

# **BAŞVURU SAHİPLERİNE BİLDİRİM**

**Beşeri Kullanım için Tıbbi Ürünler**

**CİLT 2B**

**Dosyanın sunulması ve içeriği – Kısım 1**

**Dosya özeti Kısım 1A**

**veya**

**Modül 1: İdari bilgiler**

**Başvuru formu**

**Mart 2005**

**BAŞVURU FORMU**

**DOSYA ÖZETİ**



**BAŞVURU FORMU : İDARİ VERİLER**

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

**BEYAN ve İMZA**

**Ürün (icat edildiği) adı:**

**Doz(lar):**

**Farmasötik form:**

**Etkin Madde(ler):**

**Başvuru Sahibi:**

**Başvuru Sahibi Adına  
İletişimden yetkili kişi\***

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

İşbu belge ile ücretlerin mevzuatlar gereğince ödeneceği/ödenmiş olduğu tasdik olunur. \*\*

Başvuru sahibi adına,

Adı\* \_\_\_\_\_

Görevi \_\_\_\_\_

İmza \_\_\_\_\_

Yer \_\_\_\_\_

Tarih

\* ☐ Not: Başvuru Sahibi Adına iletişim/İmza yetkisi yazısını 6.4 ekleyiniz

\*\* ☐ Not: Eğer ücretler ödenmişse lütfen ödeme belgesini ek 6.1 ekleyiniz.

## **İçindekiler**

### **Beyan ve imza**

#### **1. BAŞVURU TÜRÜ**

- 1.1 Ruhsatlandırılmış veya Ruhsat Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelikte yer alan Ek II'ye atıfta bulunma
- 1.2 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

#### **2. RUHSAT BAŞVURUSU 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 Ruhsatı 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. RUHSATLANDIRILMIŞ VEYA RUHSAT BAŞVURUSU YAPILMIŞ BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDEKİ DEĞİŞİKLİKLERE DAİR YÖNETMELİĞE BAĞLI BİR DEĞİŞİKLİK BAŞVURUSU MU?

- ☐ Hayır (sadece bölüm 1.2'yi doldurunuz)
- ☐ Evet (aşağıdaki bölümleri ve ayrıca bölüm 1.2'yi doldurunuz)

Not:

. işbu başvurunun başvuru sahibi, ruhsatı sahibi ile aynı olmak zorundadır  
. bölüm 1.1.1 (ürünün farklı dozaj ve formlardaki sunum) veya bölüm 1.1.2 (ürün farklı dozaj ve formlardaki sunumu olmayan) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 6, 8, ve 9. maddenin birinci fıkrası (a ve b bendleri dahil), Madde 11'in (a'dan -g'ye kadar olan bendleri) hükümleri saklı kalmak koşuluyla doldurulmalıdır

• **Ruhsatlandırma ile ilgili olarak:**

- Ruhsat sahibinin adı:
- Mevcut ürünün adı, dozu, farmasötik formu
- ruhsat numara(ları):

• **İşbu başvuru bir çeşitlendirme midir:**

- ☐ Evet (bölüm 1.1.1'i doldurunuz)
- ☐ Hayır (bölüm 1.1.2'yi doldurunuz)

#### 1.1.1

**Ruhsatınızdaki değişiklik bir çeşitleme olarak değerlendirilmektedir. Lütfen şunları belirtiniz:**

- ☐ yeni bir farmasötik formda yapılan değişiklik veya ilave
- ☐ yeni bir doz/ potans ilavesi veya değişikliği
- ☐ yeni bir uygulama yolunda yapılan değişiklik veya ilave
- ☐ farmakokinetikte yapılan değişiklik
- ☐ biyo-yararlanımda yapılan değişiklik
- ☐ yeni bir etkin madde olarak tanımlanmayan beyan edilmiş etkin madde de yapılan kalitatif değişiklik
  - ☐ farklı bir tuz/ester, kompleks/türev ile ikame (aynı tedavi kısmı)
  - ☐ farklı bir izomer, izomer karışımı, izole edilmiş izomerle yapılan bir karışım ile ikame
  - ☐ bir biyolojik madde veya biyoteknoloji ürününün ikamesi
  - ☐ diğer değişiklik(ler), lütfen belirtiniz:

