

Modül 1

İdari Bilgiler

Modül 1 İçindekiler Tablosu

1.0 Kapak Yazısı

1.1 Kapsamlı İçindekiler Tablosu

1.2 Başvuru Formu

1.3 Ürün Bilgisi

1.3.1 KÜB, Ambalaj, Etiket ve Kullanma Talimatı

1.3.2 Taslaklar

1.3.3 Örnekler

1.3.4 Okunabilirlik Testi

1.3.5 Halen Üye Devletlerde Onaylanmış Bulunan KÜB’ler

1.4 – Uzmanlar Hakkında Bilgi

1.4.1 Kalite

1.4.2 Klinik Dışı

1.4.3 Klinik

1.5 – Farklı Başvuru Tipleri İçin Spesifik Gereklilikler

1.5.1 Bibliyografik Başvurulara İlişkin Bilgi

1.5.2 Kısaltılmış Başvurulara İlişkin Bilgi

1.6 - Çevresel Risk Değerlendirmesi

1.6.1 Non-GDO (Genetiği Değiştirilmemiş Organizmalar)

1.6.2 GDO (Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar)

Ek Veri

1.0 Kapak Yazısı

Başvurudaki kapak yazısı burada yer almalıdır.

Gerektiğinde, bir “İnceleyenler İçin Notlar” (Notes to Reviewers) dokümanı, kolaylıkla yol göstermek için daha fazla bilgi temin etmek üzere kapak yazısına ek olarak sunulur (örneğin, üst düzey bağlantı, ciltlerin tanıtımı vs.).

1.1 Kapsamlı İçindekiler Tablosu

Her tip başvuru için kapsamlı içindekiler tablosu, ilgili başvurunun bir parçası olarak sunulan bütün modülleri yansıtacak şekilde hazırlanmalıdır. Yeni başvurular için, bütün bölümler gösterilmelidir (“giriş”e bakınız).

İçindekiler Tablosu, <http://www.ich.org> ve <http://saglik.gov.tr> adresinde yayınlanan “CTD organizasyonu” ile ilgili M4 ICH kılavuzuna ek de göz önüne alınarak sunulan dosyanın detaylarını yansıtmalıdır.

Modül 1:

1.0 Kapak Yazısı

1.1 Kapsamlı İçindekiler Tablosu

1.2 Başvuru Formu

1.3 Ürün Bilgisi

1.3.1 KÜB, Ambalaj, Etiket ve Kullanma Talimatı

1.3.2 Taslaklar

1.3.3 Örnekler

1.3.4 Okunabilirlik Testi

1.3.5 Halen Üye Devletlerde Onaylanmış Bulunan KÜB’leri

1.4 Uzmanlar Hakkında Bilgi

1.4.1 Kalite

1.4.2 Klinik Olmayan

1.4.3 Klinik

1.5 Farklı Başvuru Tipleri İçin Spesifik Gereklilikler

1.5.1 Bibliyografik Başvurulara İlişkin Bilgi

1.5.2 Kısaltılmış Başvurulara İlişkin Bilgi

1.6 Çevresel Risk Değerlendirmesi

1.6.1 Non-GDO (Genetiği Değiştirilmemiş Organizmalar)

GDO (Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar)

