| SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLARI KT | | YAYIM TARİHİ |
| --- | --- | --- |
| Soru 1 | **Takvimlendirme nasıl olacak?** | 15.09.2017 |
| Cevap 1 | 30.09.2017’ye kadar Ruhsatlı İlaçlar birimine KT-ambalaj için başvurulmalıdır. 31.12.2017 tarihinde ve sonrasında üretilen ürünlerin belirtilen şekilde piyasaya verilmesi gerekmektedir. | 15.09.2017 |
| Soru 2 | **Tarih değişir mi?** | 15.09.2017 |
| Cevap 2 | Hayır | 15.09.2017 |
| Soru 3 | **Kullanma talimatı üzerinde onay tarihi olarak ne yazılmalıdır?** | 15.09.2017 |
| Cevap 3 | KÜB/KT’nin yayımlanmasına ilişkin bilgi sistemleri alt yapı değişikliği gerçekleşinceye kadar mevcut uygulamada değişiklik yapılmayacaktır. | 15.09.2017 |
| Soru 4 | **“İki yana yaslı metin kullanılmamalıdır” ifadesi tekrar değerlendirilebilir mi? Çünkü iki yana yaslı metin kullanımı paragrafların karışmasını önlemek ve anlaşılabilir şekilde ayrıştırmak açısından avantaj sağlamaktadır.** | 15.09.2017 |
| Cevap 4 | Mevcut şekilde uygulanacaktır. | 15.09.2017 |
| Soru 5 | **8 punto olarak düzenlenecek KT’lerde ebadın büyümesi durumunda ilave bir başvuru veya bildirim yapılması gerekecek midir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 5 | * + 30.09.2017 tarihine kadar Ruhsatlı Ürünler Birimine piyasaya verilecek örneklerle yapılacak başvurular yeterlidir. | 15.09.2017 |
| Soru 6 | **Yönetmelik ve kılavuza göre KT, kutu ve etiketlerde yapılacak olan düzenlemelere ilişkin başvuru şekli nasıl olacaktır? Elektronik başvuruda hangi başvuru şekli ve birim seçilecektir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 6 | Ruhsatlı İlaçlar Birimine taahhüt ile başvuruda bulunulması gerekmektedir.  **Başvuru Doküman Tip**i: Yönetmelik değişikliğine bağlı KT değişikliği taahhüdü başvurusu | 15.09.2017 |
| Soru 7 | **Uygulama yolu için kullanıcının daha iyi anlayabilmesi için Türkçe ifadeler mi kullanılmalı mıdır? Örneğin; “Oral yolla kullanılır.” İfadesi yerine “Ağızdan alınır.” gibi?** | 15.09.2017 |
| Cevap 7 | Evet kullanılmalıdır. | 15.09.2017 |
| Soru 8 | **Topikal ürünler için “Haricen kullanılır.” ifadesi yeterli olur mu?** | 15.09.2017 |
| Cevap 8 | Evet, yeterli olacaktır. | 15.09.2017 |
| Soru 9 | **Ürünün ruhsata esas isminin kılavuza uygun olmadığı durumlarda, kılavuza uygun isme göre mi başvuru yapılacak?** | 15.09.2017 |
| Cevap 9 | Evet, ancak varyasyon başvurusu yapılmayacaktır. Ruhsatlı İlaçlar Birimine başvuru yapılacaktır.  **Başvuru Doküman Tipi:** Yönetmelik değişikliğine bağlı KT değişikliği taahhüdü başvurusu | 15.09.2017 |
| Soru 10 | **Kullanma talimatlarının minimum 8 punto olacak şekilde hazırlanmasının KT ebatını üretimde yer alan mevcut KT katlama ve kutulama ünitesinde kullanılamayacak düzeyde arttırması durumunda, üretimde maliyetli revizyonlara sebebiyet verecek olması sebebi ile okunabilir düzeyde maksimum puntoda hazırlanabilir mi?** | 15.09.2017 |
| Cevap 10 | Eski mevzuatta da 8 punto olarak yer almaktadır. Farklı punto boyutu talebi için gerekçe belirtir başvuru yapılması gerekmektedir. | 15.09.2017 |
| Soru 11 | **Ambalajı ya da KT’yi etkileyecek varyasyon, güvenlilik uyarısı gibi, ambalaj ve KÜB-KT’nin değişmesi gerektiği durumlarda, hem ruhsatlı hem ruhsatsız ürün için nasıl bir aksiyon almak gerekecek?** | 15.09.2017 |
| Cevap 11 | Mevcut prosedür uygulanacaktır. KÜB/KT içerik güncellemeleri için Farmakolojik Değerlendirme Birimi’ne başvurulması gerekmektedir. | 15.09.2017 |
