5** Seri serbest bırakılmasından sorumlu olan birden fazla imalatçı için gerekçelendirme
- ☐ **6.6** Tıbbi ürünün imalat sürecinde yer alan farklı yerleri gösteren akış diyagramı
- ☐ **6.7** Üreticinin, Bakanlığımızca denetlenerek verilmiş olan GMP belgesi veya ülkemizle karşılıklı tanıma anlaşması olan ülkelerin resmi otoritelerince verilmiş olan GMP belgesi (Apostilli veya konsolosluk onaylı sureti)
- ☐ **6.8** Aşı Antijeni Ana Dosyası erişim yazısı/yazıları veya Avrupa Farmakopesi Uygunluk Belgesi
- ☐ **6.9** Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin Ek I'ine göre, imalat sürecinde bir modifikasyon yapılması halinde başvuru sahibini bilgilendirmek için etkin madde imalatçısından alınmış yazılı teyidin sureti
- ☐ **6.10** TSE için Avrupa Farmakopesi Uygunluk Belgesi/Belgeleri
- ☐ **6.11** Çevreye GDO salınması ile ilgili olarak yetkili makamlardan alınmış yazılı muvafakatlar
- ☐ **6.12** Ülkeler tarafından yapılmış Bilimsel Tavsiye
- ☐ **6.13** İthal/lisanslı üretilen ürünlerde diğer ülkelerden alınmış ruhsat/ruhsatların sureti
İthal/lisanslı üretilen ürünlerde başvurusu yapılan ürün için, ruhsat başvurusu yapılmış diğer ülke/ülkelerin listesi (Bu tür başvurularda Türkiye'de ruhsat düzenlenmeden önce listelenen ülkelerden birinden getirilecek sağlık otoritelerinden onaylı ruhsat örneği talep edilir.)
- ☐ **6.14** Taslakların veya Numunelerin/örneklerin listesi
- ☐ **6.15** Önerilen (icat edilmiş) adların ve ilgili ülkelerdeki ruhsat sahiplerinin listesi
- ☐ **6.16** Aşı Antijeni Ana Dosyası (VAMF) için EMA sertifikasının sureti
- ☐ **6.17** Ürünün ithali durumunda, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye'ye ithali, ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci(Exclusively) olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise, yetki veren tarafından düzenlenmiş, Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki bir gerçek veya tüzel kişiye daha ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ve Türkçe tercümesi ile ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.”
- ☐ **6.18** Ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, üretimi yapan gerçek veya tüzel kişinin, söz konusu ürünü Türkiye'de üreterek satabilecek yetkili tek temsilci (Exclusively) olduğunu veya eğer varsa Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışında bir gerçek veya tüzel kişiye daha ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren, lisans veren tarafından düzenlenmiş belge ve Türkçe tercümesi ile ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.”
- ☐ **6.19** Türkiye'de imal edilecek ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı noter onaylı fason üretim sözleşmesinin aslı (gerekli durumlarda sureti)
- ☐ **6.20** Yurtdışında ruhsatlandırılmış/AKO verilmiş ürünün ithali/lisanslı üretimi durumunda başvuruda bulunan tarafından sunulan ürüne ait ve başvuru sahibince güncel olduğu taahhüt edilen orijinal kısa ürün bilgileri (KÜB), kullanma talimatı ve ambalaj örnekleri ile bunların tercümeleri.(KÜB. KT Modül 1.3.1 de sunulan ile aynı ise Türkçe tercüme için atıf yapılabilir)