Ek Veri

Modül 2: Ortak Teknik Doküman (CTD) Özetleri

2.1 CTD İçindekiler Tablosu (Modül 2 – 5)

- 2.2 Giriş
- 2.3 Genel Kalite Özeti – Giriş
 - 2.3.S Genel kalite Özeti – Etkin Madde
 - 2.3.P Genel kalite Özeti – Müstahzar
 - 2.3.A Genel kalite Özeti – İndeks
 - 2.3.R Genel kalite Özeti – Bölgesel Bilgi
- 2.4 Klinik Dışı Genel Özet
- 2.5 Klinik Genel Özet
- 2.6 Klinik Dışı Yazılı ve Çizelgeli Özet
 - 2.6.1 Giriş
 - 2.6.2 Yazılı Farmakolojik Özet
 - 2.6.3 Çizelgeli Farmakolojik Özet
 - 2.6.4 Yazılı Farmakokinetik Özet
 - 2.6.5 Çizelgeli Farmakokinetik Özet
 - 2.6.6 Yazılı Toksikolojik Özet
 - 2.6.7 Çizelgeli Toksikolojik Özet
- 2.7 Klinik Özetler
 - 2.7.1 Biyofarmasötik ve İlişkili Analitik Yöntemler Özeti
 - 2.7.2 Klinik Farmakoloji Araştırmaları Özeti
 - 2.7.3 Klinik Etkinlik Özeti
 - 2.7.4 Güvenilirlik
 - 2.7.5 Referanslar
 - 2.7.6 Bireysel Çalışmaların Özeti

Modül 3: Kalite

- 3.1 Modül 3 İçindekiler Tablosu
- 3.2 Veri
- 3.3 Literatür Referansları

Modül 4: Klinik Dışı Araştırma Raporları

- 4.1 Modül 4 İçindekiler Tablosu
- 4.2 Araştırma Raporları
- 4.3 Literatür Referansları

Modül 5: Klinik Araştırma Raporları

- 5.1 Modül 5 İçindekiler Tablosu
- 5.2 Tüm Klinik Araştırmaların Çizelgeli Listesi
- 5.3 Klinik Araştırma Raporları
- 5.4 Literatür Referansları

Modül 1.2 Başvuru Formu

Modül 1.2, bir tıbbi ürünün ruhsatı için :

Başvuru tipine göre, ilgili başvuru formunu kapsamalıdır.

- Yeni Başvurular ve Genişletilmiş Başvurular
- Varyasyon Başvuruları
- Yenileme Başvuruları

Modül 1.3 Kısa Ürün Bilgisi, Kullanma Talimatı ,Ambalaj Etiket Genel Giriş:

KÜB/ Kullanma Talimatı /İç, Dış Ambalaj Etiket/ sunulmalıdır.

Bu bölümün Modül 1'ini hazırlarken ürün bilgisinin kağıtta ve elektronik formatta bulunması ve sunumuna yönelik, ilgili rehber dokümanlara başvurulmalıdır.

Ürün Bilgisinin kağıtta sunumu için:

- Farklı dil versiyonları bir ayıraçla bölünmelidir.
- KÜB, kullanma talimatı,iç dış ambalaj ve etiketleme, ayıraçla bölünmelidir.

<Metin> şeklinde gösterilen metin, yalnızca uygun bildirimlerin seçilmesi gerektiğini belirtmektedir (yani, opsiyonel metin kısımları). {Metin} şeklinde gösterilen metin, bilgilerin doldurulmasını gerektiğini belirtmektedir.

1.3.1 KÜB, Kullanma Talimatı ve Etiketleme

KÜB - Ürün Özellikleri Özeti

1. TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

{Ürünün (ticari) adı <dozu><farmasötik formu>}

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Yardımcı maddeler için, bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORMU

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik Endikasyonları

<Bu tıbbi ürün yalnızca diagnostik kullanım içindir.>

4.2 Dozaj ve Uygulama Yöntemi

4.3 Kontrendikasyonlar

<Etkin madde veya maddelere ya da yardımcı maddeler <veya {kalıntıların}> herhangi birine aşırı duyarlılık.>

4.4 Kullanım İçin Özel Uyarılar ve Özel Önlemler

4.5 Diğer Tıbbi Ürünlerle Etkileşim ve Diğer Etkileşim Biçimleri

4.6 Gebelik ve Laktasyon

4.7 Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

<{Ticari adın} araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde <hiç veya ihmal edilebilir etkisi><minör veya orta dereceli etkisi><majör etkisi> vardır.> [geçerli olan durumlarda etkileri tanımlayın]

<Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilere ilişkin herhangi bir araştırma yapılmamıştır.>

<Geçerli değil.>

4.8 İstenmeyen etkiler

4.9 Doz aşımı

<Hiç doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.>

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grubu: {grup}, ATC kodu: {kod}