| Soru 12 | **26.02.2008 Tarihli KT Standart Değerlendirme Prosedürü hala geçerli midir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 12 | Evet geçerlidir. Ancak farklı olarak yardımcı madde uyarısı gerekmediğinde eklenecek ifadenin yazılması gerekmemektedir**.** Güncelleme olduğunda kılavuz ile uyumlaştırılacaktır. | 15.09.2017 |
| Soru 13 | **Stok KT-ambalaj mevcut? Ne yapılmalı?** | 15.09.2017 |
| Cevap 13 | 31.12.2017 tarihinde ve sonrasında üretilentüm ürünlerde mevcut mevzuata uygun KT ve ambalaj kullanılmalıdır. | 15.09.2017 |
| Soru 14 | **Uygulama yolu ve yöntemi için belirtilen Avrupa farmakopesi standart terimler listesi ne zaman yayımlanır?** | 15.09.2017 |
| Cevap 14 | Tarafınızca yapılacak çalışma sunulduğu takdirde değerlendirilecektir. | 15.09.2017 |
| Soru 15 | **Kullanma Talimatlarında renkli çalışma kopyası da isteniyor mu?** | 15.09.2017 |
| Cevap 15 | Ruhsatlı İlaçlar Birimine yapılacak KÜB/KT başvurularında renkli kopya ya da KÜB/KT başvuru formu talep edilmemektedir. | 15.09.2017 |
| Soru 16 | **Kılavuz bölüm 3’te yer alan yardımcı maddenin bitmiş üründeki miktarı belirtilen eşik değerin altında ise, KT’de “X’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler” başlığı altında tabloda belirtilen uyarının yazılması gerekiyor mu?** | 15.09.2017 |
| Cevap 16 | Hayır gerekmemektedir. | 15.09.2017 |
| Soru 17 | **Yardımcı madde uyarıları nasıl eklenmelidir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 17 | -Eşik doz önemlidir (maksimum günlük doza dikkat edilmelidir)  -Uygulama yolu önemlidir  -Doz veya uygulama yolu uyarı gerektirmiyorsa yazılmamamlıdır. Mevcut KT SDP ile uyumsuzluk mevcuttur. Güncellemede uyumlu hale gelecektir. | 15.09.2017 |
| Soru 18 | **E kodu sadece uyarı gerektiren yardımcı maddeler için mi renkli ambalaj dizaynlarında yazılmalıdır? KT'de sadece uyarı gerektiren yardımcı maddeler için mi E kodu yazılacak yoksa E kodu olan bütün yardımcı maddeler için ilave edilmeli midir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 18 | Hayır sadece ekli listede yer alan yardımcı maddeler için varsa E kodu yazılmalıdır. | 15.09.2017 |
| Soru 19 | **Uyarı gerektiren yardımcı maddeler için E kodları Kılavuza ek olarak ilave edilebilir mi?** | 15.09.2017 |
| Cevap 19 | Hayır ilave edilmeyecektir. | 15.09.2017 |
| Soru 20 | **Araç ve makine kullanımına etkisi bilinen ve sembol eklenmesi istenen ilaç gruplarının Sayın Kurumunuz tarafından yayımlanacak mı?** | 15.09.2017 |
| Cevap 20 | Hayır yayımlanmayacaktır. | 15.09.2017 |
| Soru 21 | **Eklenecek sembolün standardizasyonu için teknik detaylar, vektörel sembol paylaşılacak mı?** | 15.09.2017 |
| Cevap 21 | Hayır. Uygulamalarda aksaklık oluşması durumunda değerlendirilecektir. | 15.09.2017 |
| Soru 22 | **Ürün için araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilere ilişkin bir çalışma yapılmamış, KT’sinde de bu şekilde belirtilmiş ve bu KT de Bakanlıkça onaylıysa, bu durumda nasıl ilerlemeliyiz? Herhangi bir çalışma yapılmadığı için sembol konulmamalı mıdır?** | 15.09.2017 |
| Cevap 22 | Ürün için çalışma yapılmış olması gerekmektedir. Ancak çalışma yapılmadı ise sorumluluk tarafınıza ait olmak üzere logo konulmaz. | 15.09.2017 |
| Soru 23 | **19. Maddede etkin madde ve yardımcı maddenin elde edilmesinde kullanılan hayvansal kaynağın veya hayvanın ismi açık olarak belirtilir, maddesi kaldırılabilir mi ya da sadece etken madde için uygulanabilir mi?** | 15.09.2017 |