### 1.1.2

**Mevcut ruhsatınızdaki değişiklik bir çeşitleme olarak değerlendirilmemektedir. Lütfen şunları belirtiniz:**

- ☐ aşılar için antijenik bileşenler dahil bir yada daha fazla etkin madde(lerin) ilave edilmesi
- ☐ aşılar için antijenik bileşenler dahil bir yada daha fazla etkin madde(lerin) çıkarılması
- ☐ yeni bir etkin madde olarak tanımlanan beyan edilmiş etkin maddede yapılan kalitatif değişiklik
  - ☐ farklı bir tuz/ester, kompleks/türev ile ikame (aynı tedavi kısmı)
  - ☐ farklı bir izomer, izomer karışımı, izole edilmiş izomerle yapılan bir karışım ile ikame
  - ☐ bir biyolojik madde veya biyoteknoloji ürününün ikamesi
  - ☐ diğer değişiklik(ler), lütfen belirtiniz:

## 1.2. **BU BAŞVURU BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNİN AŞAĞIDAKİ MADDESİ UYARINCA SUNULMAKTADIR**

*Not: bölüm 1.1’de sözü edilen başvurular da dahil olmak üzere, tüm başvurularda doldurulacak bölüm daha fazla bilgi için Başvuru Sahiplerine Bildirim, cilt 2A, kısım 1’e müracaat ediniz.*

### 1.2.1 **TAM VE BAĞIMSIZ BİR BAŞVURU / TEK BAŞINA BAŞVURU,**

- ☐ **Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 8.maddenin l ve m bendleri – tam başvuru, (yani, idari, kalite, prelinik ve klinik veriler \* ile birlikte komple dosya)**

- ☐ Yeni etkin madde

*Not: henüz ruhsatlandırılmamış bir ürünün bileşeni*

- ☐ Bilinen etkin madde

*Not: . yetkili otorite tarafından ruhsatlandırılmış bir ürünün bileşeni*

*. aynı veya farklı ruhsatı sahibi*

*. \* tam başvuruların farklı dozaj ve formlardaki sunumu için, sadece prelinik ve klinik verilere çapraz referans yapılabilir*

- ☐ **Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin Madde 9.a.2 - “bibliyografik başvuru” adı da verilir**

*Not: . daha fazla bilgi için Başvuru Sahiplerine Bildirim, cilt 2A, kısım 1’e müracaat ediniz*

*. bibliyografik başvuruların farklı dozaj ve formlardaki sunumu için, sadece prelinik ve klinik verilere çapraz referans yapılabilir*

### 1.2.2 **KISALTILMIŞ BAŞVURU**

- ☐ **Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin Madde 9.a 1 - “Bilgilendirilmiş muvafakatlı başvuru” adı da verilir**

*Not: . bu başvuruyu destekleyici mahiyette kullanılmaları için sahipleri tarafından muvafakat verilmiş olan ve mevcut bir ruhsat ile **temelde benzer** olan bir ürün için yapılan başvurudur.*

*. prelinik ve klinik verilere muvafakat verilerek komple idari ve kalite verileri sağlanmalıdır*

*. ruhsatlandırılmış ürün ve bilgilendirilmiş muvafakatlı başvuru farklı Ruhsat Sahibine ait olur.*

#### Ruhsatlandırılmış ürün:

■ Ürün adı, dozu, farmasötik formu

■ Ruhsatı sahibi:

■ Ruhsat numara(ları):

☐ Ruhsatlandırılmış ürünün ruhsat sahibinden alınmış olan yazılı muvafakati ekleyiniz  
(Ek 6.2)

○ **Madde 9,a 3**

Lütfen uygun olduğu şekilde ilk yada son paragrafı belirtiniz

○ **ilk paragraf – “jenerik başvuru” adı da verilir**

*Not: . referans ürün adı verilen ürüne **temelde benzer** olan bir ürün için yapılan başvuru .gereğine göre, komple idari, kalite preklinik ve klinik veriler*

■ **Orijinal Ürün:**

Gümrük Birliği Alanında 6 yıldan daha az olmayacak şekilde ruhsatlandırılmış:

- Ürün adı, doz, farmasötik formu:
- Ruhsatı Sahibi:
- İlk ruhsatlandırma: Tarih (yıl-ay-gün)

■ **Başvurunun yapıldığı /Gümrük Birliği alanında ruhsatlandırılmış olan referans tıbbi ürün:**

- Ürün adı, güç, farmasötik form:
- Ruhsatı Sahibi:
- Ruhsatı Numara(ları):

■ **Biyo-eşdeğerlilik çalışmasında kullanılan Tıbbi Ürün (uygulandığı hallerde)**