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

5.3 Klinik Öncesi Güvenilirlik Verileri

<Klinik öncesi veriler, konvansiyonel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme için toksisite araştırmalarına dayanarak insanlar için özel tehlike ortaya koymamıştır.>

<Klinik öncesi etkiler yalnızca maksimum insan etkileniminin yeterince üzerinde olduğu kabul edilen etkilenimde gözlenmiş olup, klinik kullanım için çok az anlam ifade etmektedir.>

<Klinik araştırmalarda gözlenmeyen, ancak klinik etkilenim düzeylerine benzer etkilenim düzeylerinde hayvanlarda görülen ve klinik kullanım için olası anlamı olan advers reaksiyonlar aşağıdaki gibidir.>

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

6.2 Geçimsizlikler

<Geçerli değil.>

<Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.>

<Bu tıbbi ürün, 6.6'da belirtilenler dışında diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.>

6.3 Raf ömrü

<...><6 ay><...><1 yıl><18 ay><2 yıl><30 ay><3 yıl><...>

6.4 Özel Saklama Önlemleri

6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği

<Tüm paket boyutları pazarlanmayabilir.>

6.6 Kullanıma Hazırlama ve İmha Talimatları

<Özel bir gereklilik yoktur>

<Tüm kullanılmayan ürün veya atık maddeler ulusal mevzuat doğrultusunda imha edilir.>

7. RUHSAT SAHİBİ

{Adı, adresi, telefon ve faks numarası}

8. RUHSAT NUMARASI

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

10. KÜB'ÜN REVİZYON TARİHİ

Ambalaj/Etiketleme

Bunların tümü, insan kullanımına yönelik tıbbi ürünlerin ambalaj/etiketleme ve kullanım talimatı hakkındaki Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği'nde yer alan hükümlerdir. Veriler, bizzat etiket üzerindeki sıra ve pozisyonlarından ve ambalajın her bir yüzünde/ kanadındaki (örn., üst yüz, ön, arka vb) olası tekrarlamadan bağımsız olarak, tercihen aşağıdaki şablona göre gösterilmelidir.

Çerçevesi başlıklar, şablonu tamamlarken başvuru sahiplerine yardım maksadıyla yapılmıştır. Bunlar; ürün bilgisi başvuru metninde kalmalıdır. Bununla birlikte, son basılan ambalaj materyalinde yer almaz. (Taslak/ Örnek)

DIŞ AMBALAJ ÜZERİNDE VEYA DIŞ AMBALAJ YOKSA, İÇ AMBALAJ ÜZERİNDE YER ALACAK AYRINTILAR

{YAPI/TİP}

1. TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

{(Ticari) adı <dozu><farmasötik formu>}
{Etkin madde/maddeler}

2. ETKİN MADDE/MADDELERİN BİLDİRİMİ

3. YARDIMCI MADDELERİN LİSTESİ

4. FARMASÖTİK FORMU VE İÇERİĞİ

5. UYGULAMA YÖNTEMİ VE YOLU/YOLLARI

6. TIBBİ ÜRÜNÜN ÇOCUKLARIN GÖREMeyeCEĞİ VE ERİŞEMEYECEĞİ YERDE SAKLANMASI GEREKTİĞİNE İLİŞKİN ÖZEL UYARI

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerde saklayınız.

7. EĞER GEREKLİYSE, DİĞER ÖZEL UYARILAR

8. SON KULLANIM TARİHİ

SON KULLANIM TARİHİ {AA/YYYY} (AY/YIL)

9. ÖZEL SAKLAMA KOŞULLARI

10. KULLANILMAYAN TIBBİ ÜRÜNLERİN YA DA EĞER GEREKİRSE, BU TIBBİ ÜRÜNLERDEN OLUŞAN ATIK MADDELERİN İMHA EDİLMESİ İÇİN ÖZEL ÖNLEMLER

