



E-UYGULAMALAR VE DOKÜMAN YÖNETİM SİSTEMİ PROJESİ (EUP)

E-Başvurular ekindeki dokümanların arama yapılabilir pdf şeklinde hazırlanması gerekmektedir.

Bilindiği üzere e-Arşiv projesi kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu fiziksel arşivinde yer alan firmalara ait tüm dosyalar metin içinde arama yapılabilir (searchable) pdf şeklinde taranmaktadır. Firmaların ürünleri ile ilgili yaptıkları tüm e-başvurular ekindeki dokümanlar dosya bütünlüğünün devamını sağlamak için, e-arşivdeki ilgili yerine otomatik olarak gönderilmektedir. E-başvurular ekindeki dokümanların arama yapılabilir pdf şeklinde hazırlanıp hazırlanmadığının tarafımızdan kontrol edilmesi sonucu bazı dokümanların bu özelliği taşımadığı görülmüştür. Bu durum, ürünlere ait elektronik arşivin verimli bir şekilde kullanılmasını engellemektedir. Doküman arşiv ve yönetim sisteminde yaşanan bu sıkıntıların giderilebilmesi için, kurumumuza yapılan tüm elektronik başvuruların ekindeki pdf uzantılı dokümanların metin içinde arama yapılabilir şekilde hazırlanması gerekmektedir. Metin içinde arama yapılabilir şekilde hazırlanmayan ancak sisteme yüklenen pdf uzantılı elektronik başvurular **reddedilecektir.**

Bu sebeplerle, başvuruya ait üst yazıda aşağıdaki şekilde bir taahhüt cümlesinin bulunması zorunludur.

“TİTCK’ya gönderilen evraklar ile sistemden eklenen dokümanların birebir aynı olduğunu ve gerekli elektronik dokümanların arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını taahhüt ederim.”

Metin içinde arama yapılabilir dokümanların oluşturulmasında dikkat edilecek hususlar aşağıda özetlenmiştir:

- ✓ Word uzantılı dokümanlar pdf’e çevrilirken veya tarayıcı aracılığıyla pdf oluşturulurken, ayarlar searchable pdf oluşturulmasına uygun olmalıdır.
- ✓ Elektronik başvuruda eklenecek pdf uzantılı dokümanlar sisteme yüklenmeden önce dokümanların arama yapılabilir formatta olup olmadığı mutlaka kontrol edilmelidir. Bunun için pdf dokümanını açtıktan sonra kullanılan pdf programına göre farklılık gösterebilen Edit” opsiyonu altındaki “Search” tıklanarak pdf dosyasının içinde geçen bir kelime arattırılmalıdır. Böylece, pdf dokümanının metin içinde arama yapılabilir olup olmadığı test edilmiş olur.

Metin içinde arama yapılabilir özellikte hazırlanması zorunlu olan dokümanlar:

- Modül 1’de yer alan üstyazı, başvuru formu ve diğer metin kısımları.
- Modül 2’de yer alan tüm dokümanlar.
- Preklinik ve klinik raporlarda başvuruyu destekleyen ana metin ve tablolar.
- Modül 3’te yer alan rapor, metot ve analitik yöntem gibi bölümlerin ana metin kısımları.
- Yukarıda belirtilen dokümanların sadece ruhsat başvurusu sırasında değil, bu dokümanların sunulmasının gerekli olduğu diğer başvurularda da metin içinde arama yapılabilir özellikte hazırlanması gerekmektedir.
- Orijinal olarak yabancı dilde hazırlanmış dokümanların Türkçe’ye çevrilmiş metinleri.
- Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporları’nda yer alan ana metin kısımları.
- Risk Yönetim Planları’na ait ana metin kısımları.

Tüm başvurulara ait üstyazılar ve başvurular ekindeki **“Metin içinde arama yapılabilir özellikte hazırlanması zorunlu olmayan dokümanlar”** başlığı altında belirtilen dokümanlar dışında kalan tüm dokümanlar metin içinde arama yapılabilir özellikte hazırlanmalıdır.

NOT: Resim, imza gibi text formatından dönüştürülmesi mümkün olmayan dokümanlar taranarak resim formatından pdf formatına dönüştürülebilir. Bu durumda dosyalar dokümanın içinde kelime ile arama yapılmasına imkân verecek şekilde üretilmelidir (Kelime ile doküman içerisinde arama yapılabilmesine imkân verecek şekilde üretilmeyen belgeler için otorite ile temasa geçilmelidir).

Metin içinde arama yapılabilir özellikte hazırlanması zorunlu olmayan dokümanlar:

- Orijinal GMP sertifikaları
- Orijinal analiz sertifikaları
- Üretim yeri izin belgeleri
- Uygunluk sertifikaları
- Ruhsatnameler
- Türkçe çevirisi bulunan ve yabancı dilde hazırlanmış dokümanlar (Çeviri yukarıda belirtildiği gibi metin içinde arama yapılabilir özellikte hazırlanmalıdır)
- Literatür referansları (Bibliyografik başvurularda başvurunun ana amacını destekleyen literatür referansları, advers etki bildirimini için yapılan başvurularda kullanılan literatür referansları ve Klinik İlaç Araştırmaları Dairesi’ne sunulan başvurular ekindeki literatür referansları hariç)
- Krokiler, ambalaj taslakları gibi çizim içeren dokümanlar
- Makbuzlar
- Kozmetik bildirim, fiyat başvuruları, ithalat izin başvuruları, ithalat bildirimleri gibi başvurular ekindeki dokümanlar.