

**İL AÇ, KOZMETİK ÜRÜNLER  
İLE TIBBİ CİHAZLARDA  
RUHSATLANDIRMA  
İŞLEMLERİ - ECZ 961**

6. HAFTA

# BEŐERİ TIBBİ ÜRÜNLERDE RUHSAT İŞLEMLERİ

Yeni bir ilacı üretmek/ithal etmek isteyen  
gerçek/tüzel kiŐi/kişiler;

BeŐeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma  
YönetmeliĐi

doğrultusunda dosyalarını hazırlar ve TİTCK' na  
sunarlar.

# CTD

## (Common Technical Documan)

### (Ortak Teknik Doküman)

- CTD, üç ICH bölgesi olan Avrupa, ABD ve Japonya'daki ruhsatlandırma makamlarına sunulacak başvuruların planlı şekilde sunumu için uluslararası çapta üzerinde uzlaşmaya varılan bir formattır.
- CTD'nin hedefi, zaman ve kaynak tasarrufunda bulunmak ve ruhsatlandırma incelemelerini ve iletişimi kolaylaştırmaktır.

# CTD

- CTD, elde edilen veriler için uygun bir format sunmaktadır. Başvuru sahipleri kılavuzda belirtildiği gibi, Ortak Teknik Doküman' ın genel yapısını değiştirmemelidir.
- Ancak, klinik dışı ve klinik özetlerde, başvuru sahipleri, sonuçların anlaşılmasını ve değerlendirilmesini kolaylaştırmak üzere, teknik bilgilerin mümkün olan en iyi tablo sunumunu vermek gerekirse bireysel formatları değiştirebilir.

# CTD

- CTD sunumu prosedüre tam ve kısaltılmış başvuru olduğuna bakılmaksızın, tüm ruhsat başvuruları türleri için geçerli olacaktır.
- CTD formatı, tüm ürün türleri için geçerli olacaktır (radyofarmasötikler, aşular, bitkisel ürünler, vs.).

**Başvuru dosyası hazırlanırken,**

**Ortak Teknik Dokümanın (CTD) kılavuzu takip edilmelidir.**

**Bilgi ve belgeler beş modül olarak sunulmalıdır:**

- **Modül 1 İdari Bilgiler,**
- **Modül 2 Kalite Bilgileri, Klinik Dışı ve Klinik Özetler,**
- **Modül 3 Kimyasal, Farmasötik ve Biyolojik Bilgiler,**
- **Modül 4 Klinik Dışı Raporlar,**
- **Modül 5 Klinik Çalışma Raporları.**

# Modül 1

- Modül 1 İdari, ulusal bilgiler sunulmuştur. Bu modül, idari veriler açısından ulusal gereksinimleri içermektedir (örn. başvuru formu, önerilen kısa ürün bilgileri, etiketlendirme ve kullanma talimatı vs.).

## Modül 2

- Uygun kalifikasyonlara (niteliklere) ve deneyime sahip kişiler (uzmanlar) tarafından hazırlanması gereken, yüksek düzeydeki özetleri içermektedir (Kaliteye İlişkin Genel Özet, Klinik Dışı Genel Bakış/ Özetler ve Klinik Genel Bakış/ Özetler).



## Modül 3

- Kimyasal, farmasötik ve biyolojik dokümantasyon sunmaktadır. Bu bilgilerin Kılavuz M4Q' da belirtildiği gibi yapılandırılmış olması gerekmektedir.

## Modül 4

- İlaç/ etkin madde ve bir ilaç/ tıbbi ürün üzerinde gerçekleştirilen toksikolojik ve farmakolojik Testlere ilişkin dokümantasyon Klinik Dışı Yazılı Özetlerde (Modül 2 den) ve Klinik Dışı Çalışma Raporları tarafından (Modül 4) sağlanması gerekir.

# Modül 5

- İlaç/ tıbbi ürün ile ilgili yürütülen Klinik Çalışmalara ilişkin dokümantasyon, Klinik Yazılı Özetlerde (Modül 2'den) ve Klinik Çalışma Raporlarından (**Modül 5**) temin edilmesi mümkündür.