| Cevap 23 | Hayır. | 15.09.2017 |
| Soru 24 | **Kılavuzun bu kısmı ile ilgili bir revizyon planlanmakta mıdır?** | 15.09.2017 |
| Cevap 24 | Hayır. | 15.09.2017 |
| Soru 25 | **Jelatin'in kaynak uyarısı KT'de hangi bölüme yazılmalıdır? KÜB'e de yazılacak ise hangi bölüme ilave edilmelidir? “Sığır kaynaklı jelatin içermektedir.” ifadesi yeterli midir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 25 | -Evet. KT giriş bölümü ve «…Nedir ne İçin kullanılır bölümü»  -KÜB Yardımcı Maddeler: 6.1, Etkin Madde(ler): Kalitatif-Kantitatif  Bileşim Etkin Madde Bölümü | 15.09.2017 |
| Soru 26 | **Hayvasal kaynak belirtilirken sadece «hayvansal kaynak» yazılması yeterli mi?** | 15.09.2017 |
| Cevap 26 | Hayır. Hayvan kaynağının açık olarak yazılması gerekir. | 15.09.2017 |
| Soru 27 | **2 veya daha fazla alternatif etkin madde üreticisi olması durumunda, 1. üreticide üretilen etkin maddenin üretim aşamalarının birinde hayvansal kaynaklı bir madde kullanılıyor (örn. süt tozu) ancak 2. üreticide üretilen etkin maddede hiç kullanmıyor ise, KT’ye nasıl bir ifade yazılmalıdır?** | 15.09.2017 |
| Cevap 27 | Üretilen seride kullanılan yardımcı madde hayvansal kaynak içeriyorsa KT’de belirtilmelidir. | 15.09.2017 |
| Soru 28 | **Bir hayvansal kaynaktan saflaştırılan heparin maddesi etkin madde üretiminde yardımcı materyal olarak kullanılmaktadır. Bu durumda, KT’de belirtilmesi gerekir mi? Gerektiği takdirde hangi bölümde belirtilmesi ve hangi ifade ile aktarılması gerekir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 28 | «Etkin madde üretiminde X kaynaklı heparin kullanılmaktadır.» ifadesinin ardından heparin daha sonra uzaklaştırılıyorsa uzaklaştırılarak bitmiş üründe yer almadığı belirtilebilir. | 15.09.2017 |
| Soru 29 | **Hayvansal kaynaklı madde / hayvan kullanıldığında hangi basamaktan itibaren yazılması gerekir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 29 | «Etkin madde üretiminde X kaynaklı heparin kullanılmaktadır.» ifadesinin ardından heparin daha sonra uzaklaştırılıyorsa uzaklaştırılarak bitmiş üründe yer almadığı belirtilebilir. | 15.09.2017 |
| Soru 30 | **“Hayvansal kaynağı” Kullanma Talimatı’nın en başındaki kutucuğun üzerindeki alana mı yazılmadır?** | 15.09.2017 |
| Cevap 30 | Evet. Ayrıca «...Nedir? Ne İçin Kullanılır?» bölümüne de eklenmesi gerekmektedir. | 15.09.2017 |
| Soru 31 | **«Etkin madde için aynı zamanda Kullanma Talimatının “… Nedir ve ne için kullanılır?” bölümünde de etkin maddenin elde edilmesinde kullanılan hayvansal kaynağın veya hayvanın ismi açık olarak belirtilir.”»** | 15.09.2017 |
| Cevap 31 | 33. soruda cevaplanmıştır. | 15.09.2017 |
| Soru 32 | **Okunabilirlik testi ruhsat başvurusunda istenecek mi?** | 15.09.2017 |
| Cevap 32 | Ruhsat başvurusu esnasında (Modül 1.3.4) **tam testin** sunulması ancak test sunulamıyorsa, ruhsat başvurusu esnasında (Modül 1.3.4) test **protokolünün** sunulması ve **ruhsat süreci tamamlanana kadar** tam testin sunulması gereklidir. | 15.09.2017 |
| Soru 33 | **Ruhsat aşamasında ve pazardaki ürünler için nasıl bir yol izlenecek?** | 15.09.2017 |
