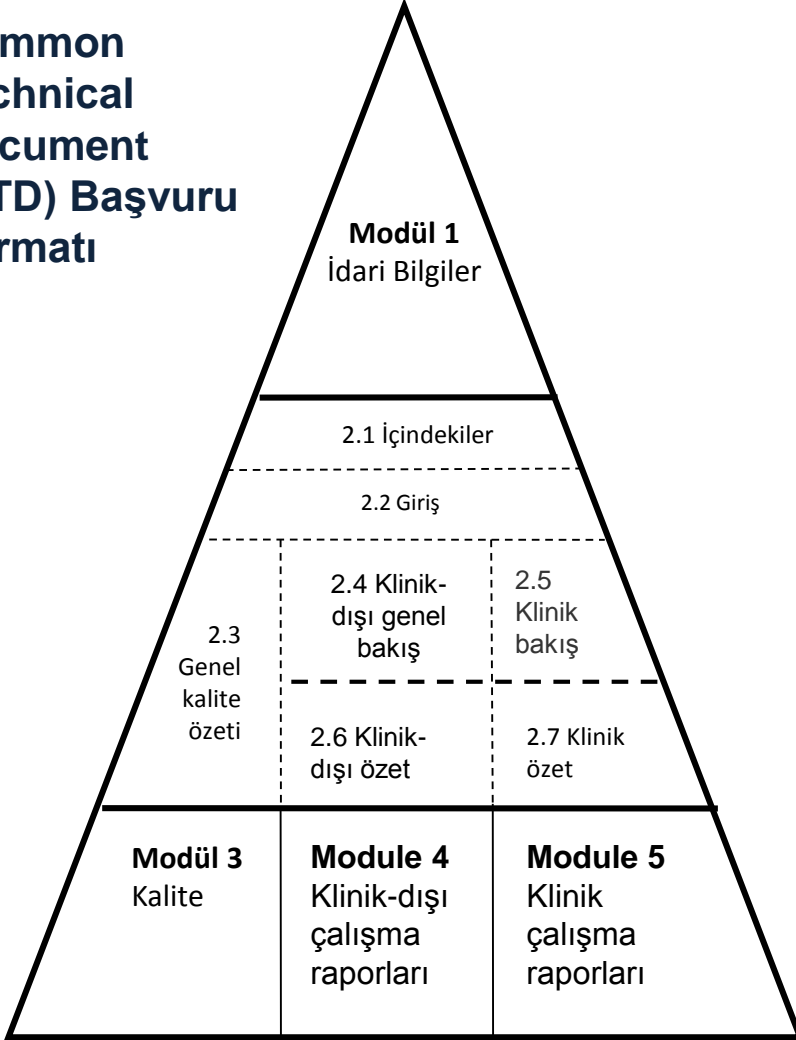


**İL AÇ, KOZMETİK ÜRÜNLER  
İLE TIBBİ CİHAZLARDA  
RUHSATLANDIRMA  
İŞLEMLERİ - ECZ 961**

7. HAFTA

# Yeni Ürün Ruhsat Başvuru Dokümanları

## Common Technical Document (CTD) Başvuru Formatı



Jenerik: M1, M2, M3 BY/BE (Modül 5) : 12 ay  
Orijinal: Module 1 – 5 : 24 ay

## CTD başvuru formatı:

Modül 1: İdari bilgiler (sertifikalar vs)

Modül 2: M3-5 özeti

Modül 3: Kalite ile ilgili bölümler

Modül 4: Klinik-dışı çalışmalar

Modül 5: Klinik çalışmalar

EMA	Türkiye
CTD formatı	CTD formatı
GMP değerlen. <b>paralel</b>	GMP değerlen. <b>önceden</b>
KÜB/KT	KÜB/KT
<b>Ön değerlendirme</b>	N/A
<b>Raportör tayini</b>	N/A
Ortalama onay <b>12 ay</b>	Ortalama onay <b>28 ay</b>
<b>Regülasyon belirleyici</b>	EMA'yı takip etmekte

# **RUHSAT DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BELGELER**

## **1. Başvuru sahibine ait bilgiler**

- a) Gerçek kişilerin; eczacılık, tıp veya kimya bilim dallarında eğitim veren okullardan birisinden mezun olmaları ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları,**
- b) Tüzel kişilerin; (a) bendinde belirtilen vasıfları taşıyan ve başvuruya konu ürün veya ürünler hakkında bilgi birikimi ve deneyimi olan birini “yetkili kişi” sıfatıyla istihdam etmeleri şarttır.**