11. RUHSAT SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

12. RUHSAT NUMARASI

13. İMALATÇININ SERİ NUMARASI

<Seri> <Lot> <BN> numarası

14. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN GENEL SINIFLANDIRMASI

<Reçeteli Beşeri Tıbbi Ürün>
<Reçetesiz Beşeri Tıbbi Ürün>

15. KULLANIMA AİT BİLGİLER

BLİSTERLER YA DA STRİPLER ÜZERİNDE YER ALMASI GEREKEN MİNİMUM AYRINTILAR

(YAPI/TİP)

1. TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

{{(Ticari) adı, dozu ve farmasötik formu}
{Etkin madde}

2. RUHSAT SAHİBİNİN ADI

{Adı}

3. SON KULLANIM TARİHİ

SON KULLANIM TARİHİ {AA/YYYY}

4. SERİ NUMARASI

<Seri> <Lot> <BN> (numarası)

KÜÇÜK İÇ AMBALAJ ÜZERİNDE YER ALMASI GEREKEN MİNİMUM AYRINTILAR

{YAPI/TİP}

1. TIBBİ ÜRÜNÜN ADI VE UYGULAMA YOLU/YOLLARI

{(Ticari) adı, dozu ve farmasötik formu}
{Uygulama yolu}

2. UYGULAMA YÖNTEMİ

3. SON KULLANIM TARİHİ

SON KULLANIM TARİHİ {AA/YYYY}

4. SERİ NUMARASI

<Seri> <Lot> <BN> (numarası)

5. AĞIRLIK, HACİM VEYA BİRİM İÇERİĞİ

Kullanma Talimatı

Aşağıda yer alan hususlar Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği'nde düzenlendiği gibi kullanma talimatında yer almalıdır. Bilgiler alternatif başlıklar altında verilebilir. Bazı tıbbi ürünler için konuların tümü geçerli olmayabilir, bu durumda ilgili başlık dahil edilmemelidir.

Kullanma Talimatı hastanın okuyabileceği gibi olmalıdır; Tıbbi Ürünlerin Ambalaj, Etiket ve Kullanma Talimatı Okunabilirliği ve Anlaşılabilirliği ile ilgili kılavuz doğrultusunda hazırlanmalıdır.

Tüm metin içinde, “X” tıbbi ürünün (ticari) adı yerine geçmektedir.

Bununla birlikte, kullanma talimatı metni ulusal gereklere uymak zorunda olduğundan, Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği'ne atıfta bulunulmalıdır.

KULLANMA TALİMATI

<Bu ilacı <almaya> <kullanmaya> başlamadan önce bu kullanma talimatı'nın tümünü dikkatlice okuyunuz.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- Bu ilaç yalnızca size reçete edilmiştir, başkalarına vermemelisiniz. Semptomları sizinkilerle aynı olsa bile, onlara zarar verebilir.>

<Bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için X'i yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız eczacınıza sorunuz.
- Eğer <{gün sayısı} gün sonra> semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

Bu kullanma talimatında:

1. X nedir ve ne için kullanılır
2. X'i <almaya> <kullanmaya> başlamadan önce
3. X nasıl <alınmalı> <kullanılmalı>
4. Olası yan etkileri
5. X'in saklanması
6. Diğer bilgiler
{(Ticari) adı, dozu ve farmasötik formu}
{Etkin madde}

- Etkin madde: ...
- Diğer bileşenler: ...

{Ruhsat Sahibi}
<{İmalatçı}>

1. X NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR

<Bu tıbbi ürün yalnızca diagnostik kullanım içindir.>

2. X'İ <ALMAYA> <KULLANMAYA> BAŞLAMADAN ÖNCE

Aşağıdaki durumlarda X'i <almayınız> <kullanmayınız>:

- <Eğer {etkin madde}'ye veya X'in herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız (alerjik)>
- <Eğer ...>

Aşağıdaki durumlarda X'i özellikle dikkatle kullanınız:

- <Eğer ...>
- <Eğer ...>

X'in besinlerle ve içeceklerle birlikte <alınması> <kullanılması>

Gebelik

<Herhangi bir ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.>

Emzirme

<Herhangi bir ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.>

Araç ve makine kullanma:

