

BAŞVURU SAHİPLERİNE BİLDİRİ

Beşeri Kullanım için Tıbbi ürünler

CİLT 2B

Dosyanın Sunum Şekli ve Muhtevası – Kısım 1

Dosyanın Kısım 1A’nın Özeti

Veya

Modül 1: İdari Bilgiler

Başvuru Formu

BAŞVURU FORMU İÇİN KULLANICI KILAVUZU

Mart 2005

AMAÇ VE GENEL KURALLAR

Bu kılavuz, beşeri tıbbi ürünler için ruhsat başvurusunun bir parçası olan, başvuru formunu dolduracağı zaman başvuru sahibinin işini kolaylaştırmak amacıyla hazırlanmıştır.

Başvuru formu nasıl doldurulmalı?

Bu başvuru formu gerek Ortak Teknik Dokuman (CTD) formatında gerekse eski formatda yapılacak başvurular için kullanılabilir.

Çoğunlukla ürünün her bir farklı gücü ve her bir farklı farmasötik formu için ayrı başvuru formlarının doldurulması gerekir.

Başvuru formundaki kare şeklindeki kutucuklar çok fazla seçenek yapılabileceğine işaret ederken yuvarlak kutucuklar birinin seçilmesi ile diğerlerinin dışlandığı anlamına gelmektedir.

Hangi dil kullanılmalıdır?

- Başvurular Türkçe hazırlanmalıdır.
(Modül 2: deki Klinik ve Klinik olmayan bölümlerin özet kısımları İngilizce
Modül 3:de amaç yorum ve değerlendirme kısımları Türkçe olacak şekilde proses ve analik yöntem validasyonları, miktar tayini validasyonu, etkin madde ve bitmiş ürün stabilitesine dair tablolar, yardımcı maddelerin kontrol yöntemleri İngilizce verilebilir.
Modül 4 ve Modül 5' İngilizce olabilir)

İDARİ VERİLER

DEKLERASYON ve İMZA

Bu deklarasyondaki belirtilen verilerin Bölüm 2.1, 2.2 ve 2.4 verilen bilgilerle tamamen aynı olmalıdır.

Ürün (icat edilmiş) adı

Önerilen farklı icat edilmiş adların bulunduğu bir liste ve ilgili ülkelerdeki ruhsat sahiplerinin bu forma (Ek 6.17) eklenmesi gerekir.

Etkin madde(ler)

Doz(lar)

“Etkin Madde” ve “Doz” terimleri birbirine bağlantılı olarak düşünülmelidir.

Eğer birden fazla etkin madde varsa, bu iki terime ait bölümler her bir etkin madde için doldurulmalıdır. Örneğin:

Asetilsalisilik asit

200mg

Askorbik asit

10mg

Farmasötik Formu

Farmasötik form, Avrupa Farmakopesi (Ph. Eur)’nin güncel versiyonundaki standart terimler kullanılarak tanımlanmalıdır.

1. BAŞVURU TİPİ

1.1 Bu başvuru, ruhsatlandırılmış veya ruhsatlandırma başvurusu yapılmış beşeri tıbbi ürünlerdeki değişikliklere dair yönetmeligine göre bir değişiklik için mi?

Bir ruhsatta yapılacak bazı değişiklikler, köklü değişiklikler olarak yorumlanabilir; dolayısıyla bu tür değişiklikler varyasyon olarak düşünülemezler. Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmeliğin Ek II’inde belirtildiği üzere bu tür değişiklikler için yeni bir başvurunun yapılması gerekmektedir.

Ek II’nin kapsamına giren değişiklik veya ilave başvuruları yalnızca ruhsat sahibi tarafından yapılır.

Bir ürünün farklı dozaj ve formlardaki sunumu (line extension) için yapılan başvuru gerek tam bir başvuru olarak veya uygunsa kısaltılmış başvuru olarak ürünü ilk çıkartan ruhsat sahibi tarafından aynı yasal dayanakla yapılmalıdır.