**Diş hekimliği mesleğine mensup ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip gerçek kişiler de, diş hekimliğinde kullanılan ürünler için ruhsat başvurusu yapma hakkına sahiptirler.**

## 2. Ürüne ait bilgiler

- \*\* Ürünün adı,**
- \*\* Kimyasal formülü ve kantitatif ve kalitatif özellikleri dışında,**
- \*\* Üretim metodu**
- \*\* Terapötik endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve advers etkileri,**
- \*\* Dozu, farmasötik formu, uygulama metodu ve yolu, raf ömrü, ambalaj miktarı,**
- \*\* Ürünün saklama koşulları, hastalara uygulanması**
- \*\* Üretici tarafından kullanılan kontrol metotlarının tanımı**
- \*\* Fiziko-kimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerin sonuçları,**
- \*\* Toksikolojik ve farmakolojik testlerin ve klinik araştırmaların sonuçları,**

**Dosya Başvurusu**



**Ön Değerlendirme**



**Benzer Ürün  
(Jenerik Ürün)**

**Yeni Ürün  
(Orjinal Ürün)**

**Bitkisel Tıbbi  
Ürün**



**Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma  
Komisyonu**

# RUHSAT BAŞVURUSU



- **Orjinal Tıbbi Ürün (Yeni İlaç)**

**Etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, Türkiye’de pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış/izin verilmiş ürünü ifade eder.**

- **Jenerik Tıbbi Ürün (Eşdeğer İlaç):**

**Etkin maddeler açısından orjinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve orjinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliği, uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlanmış üründür.**





# **Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu**

- Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı İlaç ve Kozmetik Araştırma Müdürlüğü temsilcisi,**
- İki klinisyen,**
- Bir farmasötik teknolog,**
- Bir farmakolog**
- Bakanlık temsilcisi**

**olmak üzere en az altı üyeden OLUŞMAKTADIR.**

# **Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu'nda Ürün Değerlendirilmesi**

- **Türkiye'de ilk kez ruhsatlandırılması istenilen yeni etkin maddelerin değerlendirilmesi**
- **Ruhsatlı etkin maddelerin farklı doz/dozaj şekli uygulamaları**
- **Ruhsatlı etkin maddelerin farklı ambalaj büyüklüklerine ilişkin uygulamalar**
- **Ruhsatlı bir ilaca endikasyon ilavesi/çıkarılması**
- **Ruhsatlı ilaçlara ilişkin pazarda kullanım sonrası (post marketing) problemlerin değerlendirilmesi**
- **Uyuşturucu, psikotrop veya kontrole tabi ilaçlar listesine alınacak/çıkarılacak beşeri tıbbi ürünlerin değerlendirilmesi**

# DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ

- \* Öngörülen Kullanım Şartlarındaki etkinliğin kanıtlanmış olması
- \* Güvenirliğin kanıtlanmış olması
- \* Mevcut tedavilere katkısının olması
- \* Uygun teknik ve farmasötik özelliklere sahip olması



# **TEKNOLOJİ FARMAKOLOJİ DEĞERLENDİRME KOMİSYONU (YENİ ÜRÜN TEKNOLOJİ KOMİSYONU)**

- \* Teknoloji Değerlendirme Komisyonu:  
Ürünün Modül 3. dosya değerlendirilmesi yapılır.**
- \* Prospektüs Değerlendirme Komisyonunun Görevleri: Bu Komisyon, yeni ürün ruhsat başvuru dosyalarını ürünlerin prospektüsleri açısından inceleyen komisyondur.**

- **MODÜL 3: İÇİNDE KİMYASAL VE/VEYA BİYOLOJİK AKTİF MADDELER BULUNAN TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN KİMYASAL, FARMASÖTİK VE BİYOLOJİK BİLGİLER**

**1- Etkin maddeye ait bilgiler**

**2- Bitmiş tıbbi ürüne ait bilgiler**

**Kısaltılmış Başvuru:**

**Jenerik İlaç Başvuruları**

# **Hızlandırılmış Ruhsatlandırma (Fast Drug) Uygulamaları**

**Hızlandırılmış ruhsatlandırmaya tabi olabilecek müstahzarların niteliği,**

- 1) İlacın kullanılacağı klinik durumun / hastalığın yaşamı tehdit etme ve kısıtlama açısından ağırlığı**
- 2) Bu klinik durum / hastalık için alternatif tedavi yöntemlerinin yeterli ve uygun olmayışı**
- 3) İlacın kullanılacağı klinik durum / hastalıkta mevcut alternatiflere göre yüksek terapötik yarar sağladığının klinik deneylerle kanıtlanmış olması**