<Araç kullanmayınız çünkü...>

<Herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.>

X'in bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

Diğer ilaçları <almak> <kullanmak>

<Eğer reçete edilmemiş ilaçlar olsa dahi başka ilaçları alıyorsanız ya da kısa süre önce almışsanız lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.>

3. X NASIL <ALINMALI> <KULLANILMALI>

<X'i alırken/ kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.> <Olağan doz ...>

<Eğer X'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.>

Eğer almanız gerekenden fazla X <alır> <kullanırsanız>:

Eğer X'i almayı/ kullanmayı unutursanız:

<Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.>

X ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler:

4. OLASI YAN ETKİLERİ

Tüm ilaçlar gibi, X'in de yan etkileri olabilir.

[Eğer gerekirse, alınması gereken önlemleri açıklayın. Eğer hastanın acilen yardım alması gerekiyorsa, <derhal> terimini kullanın; daha az acil durumlar için, <mümkün olan en kısa sürede> ifadesini kullanın.]

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

5. X'İN SAKLANMASI

6. DİĞER BİLGİLER

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi Adı:

Adresi:

Tel:

Faks:

e-mail:

Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi):

Aşağıdaki bilgi yalnızca tıp veya sağlık personeli için hazırlanmıştır:>

1.3.2 Taslak

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 8. maddesi gereğince tıbbi ürünün ticari takdim şeklinin bir örneği ya da taslağı başvuruyla birlikte sunulmalıdır.

“Maket”, ürünün ambalaj/ etiketine ait iki boyutlu olarak hazırlanmış ve iç/ dış ambalajın aynı renk ve dizaynda düzenlenmiş bir eş-örneğidir. Genellikle “kağıt kopya” ya da “bilgisayarla oluşturulan versiyon” şeklinde ifade edilir.

Taslak ve/ veya örnek sunumuna ilişkin gereklilikler Bakanlıkça hazırlanan kılavuzlarla yayımlanır.

Taslaklar sunulduğunda başvuruyla birlikte detaylı bir taslak listesi, asıl taslaklara ilaveten sunulmalıdır.

1.3.3. Örnek

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 8.maddesi gereğince satışa sunulan tıbbi ürünün bir örneği veya taslağı başvuruyla birlikte sunulmalıdır.

Bir “örnek”, asıl basılı dış ve iç ambalaj materyalinin ve kullanma talimatının bir numunesidir.

Taslak ve/veya örnek sunumu için talepler, Bakanlıkça hazırlanan kılavuzlarla yayımlanır.

Örnekler sunulduğu zaman, başvuruyla sağlanan örnekleri detaylandıran bir liste verilmelidir.

1.3.4. Okunabilirlik Testi

Tıbbi Ürünlerin Ambalaj, Etiket ve Kullanma Talimatı Bilgilerinin Okunabilirliği ve Anlaşılabilirliği ile ilgili kılavuzdan yararlanılır.

Başvuru sahipleri yasal olarak Okunabilirlik Testi’ni yapmak zorunda olmadığı halde yeni başvurular için bu test özellikle teşvik edicidir.

Başvuru sahibinin yaptığı Okunabilirlik Testi veya böyle bir testi yapmama gerekçesi ile ilgili bilgi bu bölümde yer almalıdır.

1.3.5 Halen Var İse Diğer Ülkelerden Onaylanmış Bulunan KÜB’ler

(Geçerli olduğunda)

1.4 Uzmanlar Hakkında Bilgi

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 12. maddesi ve Ek I uyarınca, uzmanların Modül 3, 4 ve 5’i oluşturan belgeler ve ayrıntılara ilişkin ayrıntılı raporlar sunması gerekmektedir.

Bunun yanı sıra, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin Ek I Bölüm I, 1.4 dosyanın farklı bilimsel bölümleri için imzalı uzman raporlarından söz etmektedir.

