

Ruhsat Başvurusu

Beşeri Tıbbi üşünlere ait ruhsat başvuru dosyalarının CTD formatında tüm modülleri içerecek şekilde (Modül 1-5) ve Türkiye mevzuatına uygun olarak hazırlanması.

Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi'ne sunulacak olan analiz başvuru dosyalarının hazırlanması.

Ruhsat başvuru dosyasının Modül 1-İdari Bilgiler bölümünün başvuru formu ve ekli belgeleri de içerecek şekilde hazırlanması.

Üretici firmaya ait CTD formatına göre hazırlanmış ruhsat başvuru dosyalarının uzmanlarca içerik, format ve Türkiye mevzuatına uyumluluk açısından değerlendirilmesi ve eksik bilgi ve belgelerin tespit edilerek denetim raporu hazırlanması.

İthal edilecek üşünler için orijinal CTD dosya içeriğinin ve/veya formatının Türkiye mevzuatlarına uygunluğunun denetlenmesi eksik bilgi ve belgelerin tespit edilerek denetim raporu hazırlanması.

İthal ruhsat başvurusunda bulunulacak üşünlerin ruhsat başvuru dosyaları hazırlanırken üreticinin teknik ekibi ile iletişim kurup eksik bilgi ve belgelerin sağlanması ruhsat sahibine teknik ve lojistik destek sağlamak.

Sağlık Bakanlığı Ruhsatlandırma Komisyonları tarafından talep edilecek bilgi ve belgenin tamamlanmasında firmanın teknik ekibi ile on-line olarak girişimlerde bulunmak ve Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırma işlemleri devam ederken istenilen eksiklik ve/veya açıklama yazılarının cevaplanmasında teknik destek verilmesi.

NTA formatına göre hazırlanmış ruhsat başvuru dosyalarının revize ederek CTD formatına

dönüştürölmesi.

Ruhsat sahibi için zamanla yarışmak. Ruhsat dosyalarının hazırlık aşamasından, ruhsat kesim aşamasına kadar geçen süreçte; bakanlık nezdinde ilaç ruhsat dosyalarının sunumu, takibi (evrak alış-veriş), teknik problemlerin çözümü için diyalogların kurulması, karşılaşılabilecek problemler için çözüme yönelik görüşmelerin yapılması, firmanın yurt dışındaki teknik ekibi ile bire bir ilişkinin yürütölmesi şeklinde tanımlayabileceğimiz profesyonel danışmanlık hizmeti sunmak.

KÜB/KT

Beşeri tıbbi ürünlere ait Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatı (KT) içeriklerinin Sağlık Bakanlığı'nın güncel kılavuz ve SOP'leri doğrultusunda güncellenmesi.

Prospektüs bilgilerinin Kullanma Talimatı (KT) formatına dönüştürölmesi.

KÜB'ün güncel kılavuz ve SOP'ler doğrultusunda ve/veya orijin firma tarafından gerçekleştirilen değişiklikler doğrultusunda güncellenmesi.

Tip I ve Tip II Varyasyon ve Varyasyon Dışı Değişiklikler

Endikasyon ilavesi başvuru dosyasının hazırlanması.

Sağlık Bakanlığı'nın yayınladığı güncel Varyasyon Kılavuzu doğrultusunda beşeri tıbbi ürüne ait Tip I ve Tip II değişiklik ve varyasyon kapsamına girmeyen değişiklik başvuru dosyalarının hazırlanması.

Beşeri tıbbi ürünler için barkod ve karekod oluşturulması. İç ve dış ambalaj bilgilerinin

güncellenmesi.

Beşeri tıbbi ünlere ait iç ve dış ambalaj bilgilerinin güncellenmesi.

Ruhsat Geçerlik Süresi Uzatma

Ruhsat geçerlilik süresi dolan (ilk 5 yılı dolan) beşeri tıbbi ürünler için Sağlık Bakanlığı'nın güncel mevzuatı doğrultusunda ruhsat geçerlilik süresinin uzatılması için başvuru dosyasının hazırlanması.

Ruhsat Devirleri

Ruhsat devir başvuru dosyalarının güncel mevzuat doğrultusunda hazırlanması.

Ruhsat İptalleri

Ruhsat iptal başvuru dosyasının hazırlanması.

Elektronik Başvurular

Ruhsat sahibinin isteği doğrultusunda gerekli olan şubelere elektronik başvuruların yapılması.

Ara Ünl Başvuruları

Ara Ürün İzin Belgesi için başvuru dosyalarının Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel kılavuz doğrultusunda hazırlanması.

Kozmetik Ürün Bildirimleri

Kozmetik ürünler için kozmetik bildirim formunun hazırlanması ve elektronik başvurularının gerçekleştirilmesi.

Tıbbi Cihaz

CE belgesine sahip ürünler için UBB kaydının yapılması. Tıbbi cihaz statüsündeki ürünler için SGK onaylarının ve Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün talep ettiği UBB kaydı için başvuru dosyası ve CD'lerinin hazırlanması.