| Cevap 33 | -**Orijinal Ürünlerde-Ruhsatsız**   * + - * Referans ürün okunabilirlik testi yoksa full test uygulanmalıdır. (Türkçe tercüme ile birlikte olmak şartıyla sunulabilir)       * Yurtdışındaki referans ürünün halka açık yayımlanmış okunabilirlik testi mevcutsa bridging veya double bridging test uygulanabilir.       * Kurum tarafından bazı bölümlerin yeniden değerlendirilmesi gerekli görülürse focus test uygulanmalıdır**.**   **-Jenerik Ürünlerde**   * + - * Referans ürün okunabilirlik testi yoksa full testuygulanmalıdır.       * Yurtdışındaki referans ürünün halka açık yayımlanmış okunabilirlik testi mevcutsa bridging yapılabilir       * Kurum tarafından bazı bölümlerin yeniden değerlendirilmesi gerekli görülürse focus test uygulanmalıdır.   Mevcut durumdaokunabilirlik test ruhsatlı tüm ürünler için talep edilmeyecektir.  Ancak yapılan varyasyona bağlı olarak okunabilirlik testi (Focus test) talep edilebilecektir. (Farmakolojik onay verilip, resmi internet sitemizde okunabilirlik testi sonrası yayımlama yapılacaktır.) | 15.09.2017 |
| Soru 34 | **Kılavuzdaki yapılması istenilen okunabilirlik testi gözle okunabilirlikten ziyade, anlaşılabilirliğe yönelik bir testtir. Jenerik ürünlerde, orijinal ürünün bakanlık resmi internet sayfasında onaylı KT’si ile birebir aynı olacak şekilde KT hazırlanmaktadır. Bu durumda aynı KT için her firma ayrı ayrı okunabilirlik testi yapmış olacaktır. Jenerik ürü bu testi yapmalı mıdır?** | 15.09.2017 |
| Cevap 34 | Piyasadaki ürünlerde okunabilirlik testi yapılmadığından jenerik ürün için testin yapılması gerekmektedir. | 15.09.2017 |
| Soru 35 | **Okunabilirlik testi yurtdışında yapıldıysa sunulabilir mi?** | 15.09.2017 |
| Cevap 35 | Evet. Türkçe tercümesi sunulabilir. | 15.09.2017 |
| Soru 36 | **Hangi tarihten itibaren Türkiye’de yapılmış test sunulmalıdır?** | 15.09.2017 |
| Cevap 36 | Kılavuz güncellemesi durumunda değerlendirilecektir | 15.09.2017 |
| Soru 37 | **Test yazılı mı olmalı, sözlü mü olmalıdır?** | 15.09.2017 |
| Cevap 37 | Sorular yazılı hazırlanabilir. Katılımcıya sözlü ya da yazılı olarak sorulabilir. Ancak katılımcı tarafından sözlü olarak cevaplandırılması gerekmektedir. | 15.09.2017 |
| Soru 38 | **Okunabilirlik testi nerede kim tarafından yapılmalıdır?** | 15.09.2017 |
| Cevap 38 | Amacına yönelik, belirtilen standartlarda uygun yapılması önemlidir. Dışarıdan hizmet alma zorunluluğu bulunmamaktadır. Bu teste yönelik Kurumca yapılacak tüm talepler için başvuru sahibi sorumludur. | 15.09.2017 |
| Soru 39 | **Okunabilirlik testi için katılımcı bilgileri raporda sunulmalı mıdır?** | 15.09.2017 |
| Cevap 39 | Kişisel verilerin korunması kanunu ile uyumlu olacak şekilde sunulmalıdır. Katılımcı grubuna ait yaş, cinsiyet, eğitim vb. bilgiler testin içeriğinin değerlendirilmesinde önemlidir. | 15.09.2017 |
| Soru 40 | **Okunabilirlik testi sonrasında KÜB-KT güncellemeleri olduğunda ne olacak?** | 15.09.2017 |
| Cevap 40 | Güncelleme değerlendirilirken okunabilirlik testinin yapılması gerektiğine karar verilirse tarafınıza bildirilecektir. | 15.09.2017 |
| Soru 41 | **Ürünü sadece sağlıkçı kullanacaksa okunabilirlik testi yapılmalı mı?** | 15.09.2017 |
| Cevap 41 | Evet yapılmalıdır. | 15.09.2017 |
| Soru 42 | **Okunabilirlik testi için sorular ne olmalı?** | 15.09.2017 |
| Cevap 42 | -Ana hatlar kılavuzda yer almaktadır.  -Ürüne özel önem arz eden konular değişkenlik gösterir. Bu göz önünde bulundurularak sorular hazırlanmalıdır. | 15.09.2017 |
| Soru 43 | **10 adet standart soru hazırlanıp bunların kullanılması mümkün müdür?** | 15.09.2017 |
| Cevap 43 | Tarafımızca standardize edilmeyecektir. Uygulayıcı tarafından sorular belirlenirken ilaca yönelik özel bilgilerin değerlendirilmesini sağlayacak sorular belirlenmelidir. | 15.09.2017 |