Bu imzalı Uzman Raporları için aşağıdaki gereklilikler sağlanarak yerine getirilir:

- Modül 2’de Genel Kalite Özeti, Klinik Dışı Genel Özet / Özet ve Klinik Genel Özet/ Özet,
- Modül 1.4’de uzmanlar tarafından imzalanan bir beyan,
- Modül 1.4’de uzmanın öğrenim geçmişi, eğitimi ve mesleki deneyimine ilişkin kısa bilgi.

Ruhsat sonrası başvurular için ilgili uzman beyan/ beyanları sağlanmalıdır. Ruhsat sahiplerinin bu beyanı önceki beyanlarından ayırt etmek istediği durumlarda, ilgili Referans Üye Devlet/ EMEA prosedür numarası en tepede yer almalıdır.

1.4.1 Kalite

İlgili niteliklerine göre, aşağıda imzası bulunan uzman, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin ekinde yer alan Bölüm I, 1.4 uyarınca ve aynı Yönetmeliğin 12. maddesinde saptanan görevlerini yerine getirmiş olduğunu iş burada beyan eder.

KALİTE

Uzmanın adı:

İmza:

Adresi:

.....

.....

Tarih:

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin Ek I uyarınca, uzmanın öğrenim geçmişi, eğitimi ve mesleki deneyimine ilişkin kısa bilgi ilişikte verilmiştir.

1.4.2 Klinik Dışı

İlgili niteliklerine göre, aşağıda imzası bulunan uzman, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin ekinde yer alan Bölüm I, 1.4 uyarınca ve aynı Yönetmeliğin 12. maddesinde saptanan görevlerini yerine getirmiş olduğu iş burada beyan eder.

KLİNİK DIŞI (Farmakoloji, Farmakokinetik, Toksikoloji):

Uzmanın adı:

İmza:

Adresi:

.....

.....

.....

Tarih:

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin Ek I uyarınca, uzmanın öğrenim geçmişi, eğitimi ve mesleki deneyimine ilişkin kısa bilgi ilişikte verilmiştir.

1.4.3 Klinik

İlgili niteliklerine göre, aşağıda imzası bulunan uzman, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin Ek I Bölüm I, 1.4 uyarınca ve aynı yönetmeliğin 12.maddesinde saptanan görevlerini yerine getirmiş olduğunu iş burada beyan eder.

KLİNİK

Uzmanın adı:

İmza:

Adresi:

.....

.....

.....

Tarih:

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin Ek I'ı uyarınca, uzmanın öğrenim geçmişi, eğitimi ve mesleki deneyimine ilişkin kısa bilgi ilişikte verilmiştir.

1.5 Farklı Başvuru Tipleri İçin Spesifik Gereklilikler

1.5.1 Bibliyografik Başvurulara İlişkin Bilgi

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 9. maddesi uyarınca, yapılan başvuru sahiplerinin tıbbi ürünün bileşen veya bileşenlerinin yine aynı yönetmeliğin ekinde yer alan ve ana hatlarıyla belirtildiği üzere kabul edilebilir bir güvenilirlik ve etkinlik düzeyi ile kanıtlanmış bir kullanıma sahip olduğunu göstermek için kullanılan dayanak ve kanıtları özetleyen kısa bir belge (5 sayfaya kadar) sunmaları gerekmektedir.

1.5.2 Kısaltılmış Başvurulara İlişkin Bilgi

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 9.maddesi uyarınca, yapılan kısaltılmış başvurular için, burada başvuru sahiplerinin, başvurusu sunulan tıbbi ürünün onaylanmış bir tıbbi ürünle esas olarak benzer olduğunu göstermek için kullanılan dayanak ve kanıtları özetleyen kısa bir belge (5 sayfaya kadar) sunmaları gerekmektedir. Başvuru formunda (Modül 1.2) halen sağlanmış olan bilgilerin herhangi bir kopyası burada tekrarlanmamalıdır.

Bu özet, başvurusu yapılan tıbbi ürün, etkin maddesi ve benzerliğin iddia edildiği tıbbi ürünün etkin maddesiyle karşılaştırmalı güvenilirlik/ etkinlik profiline ilişkin ayrıntıların yanı sıra, söz konusu tıbbi ürünün biyoyararlanımı ve gerektiğinde biyoeşdeğerliğine ilişkin ayrıntıları içermelidir.