● **Mevcut başvuru bir ürünün farklı dozaj ve formlardaki sunumu (line extension) için mi?**

Bölüm 1.1.1. Ruhsatta yapılacak değişiklik bir ürünün farklı dozaj ve formlardaki sunumu (line extension) olarak düşünülürse

Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmeliğin Ek II'si kapsamına giren bütün değişiklikler "**ürünün farklı dozaj ve formlardaki sunumu (line extension)**" olarak değerlendirilirler. Fakat buna Başvuru Sahibine Tebligat'ın Cilt 2A Bölüm I'in Ek III'ünde tanımlandığı üzere etkin maddenin "yeni etkin madde" olarak düşünüldüğü etkin maddeler hariç. Bunlar için başvuru sahibi bölüm 1.1.2'yi doldurması gerekmektedir.

Bölüm 1.1.2. Ruhsatta yapılacak değişiklik bir ürünün farklı dozaj ve formlardaki sunumu (line extension) olarak düşünülmezse

1.2 Bu başvuru, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin ilgili maddeleriyle uyumlu olarak sunulmalıdır.

Bu bölüm her bir başvuru için doldurulmalı ve sadece bir kutucuk işaretlenmelidir. Talep edildiği takdirde ürünün adına ilişkin bilgi tıbbi ürünün onaylanmış tam adıdır; yani icat edildiği adı, uygunsa dozu ve farmasötik formu .

1.2.1 Tam ve bağımsız başvuru / Tek başına başvuru (Stand-alone application)

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 8. maddesinin (l) ve (m) bendleri veya 9. maddesinin (a) (2) si aynı olduğu için çeşitlemeler için pre-klinik ve klinik verilere çapraz referans verilebilir.

1.2.2. Kısaltılmış başvuru

Madde 9 (a)(1) diğer adıyla "Bilgilendirilmiş muvafakatlı başvuru"

Mevcut başvurunun yapıldığı tıbbi ürün, aslında ruhsat sahibi tarafından diğer başvurunun desteklenmesi amacıyla kendi ürününe ait verilerin (farmakolojik, toksikolojik, ve / veya klinik verileri) kullanılmasına muvafakat verilen ruhsatlandırılmış ürün ile esasta benzerdir.

Madde 9.a (3)

Başvuru sahibi Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre "ilk paragraf"ı ya da "son paragraf"ı işaretlemelidir.

Birinci paragraf veya bilinen adıyla "jenerik başvuru"

Mevcut başvurunun yapıldığı tıbbi ürün referans ürün olarak adlandırılan ürünle temelde benzerdir.

Bu tıbbi ürünün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre 6 yıldan aşağı olmamak şartıyla ruhsatlandırılmış olması gerekir.

Başvurunun yapıldığı yerin her bir yetkili kurumu için bu ülkedeki referans ürüne ait bilgilerin verilmesi gerekir.

Jenerik Başvurusu yapılabilmesi için, Orjinal Tıbbi Ürünün Ruhsatlı olması gerekir.

Tıbbi ürünün biyo-eşdeğerlilik çalışmalarında kullanılan adı; tıbbi ürünün onaylanmış tam adıdır. Sadece bir ruhsat sahibinin adı ve onaylanmış tam tıbbi ürün adı olmalıdır.

Referans ürünün eksipiyen bileşimi ülkeden ülkeye değişebileceği için ürün serisinin orijin aldığı üye ülkenin adı da belirtilerek biyo-eşdeğerlilik çalışmalarında kullanılan ürünün orijini açık bir şekilde ifade edilmelidir.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 9 (a) (3)'ün son paragraf altında yapılacağı zaman orijinal üründen bir veya daha fazla farklılığı belirtilmelidir.

2. RUHSAT BAŞVURUSU AYRINTILARI

2.1. İsim (ler) ve ATC kodu

2.1.1. Tıbbi ürünün icat edildiği ismi.

Bu bilgi “Deklarasyon ve İmza” bölümünde verilenin aynısı olmalıdır.