| Soru 44 | **“Hedef 20 hastadan en az 16'sının her soruya doğru cevap verebilmesini sağlamaktır. Bununla beraber, aynı 16 kişinin her soruya doğru cevap vermesi gerekli değildir.” ifadesi çelişki içermektedir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 44 | Hayır. Her bir soruya, farklı katılımcı tarafından dahi olsa en az 16 doğru cevabın verilmesi kastedilmektedir. | 15.09.2017 |
| Soru 45 | **Kullanma Talimatının okunabilir olduğu nerede belirtilecektir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 45 | Modül 1.3.4 | 15.09.2017 |
| Soru 46 | **Okunabilirlik testi ambalaj için de istenecek mi?** | 15.09.2017 |
| Cevap 46 | Hayır. | 15.09.2017 |
| Soru 47 | **Okunabilirlik testi konusunda sektörle birlikte bir toplantı yapılıp net bir format oluşturulabilir mi?** | 15.09.2017 |
| Cevap 47 | Teste ilişkin genel özellikler kılavuzda yer almaktadır. | 15.09.2017 |
| Soru 48 | **Okunabilirlik testi için minimum soru sayısı belirtilecek mi?** | 15.09.2017 |
| Cevap 48 | Maksimum soru sayısı 15 olarak önerilmiştir. Testin amacına uygun olacak sayıda ve nitelikte soru hazırlanmalıdır. | 15.09.2017 |
| Soru 49 | **İçeriğinde herhangi bir farmakolojik değişiklik söz konusu değil ise, sadece ambalaj yönetmeliği doğrultusunca gerekli düzenlemelerin yapıldığı taahhüt edilerek, tüm KT’ler bir dilekçe ekinde, ruhsatlı ilaçlar birimine sunulabileceği doğru mudur?** | 15.09.2017 |
| Cevap 49 | Evet. | 15.09.2017 |
| Soru 50 | **Soru 3’te belirtildiği şekilde sunulan KT’ler herhangi bir inceleme yapılmadan Kurum tarafından kayıtlara alınacak mı ve Firmalara kayıtlara alındığına dair bir resmi yazı gönderileceği doğru mudur?** | 15.09.2017 |
| Cevap 50 | Kayıtlara alınarak tarafınıza bildirilecek. | 15.09.2017 |
| Soru 51 | **Ürünler 01.2018 tarihinden itibaren, Kurum kayıtlarına alındığı bildirilen KT’leri içerecek şekilde üretileceği doğru mudur?** | 15.09.2017 |
| Cevap 51 | Yönetmelik geçici maddelerinde geçiş süreleri belirtilmiştir. | 15.09.2017 |
| Soru 52 | **01.2018 tarihinden itibaren, Kurum kayıtlarına alındığı bildirilen KT’leri içerecek şekilde üretilen ürünün KÜB-KT’sinde farmakolojik bir değişiklik olması durumunda, farmakolojik değerlendirme sırasında, kayıtlara alınan KT’lerdeki mevzuat gereği değişikliklerle birlikte inceleneceği doğru mudur?** | 15.09.2017 |
| Cevap 52 | Kılavuzun yayım tarihi itibariyle incelemeler güncel mevzuat da göz önünde bulunudurularak yapılmaktadır. | 15.09.2017 |
| Soru 53 | **“Yan etkilerin organ-sistem sınıflandırmasına göre değil, görülme sıklığına göre sıralanması” ve “hastanın anlayabileceği ifadeler ile yazılması” ile ilgili değişikliklerin yansıtıldığı KT’ler, taahhüt yazısı ekinde ruhsatlı ilaçlar birimine sunulursa farmakolojik açıdan değerlendirme gerekliliği doğabilir mi?**  **Bu nedenle, söz konusu iki maddeye ait düzeltmelerin taahhüt başvurusu ekinde yapılması uygun mudur?** | 15.09.2017 |
| Cevap 53 | Kılavuzda ilgili ifade öneri olarak yer almaktadır. Bu nedenle bu güncellemeyi farmakolojik değerlendirme birimine yapılacak içerik güncelleme başvuruları esnasında yapılması uygun olacaktır. | 15.09.2017 |