- Ürün adı, doz, farmasötik form:
- Ruhsatı Sahibi:
- Ülke:

○ **son paragraf**

*Not: . orijinal ürün olarak adlandırılan ürüne atıfta bulunan bir ürün için yapılan başvuru (ör. farklı farmasötik şekil, farklı tedavi kullanımı...)  
. komple idari ve kalite verileri, uygun preklinik ve klinik veriler Başvuru Sahiplerine Bildirim, cilt 2A, bölüm 1, kısaltılmış başvurular kısmına atıfta bulunurlar*

■ **Orijinal Ürün:** Gümrük Birliği Alanında 6 yıldan daha az olmayacak şekilde ruhsatlandırılmış:

- Ürün adı, doz, farmasötik form:
- Ruhsatı Sahibi:
- İlk ruhsatlandırma: Tarih (yıl-ay-gün)

■ **Başvurunun yapıldığı / Gümrük Birliği alanında ruhsatlandırılmış olan referans tıbbi ürün:**

- Ürün adı, doz, farmasötik form:
- Ruhsatı Sahibi:
- Ruhsatı Numara(ları):

■ **Biyo-eşdeğerlilik çalışmasında kullanılan Tıbbi Ürün, uygulandığı hallerde**

- Ürün adı, doz, farmasötik form:
- Ruhsatı Sahibi:
- Ülke:

■ **Orijinal ürün ile mukayese edilen farklılık(lar):**

- ☐ farklı farmasötik formu
- ☐ farklı doz(lar) (etkin madde(ler)de yapılan kantitatif değişiklikler)
- ☐ farklı uygulama yolu
- ☐ farklı farmakokinetikler (farklı biyo-yararlanım dahil)
- ☐ farklı tedavi kullanımı
- ☐ diğer farklılık(lar)

### 1.2.3 SABİT BİR KOMBİNASYON İÇİN YAPILAN BAŞVURU

- Madde 9 (b) – daha önce bir kombinasyonda kullanılmamış bilinen etkin maddeleri içeren yeni ürün; sabit kombinasyon adı da verilir:

Not: . sadece kombinasyon hakkındaki komple idari ve komple kalite, prelinik ve klinik veriler  
. sabit kombinasyon başvurularının farklı dozaj ve formlarındaki sunumu için sadece prelinik ve klinik verilere çapraz referans yapılabilir

## 2. RUHSAT BAŞVURUSU AYRINTILARI

### 2.1. Ad(lar) ve ATC kodu

2.1.1 Tıbbi ürünün önerilen (icat edilmiş) adı:

☐ farklı Ülkelerde farklı (icat edilmiş) adlar önerilmişse, bunların Ek 6.17’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, etken 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)*

**2.2.2** Uygulama yolu/yolları (geçerli standart terimler listesini kullanınız – Avrupa Farmakopesi)

**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/büyükükleri:

*Not: Ülkelerdeki ruhsatlandırılmış tüm ambalaj büyüklükleri listelenmelidir*

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 6.16).

## 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	<b>İlaç reçetesine tabi <u>olmayan</u> ürünlerin tanıtımı</b>
<input type="radio"/>	yalnızca sağlık personeline tanıtım
<input type="radio"/>	sağlık personeline ve halka tanıtım

#### 2.4 ruhsatı sahibi

2.4.1	<b>Ruhsat sahibi/Gercek/Tüzel Kişiler</b>
	(Şirket) Adı:
	Adresi:
	Ülkesi:
	Telefon:
	Faks:
	e-mail:
	<input type="checkbox"/> Başvuru sahibinin ikamet ettiğine dair kanıt ekleyiniz (Ek 6.3)

2.4.2	<b>başvuru sahibinin adına iletişim kurmakla yetkili kılınmış kişi</b>
	Adı:
	Şirket adı:
	Adresi:
	Ülkesi:
	Telefon:
	Faks:
	e-mail:
	<input type="checkbox"/> Eğer yukarıda 2.4.1’den farklı ise, yetkilendirme yazısını ekleyiniz (Ek 6.4)

2.4.3	<b>Farmakovijilanstan sorumlu kişi</b>
	Adı:
	Şirket adı:
	Adresi:
	Ülkesi:
	24 Saat Telefon:
	Faks :
	e-mail:
	<input type="checkbox"/> Sorumlu kişinin C.V.’sini ekleyiniz (Ek 6.5)