1.6 Çevresel Risk Değerlendirmesi

Çevresel risk değerlendirmesine ilişkin dokümantasyon her zaman Modül 1'de ayrı bir cilt halinde sunulmalıdır. Kısaca ifade etmek gerekirse, bu Modül 1 cilt/ ciltlerinde kalabilir.

1.6.1 Non-GDO (Genetiği Değiştirilmemiş Organizmalar)

Ruhsat başvuruları, Modül 1 içinde, söz konusu tıbbi ürünün çevre için yarattığı tüm potansiyel riskleri gösteren bir belgeyi içermelidir. Bu zorunluluk özellikle yeni etkin maddeler ve canlı aşılar için geçerlidir.

Yeni etkin maddeler için yapılan başvurular, sunulan dokümantasyonda, standart fizikokimyasal testlere ve duyarlı türlerdeki bazı testler de dahil olmak üzere, tüm uygun biyodegradasyon testlerine gönderme yapılan ilgili çevresel tehlikelere ilişkin bir belgeyi de içerebilir.

Canlı aşılar için yapılan başvurular, virüs saçma, sürvi ve yayılma kapasitesi gibi konuları dikkate almalıdır.

1.6.2 GDO (Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar)

GDO'ları içeren tıbbi ürün için ruhsat başvuruları Modül 1'de bir çevresel risk değerlendirmesi içermelidir.

GDO, genetik materyalin, doğal çiftleşme ve/veya doğal rekombinasyon gerçekleşmeyecek şekilde değiştirilmiş olduğu bir organizma anlamına gelmektedir.

Çevresel risk değerlendirmesi, insan sağlığı ve çevre (bitki ve hayvanları içermektedir) için GDO ya da GDO içeren ürünlerin salıverilmesiyle bağlantılı olarak ortaya çıkan riskin değerlendirilmesi anlamına gelmektedir.

Bilgi, Tarım Bakanlığı'nın ilgili mevzuatı ve buna yönelik yayımlanan rehber ve belgeler sunum sırasında dikkate alınmalıdır (2001/18/EC sayılı Direktif şartlarına göre Direktifin yürütülmesiyle bağlantılı olan komisyon tarafından basılan rehber dokümanları dikkate alarak sunulmalıdır).

Bu bilgi aşağıdakileri içermelidir:

- Bir giriş,
- Tarım Bakanlığı'nın ilgili mevzuatı gereğince (2001/18/EC sayılı Direktif, Bölüm B) şart koşulan durumlara, GDO araştırma ve geliştirme amacıyla kasti olarak çevreye salıverilmesi konusunda yetkili makamların yazılı onay veya onaylarının bir kopyası,
- Tarım Bakanlığı'nın ilgili mevzuatı gereğince, (2001/18/EC sayılı Direktifin II-IV ekleri arasında istenen bilgiler) tespit ve tanımlama metotları GDO'nun kendine özgü kodu ve GDO veya çevresel riski değerlendirmeye imkan tanıyacak ilgili ürüne dair tüm ek bilgileri de içerecek şekilde olmalıdır,
- Tarım Bakanlığı'nın ilgili mevzuatı gereğince, (2001/18/EC sayılı Direktif, Ek II, III ve IV'de) talep edilen bilgileri ve bu bilgilerden elde edilen çevresel risk değerlendirmesini sağlayan tam teknik dosya,
- Yukarıda belirtilen bilgi ve çevresel risk değerlendirmesini de dikkate alarak, GDO ve ilgili ürüne dair pazarlama sonrası denetim planı ve KÜB, etiket ve kullanma talimatında yer alması gereken özel unsurları da içeren bir uygun risk yönetim stratejisi öneren sonuç raporu,
- Halkı bilgilendirmek için uygun ölçümler.

Yetkilinin tarihli imzası, öğrenim geçmişi, eğitim ve mesleki deneyimi ve başvuruyu yapan bu kişinin konumu belirtilmelidir.