| Soru 54 | **Bilindiği üzere, jenerik ürünlerin KUB-KT’lerinin, orijinal ürün ile birebir aynı olacak şekilde hazırlanması ve taahhütlü başvuru şeklinde sunulması gerekmektedir. Özellikle “Yan etkilerin organ-sistem sınıflandırmasına göre değil, görülme sıklığına göre sıralanması” ve “hastanın anlayabileceği ifadeler ile yazılması” ile ilgili değişiklikler, orijinal ürün ile jenerik ürün arasında farklılıklara neden olabilecektir. Bu nedenle, söz konusu değişikliklerin uygulanması için orijinal ürünlerin yayınlanmasını beklemek gerekli midir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 54 | Kılavuzda ilgili ifade öneri olarak yer almaktadır. Bu nedenle bu güncellemeyi farmakolojik değerlendirme birimine yapılacak içerik güncelleme başvuruları esnasında yapılması uygun olacaktır. | 15.09.2017 |
| Soru 55 | **Kullanma Talimatlarında tüm yardımcı maddeler yazılmaktadır. Bu yardımcı maddeler film kaplama maddeleri, boş kapsül maddeleri, renklendirici maddeler, aroma verici maddeler vs. şeklindedir. Bu maddelerin bazıları yardımcı maddeler kılavuzunda bulunan listede mevcut değildir. Ancak, kılavuzun sayfa 20'sinde belirtilen tanımlar ve örnekler kapsamına girmektedir. Bu durumda bu maddeler için herhangi bir uyarı belirtilecek midir? (örn: kinolin sarısı, titanyum dioksit gibi) (İlaveten bu maddelere ait herhangi bir uyarı listede yoktur.) Bu maddelerin  E kodları varsa kullanma talimatına bu kodlar ile birlikte mi yazılacaktır?** | 15.09.2017 |
| Cevap 55 | Yardımcı madde ekli listede yer alıyor ve eşik değere eşit veya üzerindeyse uyarı belirtilecektir. Söz konusu maddenin E kodu mevcutsa onun da belirtilmesi gerekmektedir. | 15.09.2017 |
| Soru 56 | **İfade tarzı "Kullanma Talimatının yazılarında pasif değil aktif bir ifade tarzı kullanılmalıdır, hastaların hangi önlemleri alacağı belirtilirken bunun nedenleri sunulmalıdır. Önce talimat, ardından ilgili gerekçe sunulmalıdır, neye atıfta bulunulduğu net olduğu sürece ürünün adını tekrar etmek yerine "ilacınız, bu ilaç" gibi ibareler kullanılmalıdır." şeklinde belirtilmiştir. Referansa göre düzenlenen ürünler için bu durum geçerli midir? Yeni yapılacak ruhsat başvuruları için yeni bir ifade tarzına göre düzenleme yapılması daha uygun olacaktır. Uzun zamandan beri piyasada olan ve alışılmış KT bilgilerinde bu şekilde bir düzenleme yapılması gerekmekte midir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 56 | Kılavuzda ilgili ifade öneri olarak yer almaktadır. Bu nedenle bu güncellemeyi farmakolojik değerlendirme birimine yapılacak içerik güncelleme başvuruları esnasında yapılması uygun olacaktır. | 15.09.2017 |
| Soru 57 | **Prospektüsten KTye geçiş işlemleri süren ürünler için nasıl bir yol izlenmelidir? Jenerik üründe yapılacak düzenlemeler orijinal üründen farklılık oluşmasına neden olacaktır?** | 15.09.2017 |
| Cevap 57 | Farmakolojik değerlendirme birimine yapılmış prospektüsten KTye geçiş başvurularında sunulan KT metnini eğer henüz onay alınmamışsa bile, mevzuat güncellemeleri yansıtılarak Ruhsatlı İlaçlar Birimine gönderilmesi gerekmektedir. İçerik olarak orijinal ürün ile uyumlu hazırlanması gerekmektedir. Ancak orijinal üründe kılavuzda yer alan hususlar açısından eksiklik/hata söz konusu ise jenerik başvuruda bu hususlar kılavuza uygun olarak düzenlenmelidir. | 15.09.2017 |
| Soru 58 | **Sunumda hayvansal kaynağın KÜB metninde de belirtilmesi gerektiği ifade edilmiştir. Bu başvuruyu ne zaman yapmalıyız? KÜB’de bir güncelleme yapıldığında eklenmesi uygun mudur?** | 15.09.2017 |
| Cevap 58 | KÜB için farmakolojik güncelleme esnasında bu düzenleme yapılmalıdır. Ayrıca bir başvuru gerekmemektedir. | 15.09.2017 |