2.4.5	<b>Beşeri Tıbbi Ürünler Tanıtım Yönetmeliğinin 14. maddesi gereğince Ruhsatı Sahibinin Bilimsel Servisi:</b>
	Muhatap kişinin adı:
	Şirket adı:
	Adresi:
	Ülkesi:
	Telefon:
	Faks:
	e-mail:

## 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 6.6)
- ☐ Eğer önerilen serinin serbest bırakılmasından birden fazla imalatçı sorumlu ise, gerekçelendirmeyi ekleyiniz (Ek 6.7)

#### **Kan Ürünleri ve Aşılar için:**

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

Adı:

Adresi:

Ülkesi:

Telefon:

Telefaks:

e-mail:

**2.5.2**

**Tıbbi 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 6.8)

• 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 6.9'da 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 6.9'da 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 6.10)

- ☐ Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin Ek I'ine göre, imalat sürecinde bir modifikasyon yapılması halinde başvuru sahibini bilgilendirmek için etken madde imalatçısından alınmış yazılı teyidin suretini ekleyiniz (Ek 6.11)

- 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 6.18'de 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 6.9'da 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

**2.5.4**

**Biyo-yararlanım veya biyo-eşdeğerlik konularındaki klinik deney(ler) için kullanılan veya kan ürünlerinin imalat süreçlerinin validasyonu için kullanılan sözleşmeli şirketler. Her bir sözleşmeli şirket, analitik deneylerin nerede yapıldıklarını ve klinik verilerin nereden toplandıklarını belirtir bilgileri veriniz:**

Araştırmanın adı:

Protokol kodu:

EudraCT-Numarası:

Şirketin adı:

Adresi:

Ülkesi:

Telefon:

Faks:

e-mail:

Sözleşme uyarınca ifa edilen görev:

## 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, etken 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 Tıbbi 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.	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
vs.					

\* AS= etken madde, EX= ekspiyen (etken madde /ekspiyen 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 Farmekopesi Uygunluk Sertifikası mevcut ise Ek 6.12'ye ekleyiniz

**2.6.3 Plazma Ana Dosyası (PMF) için Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Bölüm III'de uyarınca düzenlenmiş ya da sunulmuş olan bir EMEA sertifikası kullanılmakta mıdır?**  
☐ hayır ☐ evet

Eğer cevabınız evet ise,  
 - PMF'ye referans yapan madde:  
 Fonksiyon\*  
 AS EX R  
☐ ☐ ☐

- PMF Sertifika Sahibinin /PMF Başvuru Sahibinin adı:  
 - Başvuru/ Sertifika referans numarası:  
 - Sunum tarihi (eğer beklemeyse) (yıl-ay-gün):  
☐ Ek 6.19'de bir suretini veriniz

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

(Fazla PMF'lere çapraz referans yapılması ölçüsünde çoğaltılacak kısım)

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

☐ Hayır ☐ Evet

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

☐ 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 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 6.14)

### 4. PEDİYATRİK GELİŞTİRME PROGRAMI

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

☐ Hayır

☐ Evet

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



## 5 DİĞER RUHSATI BAŞVURULARI

### 5.1 BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİ GEREĞİNCE

#### 5.1.1 Aynı\* ürün için yapılmış olan beklemedeki bir başvurunun bulunduğu başka Ülke(ler) var mıdır?

☐ Evet ☐ Hayır

Eğer cevabınız evet ise, bölüm 5.2 doldurulmak zorundadır

#### 5.1.2 Aynı\* ürün için ruhsat verilmiş olan başka Ülke(ler) var mıdır?

☐ Evet ☐ Hayır

Eğer cevabınız evet ise, bölüm 5.2 doldurulmak ve ruhsatın 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 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. (Etken madde(ler)de aynı kalitatif ve kantitatif bileşim ve aynı farmasötik forma sahip olma)*

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

☐ Ruhsatlandırılmış

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

☐ ruhsatını ekleyiniz (Ek 6.15)

☐ Beklemede

ülke:  
sunum tarihi (yıl-ay-gün):

☐ Reddedilmiş

ülke:  
red tarihi (yıl-ay-gün):

☐ Geri çekilmiş (ruhsatlandırmadan önce başvuru sahibi tarafından)

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

☐ Geri çekilmiş (ruhsatlandırmadan sonra başvuru sahibi tarafından)

ülke:  
geri çekme tarihi (yıl-ay-gün):  
ruhsat numarası:  
geri çekme nedeni:  
icat edildiği 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. EKİL BELGELER (UYGUN OLDUĞU HALLERDE)

