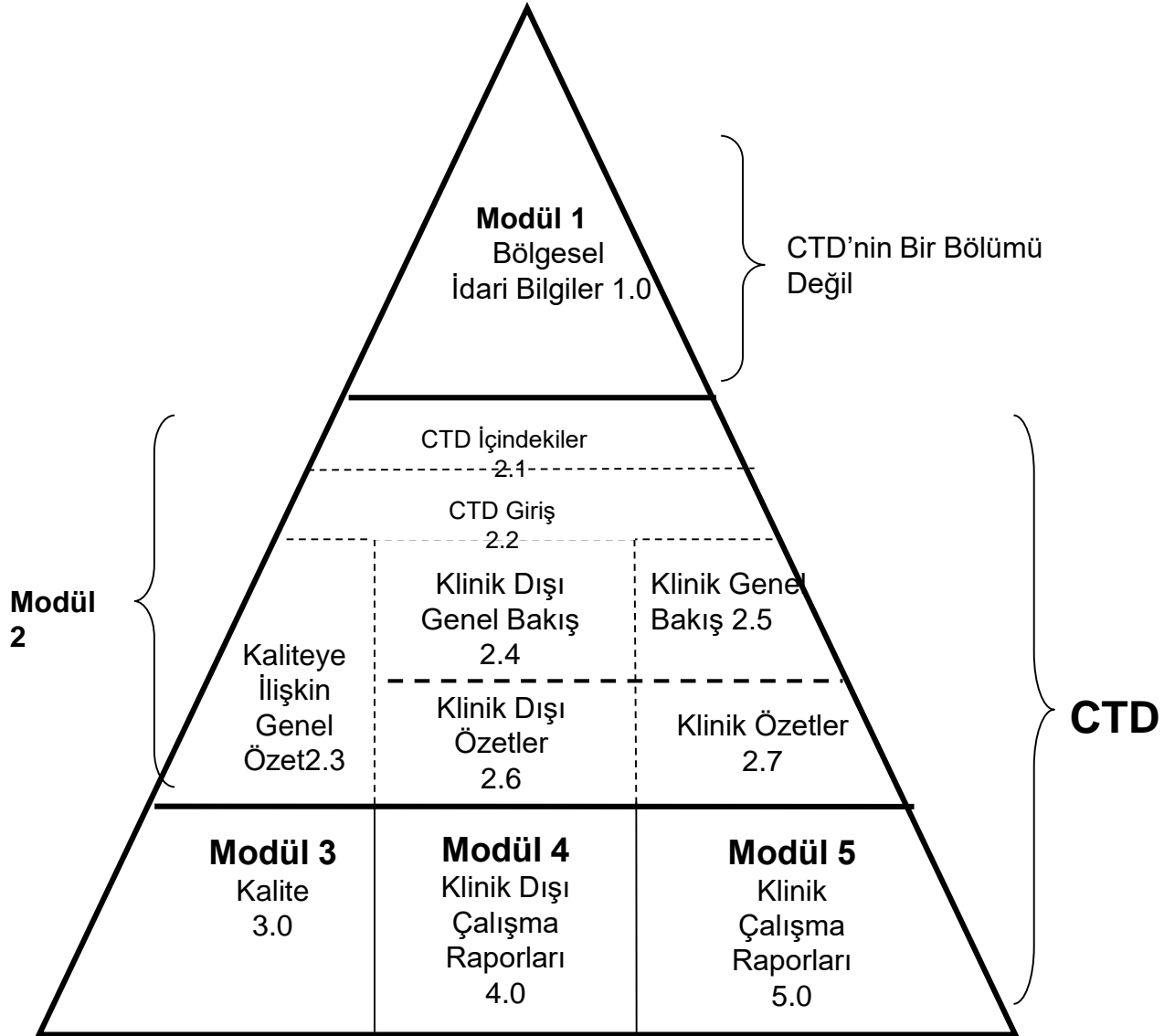


MODÜL 1- İDARİ BİLGİLER VE KULLANIM TALİMATI

CTD Organizasyonunun Şematik Sunumu



- **1.3. Ürün bilgisi**
- 1.3.1. KÜB (Kısa Ürün Bilgisi), Ambalaj, Etiket ve kullanma talimatı
- 1.3.2. Taslaklar
- 1.3.3. Örnekler
- 1.3.4. Okunabilirlik testi
- 1.3.5. Halen üye devletlerde onaylanmış bulunan KÜB ler

1.3.1. KÜB (Kısa Ürün Bilgisi), Ambalaj, Etiket ve kullanma talimatı

- KÜB kılavuzları
- KT
- Çekirdek Bilgi (Core Data Sheet)
- Ambalaj, Etiket ve kullanma talimatı
- **<http://www.iegm.gov.tr/beseritibbiurun/kubhkt/Pages/default.aspx>**