| Soru 59 | **Mevcut KT’lerde yer alan “Hiçbir ilacı atık sularla veya evsel atıkla birlikte atmayın. Eczacınıza artık kullanmadığınız ilaçların nasıl atılması gerektiğini sorun. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.” ifadesi silinip yerine “Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.” ifadesi eklenecek diye anlıyoruz, doğru mudur?** | 15.09.2017 |
| Cevap 59 | Kılavuzda yer alan ifadenin yazılması gerekmektedir. | 15.09.2017 |
| Soru 60 | **Kullanma Talimatlarımızı piyasaya sunarken Aİ formatında “Tek yana yaslı” metin kullanmamız gerektiğini, eğer, Kurumunuza ürünümüzün Word formatında Kullanma Talimatını sunacaksa, iki yana yaslı metin mi yoksa tek yana yaslı metinle mi başvuru yapmalıyız.** | 15.09.2017 |
| Cevap 60 | Farmakolojik Değerlendirme Birimine sunulacak KTler yayımlı KT SDP doğrultusunda hazırlanmalıdır. | 15.09.2017 |
| Soru 61 | **Yeni Kılavuza göre Kılavuzda yer alan ancak uyarı gerektirmeyen hallerde KT’ye bu yardımcı maddelerle ilgili uyarı yazılması gerekmiyor. Bu ifadelerin mevcut KT’lerden de kaldırılması zorunlu mudur? Bu ifadelerin KT’den kaldırılması durumunda, bu yardımcı maddelerin ambalajdan ve KÜB’ün 2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşim ve 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümlerinden de çıkarılması gerekiyor mudur?** | 15.09.2017 |
| Cevap 61 | Evet. Ruhsatlı İlaçlar Birimine yapılacak taahhütlü başvurular bu şekilde hazırlanmalıdır. Ancak sadece bu husus için başvuru Farmakolojik Değerlendirme Birimine yapılması gerekmemektedir. Yapılacak ilk farmakolojik güncelleme başvurusu esnasında bu husus göz önünde bulundurulmalıdır. | 15.09.2017 |
| Soru 62 | **Kılavuza göre eşik değer hesaplanırken maksimum günlük doz göz önünde bulundurulmalıdır. Ancak bazı yardımcı maddeler için (örneğin; sodyum) eşik değer kısmında Her “doz” da olması gereken miktar belirtilmiştir. Bu durumda doz bazlı mı (örneğin, 1 tablet üzerinden) hesaplama yapılacaktır?** | 15.09.2017 |
| Cevap 62 | Eşik değerin belirlenmesinde maksimum günlük doz esastır. | 15.09.2017 |
| Soru 63 | **Bazı ürünlerin onaylı KT’lerinde yardımcı maddeler ile ilgili başlık yer almıyor. Bu başlığın ilave edilmesi gerekiyor mu?** | 15.09.2017 |
| Cevap 63 | Evet. | 15.09.2017 |
| Soru 64 | **Ürünümüz uyarı gerektiren yardımcı madde bulundurmamaktadır. Bu durumda Kullanma talimatımızda ‘’X’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler’’ başlığını tamamen Kullanma Talimatımızdan çıkarmalı mıyız yoksa başlığı Kullanma Talimatından çıkarmayıp altına ‘’uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.’’ yazmamız mı gerekir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 64 | Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermediğine dair ifade eklenmelidir. | 15.09.2017 |
| Soru 65 | **Firmamızın ara üründen reçetesiz ürüne geçiş kapsamında ve prospektüsten KT'ye geçiş kapsamında ürünleri bulunmaktadır. Bu ürünlerin Kullanma talimatları henüz onaylanmamıştır. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği kapsamında Kullanma talimatı başvurularımızı en son düzeltilen (henüz onaylı olmayan) KT üzerinden mi yapmamız gerekir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 65 | 60.soruda cevaplanmıştır. | 15.09.2017 |