2.1.2. Etkin madde(ler)in adı

Etkin maddeler önerilen INN numarası ve de beraberinde –verilmesi uygunsa- tuz veya hidrat formları açıklanmalıdır (ilave bilgi için Kısa Ürün Bilgisi kılavuzuna bakınız).

Birden fazla etkin madde varsa bu bölüm çoğaltılmalıdır.

2.1.3 Farmakoterapötik grup (lütfen güncel ATC kodu kullanınız)

Tıbbi ürünün iddia edilen terapötik kullanımına karşılık gelen daha çok tamamlanmış kombinasyon verilmelidir. Dolayısıyla bu bölüm gerektiği yerde çoğaltılmalıdır. “ATC” kodu ve “Grup” bölümleri arasında bağlantı kurulmalı ve her iki bölüm de doldurulmalıdır.

2.2 Ürünün dozu, farmasötik formu uygulama yolu, kabı ve ambalaj ebadları

2.2.1 Ürünün dozu ve farmasötik formu

Farmasötik formu, Avrupa Farmakopesi (Ph. Eur.)’nin güncel versiyonundaki standart terimler kullanılarak tanımlanmalıdır. Yalnızca tam terimler kullanılmalıdır (kısa terimler değil) .

Bilgiler bölüm 2.1.2 ye uyumlu olarak verilmelidir.

2.2.2. Uygulama yolu (Avrupa Farmakopesi nihai standart terimler listesini kullanınız)

Bu bölüm gerekli oldukça çoğaltılabilir. Örnek: IV ve IM

2.2.2 Kap, kapak, ve uygulama cihaz(lar)ı imal edildikleri materyalin tanımı dahil edilerek verilmelidir. (Avrupa Farmakopesi nihai standart terimler listesini kullanınız).

Her bir sunum için önerilen kap, kapak ve uygulama cihazı belirtilmelidir. Dolayısıyla gerekli olduğu yerde tüm bölüm çoğaltılmalıdır.

Bölüm 2.2.3.2 den 2.2.3.5'e kadar verilen bilgiler, ambalaj ebadına ve ambalaj tipiyle (ör; parenteral süspansiyon ve solüsyonların raf ömrü kabın (pouch) büyüklüğüne göre değişecektir) alakalı olacaktır. Neticede 2.2.3.2 den 2.2.3.5' e kadar olan bölümler, aynı ambalaj tipinin farklı ambalaj ebatları için çoğaltılmalıdır.

2.3. Hukuki Durum

2.3.1 Önerilen kullanım /sınıflandırılması

2.3.2 Tıbbi reçetelere yazılacak ürünler

Hukuki durum bir sunumdan diğerine fark edebilir. Neticede, bu bölüm gerekli olan yerde çoğaltılmalıdır.

2.4. Ruhsat sahibi

Bu bölümde telefon, faks, ve e-maile verilmelidir.

2.5 İmalatçılar

Bu bölümde telefon, faks, ve e-maile verilmelidir. Bu bölüm her bir imalatçı için çoğaltılabilir.

2.5.1

Bu bölümde, serinin piyasaya sürülmesinden sorumlu imalatçı(lar) veya ithalatçılara ait bilgilerin belirtilmesi gerekir.

2.5.2 Tıbbi ürünün imalatçısı (imalatçıları) ve imalat yeri (yerleri): (Not: ayrı bir kapta sunulan ancak tıbbi ürünün bir parçasını oluşturan herhangi bir seyreltici/çözücünün imalat yerleri de dahil olmak üzere)

Tıbbi ürünün imalatında spesifik bir fonksiyonları varsa bölüm 2.5.1 de belirtilen üretim yerleri burada sadece tekrarlanmalıdır.

imalat yerleri (ithalat) ruhsat sahibi ürünün imalatı sırasında yürürlükte olana İyi İmalat Uygulamaları (GMP) standartlarına uyulduğundan sorumludur; gerekli görürse ithalat ruhsatını veren Bakanlık ithalatçıdan daha fazla bilgi isteyebilir.

2.5.3. Etkin maddenin imalatçısı

Etkin madde(ler)nin esas üretim yerinin her bir etkin madde kaynağı için belirtilmesi oldukça önemlidir.