- **KÜB ve KT HAZIRLAMAYA YÖNELİK KILAVUZLAR**
- **KÜB Kılavuzu(19 Ocak 2007)**
- **KT'nin Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz (26.02.2008)**
- **Terimler Sözlüğü (Her Ay Güncellenmektedir)**
- **KÜB ve KT Standart Değerlendirme Prosedürleri**
- **Kısa Ürün Bilgisi (26.02.2008)**
- **Kullanım Talimatı (26.02.2008)**

Firma ekirdek Bilgisi (Company Core Data Sheet)

- Firma ekirdek rn Bilgileri çok uluslu Őirketlerin firma içinde global etiketleme referansı olarak farklı ülkelerdeki etiketleme bilgilerini yönetmek için kullanılır. PGGR'lere eklenebilir ve bu durumda Firma ekirdek Bilgileri içindeki güvenlilik bilgileri "listeleme" referansı iŐlevini görür.

Firma Çekirdek Bilgisi (Core data sheet)

- Güvenlik Bilgileri değişikliklerinin paylaşılmasını yönetir
- Yasal Uyumluluęu destekler
- Çekirdek güvenlik ve etiketleme deęişiklerini yönetir

1.3.2. Taslaklar

1.3.3. Örnekler

1.3.4. Okunabilirlik testi

Halen üye devletlerde onaylanmış bulunan
KÜB ler

Uzmanlar Hakkında Bilgi

- 1.4.1. Kalite (Eczacı, Kimya Mühendisi, İlaç endüstrisinde çalışmış deneyimli kişiler)**
- 1.4.2. Klinik dışı (Biyolojik Bilimlerden Toksikoloji, Farmakoloji ve Benzeri dallar)**
- 1.4.3. Klinik (Tıp Doktorları)**

- **1.5. Farklı başvurulara ilişkin bilgi**
- **1.5.1. Bibliyografik başvurular**
- **1.5.2. Kısaltılmış başvurular**

1.6. Çevresel risk değerlendirmesi

1.6.1. Non-GDO

1.6.2. GDO (2001/18/EC direktifi)

EKLER

- 6.1 Ödeme belgesi
- 6.2 Ruhsat sahibinin yazılı muvafakati
- 6.3 **Başvuru** Sahibi diploması veya Ticaret Sicil Gazete'sinin aslı veya sureti
- 6.4 Yetkilendirme yazısı
- 6.5 Farmakovijilans Sorumlusunun CV'si
- 6.6 Üretim yeri izin belgesi
- 6.7 **Seri serbest bırakılmasına** ait diagram
- 6.8 **Ürünün** imalat sürecinde yer alan farklı yerleri gösteren akış diyagramı

EKLER (devam)

6.9 GMP belgesi

6.10 Etkin Madde Ana Dosyalarına (EMAD / DMF) erişim yazısı/yazıları veya Avrupa Farmakopesi Uygunluk Belgelerinin (CEP) bir sureti

6.11 Etkin madde imalatçısının yazılı teyidi

6.12 TSE / BSE Belgeleri

6.13 GDO için yazılı muvafakat

6.14 Ülkeler tarafından yapılmış Bilimsel Tavsiye

6.15 Diğer ülkelerden alınmış ruhsatın sureti /
Farmasötik ürün sertifikası (CPP)

PIC üyeleri ülkeler

PIC (The Pharmaceuticals Inspection Cooperation) (İlaç Denetim Anlaşması)

- Avustralya
- Avusturya
- Belçika
- Kıbrıs
- Çek Cumhuriyeti
- Danimarka
- Estonya
- Finlandiya
- Fransa
- Almanya
- Yunanistan
- Macaristan
- İceland
- İrlanda

PIC üyeleri ülkeler

- İtalya
- Litvanya
- Lihtenştayn
- Malta
- Hollanda
- Norveç
- Polonya
- Portekiz
- Romanya
- Slovakya
- İspanya
- İsveç
- İsviçre
- İngiltere

PIC/S üyesi ülkeler

- Arjantin
- Kanada
- Malezya
- Singapur
- Güney Afrika

* PIC/S = Yasal statüsü olmayan işbirliği planı

EKLER (devam)

- 6.16** Taslakların veya Numunelerin/örneklerin listesi
- 6.17** Önerilen (icat edilmiş) adların ve ilgili ülkelerdeki ruhsat sahiplerinin listesi
- 6.18** Aşı Antijeni Ana Dosyası (VAMF) için EMEA sertifikasının sureti
- 6.19** Plazma Ana Dosyası (PMF) için EMEA sertifikasının sureti
- 6.20** Yetki Belgesi

EKLER (devam)

6.21 Lisans yetkisi

6.22 Fason üretim sözleşmesi

6.23 İthal/lisanslı ürünlerde orijinal KÜB, KT
ve ambalaj örnekleri