| Soru 66 | **25 Nisan 2017 tarih ve 30048 sayılı “ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği” nde bahsi geçmemesine rağmen kılavuzda Ruhsat/İzin Numarası bilgisinden bahsedilmektedir. Yapacağımız düzenlemeler için de Kullanma Talimatlarına Ruhsat tarihi ve numarasını mı eklememiz gerekmektedir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 66 | Hayır. KT SDPde yer alan başlıklar geçerlidir. KÜB’de bu şekliyle ifade edebilirsiniz. | 15.09.2017 |
| Soru 67 | **İthal ürünlerde yurtdışında yapılan Okunabilirlik Testi ve Türkçe tercümesinin sunulması geçerli kabul edilecektir” maddesiyle ilgili olarak;**  **- Yurtdışındaki okunabilirlik testi, bridging ile yapılmış olduğunda da bridging Okunabilirlik testi ve Türkçe tercümesinin sunulmasının da geçerli kabul edileceği doğru mudur?**  **- Bridging yapılan referans ürünün Türkiye’de ruhsatlı bir ürün olması şartı bulunmakta mıdır? Bu durumda da yurt dışında yapılan bridging Okunabilirlik testi ve Türkçe tercümesinin sunulması yeterli midir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 67 | Bridging okunabilirlik testi ve Türkçe tercümesinin sunulması yeterlidir. Bridging yapılan referans ürünün Türkiye’de ruhsatlı bir ürün olması şartı bulunmamaktadır. Bridging yapılan referans ürün hakkında bilginin verilmesi faydalı olacaktır. | 15.09.2017 |
| Soru 68 | **Ruhsatlandırma süreci devam eden beşeri tıbbi ürünler için Okunabilirlik Testi satış izni başvurusundan önce sunulmalıdır” maddesiyle ilgili olarak;**  **“Ruhsatlandırma sürecinde olan ithal ürün için de satış iznine kadar yurtdışında yapılan Okunabilirlik Testi ve Türkçe tercümesinin sunulması yeterli, ayrıca Türkiye’de yapılan okunabilirlik testinin sunulması zorunlu değil” şeklinde anlaşılması doğru mudur?** | 15.09.2017 |
| Cevap 68 | Evet. | 15.09.2017 |
| Soru 69 | **Biyoteknolojik ürünlerin geliştirme aşamasında Master Hücre Bankasını (MCB) ve sonraki Çalışma Hücre Bankalarını (WCB) oluşturmak için FBS (Foetal Bovine Serum) gibi hayvansal kaynaklı maddeler kullanılmaktadır. Daha sonra, rutin üretiminde bu tür hayvansal kaynaklı hücre kültürü vasatı kullanılmamaktadır.**  **Dolayısıyla, yalnızca ürünün geliştirme aşamasında kullanılan bu maddenin de kullanma talimatında belirtilmesine gerek var mıdır?** | 15.09.2017 |
| Cevap 69 | Ürünün geliştirme basamağında kullanıldığı ancak, bitmiş üründe yer almadığı belirtilebilir. | 15.09.2017 |
| Soru 70 | **Yönetmelik ve kılavuz kapsamında yapılacak olan KT güncellemeleri için;**  **Ürünlerimize ait Kullanma Talimatları’nın; onaylanmak üzere mi yoksa kayıtlarınıza alınmak üzere mi sunulması gerekmektedir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 70 | Kayıtlara alınmak üzere, Ruhsatlı İlaçlar Birimine yapılmalıdır. | 15.09.2017 |
| Soru 71 | **Yurtdışından temin edilen okunabilirlik testi çalışmasının tamamının Türkçe’ye tercüme edilmesi gerekli midir?**  **Yalnızca teste ait rapor bölümünün Türkçe tercümesinin sunulması yeterli midir?**  **Eğer çalışma ve sonuç raporu İngilizce ise tercüme gerekli midir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 71 | Tüm testin ve sonuç raporunun Türkçe tercümesi gerekmektedir. | 15.09.2017 |
| Soru 72 | **Okunabilirlik testi konusunda teste ilişkin genel özellikler kılavuzda yer almaktadır bilgisi TİTCK tarafından bildirilmiştir. Okunabilirlik testi ile ilgili bilgilerde hangi kılavuz incelenmelidir?** | 15.09.2017 |
| Cevap 72 | Resmi internet sitemizde yayımlı 14.07.2017 tarihli kılavuz doğrultusunda incelenmelidir. |  |