Aracıların ve dağıtıcıların detayları yalnız başına yeterli değildir.

2.5.4. Biyo-yararlanım ve biyo-eşdeğerlilik deneyleri için ya da kan ürünlerinin imalat prosesinin validasyonu için anlaşma yapılmış şirketler

Bölüm 1.2.2 Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 9.a.(3) de verilen aynı bilgileri tekrarlayınız.

Anlaşmalı şirketlerin yapacakları görev ve sorumlulukları hakkında kısa özlü bilgilerin verilmesi gerekir.

2.6. Kalitatif ve kantitatif bileşim

2.6.1. Etkin madde(ler) ve ekşiþiyan(lar)ın kalitatif ve kantitatif bileşimi

“Kantite / Birim” çok katı bir şekilde anlaşılması gerekir çünkü, örneğin radyofarmasötikler için konsantrasyon aralığı belirtilmesi gerekir veya pH için değer aralığı ve ekşiþiyanlar için “q.s.p” belirtilmelidir.

“Referans / monograf standardı” altında güncel Ph. Eur referansı veya Ph Eur yoksa etkin madde ve ekşiþiyanlara dair monograf referansı verilmelidir.

2.6.2. Tıbbi ürünün imalat prosesinde kullanılmış ve üründe bulunan hayvan ve / veya insan orijinli materyallerin listesi?

Eğer bir materyal burada listelenirde TSE’den uygunluk Sertifikası yoksa uygun bir tarihin dosyaya konması konusu açıkça belirtilmelidir.

2.6.3 Ruhsat dosyasındaki Plazma Ana Dosyası (PMF) için EMEA tarafından Sertifika verildi mi yada Beşeri Tıbbi Ürünler Yönetmeliğinin EK I Bölüm III’üne uygun olarak bir başvuru yapıldı mı?

Bu bölüm birden fazla PMF çapraz referans yapıldığında çoğaltılmalıdır.

2.6.4. Tıbbi ürün, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin tanımladığı şekliyle Genetiği Değiştirilmiş Organizma (GDO) ihtiva ediyor mu veya GDO'lardan mı oluşuyor?

3. BİLİMSEL TAVSİYELER

3.1. Bu tıbbi ürün için ülkeler tarafından verilmiş resmi bir bilimsel tavsiye var mı?

Bu bölüm gerekli olan yerde çoğaltılmalıdır.

4. PEDİYADRIK GELİŞTİRME PROGRAMI

4.1. Bu tıbbi ürün için herhangi bir pediyyadrik geliştirme var mı?

5. DİĞER RUHSAT BAŞVURULARI

5.1. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 8. maddenin s,ü,v bendleriyle uyumlu olacak şekilde doldurunuz.

5.1.1. Aynı ürün için bir başka ülke(ler)de başvuru yapıldı mı ve karar için bekleniyor mu?

5.1.2. Aynı ürüne ruhsat vermiş olan başka ülke(ler) var mı?

Başka ülkelerde verilen mevcut ruhsata, başvuru sahibi farklılıklar belirtirse; diğer ülkelerde farklı terapötik endikasyonlar için ruhsat verildi mi ve verildiyse hangi temelde verildi?

5.1.3. Aynı ürün için yapılan bir ruhsat başvurusunun reddedildiği, askıya alındığı veya yetkili kurumlarca iptal edildiği ülke(ler) var mı?

5.2. Aynı ürün için ruhsat başvuruları

Her bir durum için (ruhsat alınmış, karar bekleniyor, reddedilmiş, geri çekilmiş, askıya alınmış, veya iptal edilmiş), Bütün bilgiler bir ülkeye ilişkilendirilmeli ve daha sonra bütün bölüm çoğaltılabilir. Bu 5.2 bölümün tamamı değişiklik olur olmaz başvuru sahibi tarafından güncellenmelidir.

6. EKLİ BELGELER (uygun olan yerde)

Sunulmuş bütün ekler doğru bir identifikasyon numarası ile belirtilmesi gerekir.