# Yetim İlaç (Orphan Drug) Uygulamaları

**Bakanlığa başvuru tarihinde, kullanılması planlanan endikasyonuna göre, Türkiyede 50.000 kişiden daha az sayıda hastaya yönelik olarak ruhsatlandırılması istenilen ilaçlar “yetim ilaç” statüsüne alınabilir.**

# **RUHSATLANDIRILMIŞ VEYA RUHSATLANDIRMA BAŞVURUSU YAPILMIŐ BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDEKİ DEĞİŞİKLİKLER**

## **Değişiklik BaŐvurularının Değerlendirilmesi**

- **Küçük Değeriklikler (Tip IA ve Tip IB)**
- **Büyük Değeriklikler (Tip II)**



# **RUHSATLANDIRILMIŞ VEYA RUHSATLANDIRMA BAŞVURUSU YAPILMIŐ BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDEKİ DEĞİŞİKLİKLER**

## **Küçük Değişiklikler (Tip IA ve Tip IB)**

**Ruhsatlandırılmış ve ruhsatlandırma başvurusu yapılmıŐ beşeri tıbbi ürünler için EK-1'de sıralanan Őartları ve aynı ekte yer alan Őartları karŐılayan değişiklikleri kapsar.**

# **RUHSATLANDIRILMIŞ VEYA RUHSATLANDIRMA BAŞVURUSU YAPILMIŐ BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDEKİ DEĞİŞİKLİKLER**

## **Büyük Değişiklikler (Tip II)**

**Ruhsatlandırılmış veya ruhsatlandırma başvurusu yapılmıŐ beşeri tıbbi ürünlerde yapılan Tip I küçük değişiklik kapsamına girmeyen ve EK-2'de sıralanan koŐullar kapsamında yeni ruhsat başvurusu gerektiren durumlar dışında kalan deđiŐikleri kapsar.**

## **Acil Güvenilirlik Kısıtlamaları:**

**Tıbbi ürünün güvenli kullanılması ile ilgili yeni bilgiler nedeni ile özellikle kısa ürün bilgileri (KÜB), endikasyonlar, kullanım şekli ve dozu, kontrendikasyonlar, uyarılar ve geri çekme gibi ürün bilgilerinden bir veya bir kaçında meydana gelen ara değişiklikleri kapsar.**

DEĞİŞİKLİKLER	Prosedür tipi	Yerine getirilmesi gereken şartlar
Başvuru sahibinin isminde ve/veya adresinde değişiklik	IA	Başvuru sahibi aynı gerçek veya tüzel kişiler olarak değişmeden kalmalıdır
Etkin madde isminde değişiklik	IA	Etkin madde değişmeden aynı kalmalıdır
Bitmiş ürün üreticisinin isim ve/veya adres değişikliği	IA	Üretim yeri değişmeden aynı kalmalıdır
Bitmiş ürün üretim işleminin bir bölümü veya tamamı için üretim yeri değişikliği veya ilavesi		
A- Farmasötik formların tüm tipleri için sekonder ambalajlama yeri	IA	Üretim yerinin (ilgili farmasötik formu veya ürünü üretmek için ) uygunluğunu gösterir GMP belgesi ve son üç yılda gerçekleştirilmiş denetleme raporunun olması
B- Primer ambalajlama yeri		
Katı farmasötik formlar, örneğin; tabletler ve kapsüller	IA	Üretim yerinin (ilgili farmasötik formu veya ürünü üretmek için ) uygunluğunu gösterir GMP belgesi ve son üç yılda gerçekleştirilmiş denetleme raporunun olması Ürünün steril bir ürün olmaması. Ürün, biyolojik bir beşeri tıbbi ürün olmamalıdır
Yarı-katı veya sıvı farmasötik formlar	IB	Üretim yerinin (ilgili farmasötik formu veya ürünü üretmek için ) uygunluğunu gösterir GMP belgesi ve son üç yılda gerçekleştirilmiş denetleme raporunun olması Ürünün steril bir ürün olmaması. Ürün, biyolojik bir beşeri tıbbi ürün olmamalıdır