- ☐ 6.1 Ödeme yapılmıştır belgesi
- ☐ 6.2 Ruhsatlandırılmış tıbbi ürünün ruhsat sahibinin yazılı muvafakati
- ☐ 6.3 Başvuru Sahibi Gerçek Kişi ise diplomasının noter onaylı örneği/Tüzel Kişi olması durumunda Ticaret Sicil Gazete'sinin aslı veya sureti
- ☐ 6.4 Başvuru sahibinin Bakanlık adına iletişimi sağlamak adına yetkilendirme yazısı
- ☐ 6.5 Farmakovijilans için Kalifiye Kişinin CV'si
- ☐ 6.6 Üretim yeri izin belgesi
- ☐ 6.7 Seri serbest bırakılmasından sorumlu olan birden fazla imalatçı için gerekçelendirme
- ☐ 6.8 Tıbbi ürünün imalat sürecinde yer alan farklı yerleri gösteren akış diyagramı
- ☐ 6.9 İmalat yerinin/yerlerinin denetimi gerçekleştirmiş olan yetkili makam tarafından düzenlenmiş olan bildirim veya uygulandığı hallerde son 3 yıl içinde yerine getirilmiş GMP denetimlerinin özeti
- ☐ 6.10 Etkin Madde Ana Dosyalarına erişim yazısı/yazıları veya Avrupa Farmakopesi Uygunluk Belgelerinin bir sureti
- ☐ 6.11 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin Ek I'ine göre, imalat sürecinde bir modifikasyon yapılması halinde başvuru sahibini bilgilendirmek için etken madde imalatçısından alınmış yazılı teyidin sureti
- ☐ 6.12 TSE için Avrupa Farmekopesi Uygunluk Belgesi/Belgeleri
- ☐ 6.13 Çevreye GDO salınması ile ilgili olarak yetkili makamlardan alınmış yazılı muvafakatlar
- ☐ 6.14 Ülkeler tarafından yapılmış Bilimsel Tavsiye
- ☐ 6.15 Diğer ülkelerden alınmış ruhsatın/ruhsatların bir sureti/Farmasötik ürün sertifikası
- ☐ 6.16 Taslakların veya Numunelerin/örneklerin listesi, uygun olduğu şekilde
- ☐ 6.17 Önerilen (icat edilmiş) adların ve ilgili ülkelerdeki ruhsat sahiplerinin listesi
- ☐ 6.18 Aşı Antijeni Ana Dosyası (VAMF) için EMEA sertifikasının sureti
- ☐ 6.19 Plazma Ana Dosyası (PMF) için EMEA sertifikasının sureti
- ☐ 6.20 Ürünün ithal olması durumunda, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye'ye ithalı, ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili temsilci olduğunu veya eğer varsa ortak pazarlama yetkisini gösteren orjin firma tarafından düzenlenmiş belge ve Türkçe tercümesi,
- ☐ 6.21 Ürünün lisans altında üretilmesi durumunda üretimi yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünü Türkiye'de üreterek satabilecek yetkili tek temsilci olduğunu veya eğer varsa ortak pazarlama yetkisini gösteren orjin firma tarafından düzenlenmiş belge ve Türkçe tercümesi
- ☐ 6.22 Başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, GMP şartlarına sahip bir üretici ile yaptığı noter onaylı fason üretim sözleşmesi
- ☐ 6.23 İthal/lisanslı olması durumunda ürüne ait orijinal kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı ve ambalaj örnekleri

## **7.DOSYA SUNUM ŞEKLİ**

- ❑ Bakanlığa sunulan dosyalar aşağıdaki renk düzeninde olacaktır.
- ❑ Kısaltılmış Başvuru dosyaları sarı renkli dosyada sunulacaktır. (Modül 1, 2,3)
- ❑ Orijinal Başvuru dosyaları beyaz renkli dosyada sunulacaktır. (Modül 1,2,3) Modül 4 ve 5 CD ortamında sunulacaktır. Modül 4 ve 5'in indeks bilgileri, Modül 5'teki meta analizler ve klinik çalışmalarla ilgili literatürler siyah dosya halinde sunulacaktır.
- ❑ Analiz yapılmak üzere sunulan dosyalar kırmızı renkte,
- ❑ BY/BE ile ilgili dosyalar turuncu dosya halinde sunulacaktır.