| SIKÇA SORULAN SORULAR VE CEVAPLARI AMBALAJ | | YAYIM TARİHİ |
| --- | --- | --- |
| Soru 1 | “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve Kılavuzlar” doğrultusunda Kurumunuza yapacağımız iç-dış ambalaj başvurularımızı toplu halde gerçekleştirebilir miyiz? | 15.09.2017 |
| Cevap 1 | İç-dış ambalaj başvuruları ürün bazında tek tek yapılacaktır. |  |
| Soru 2 | 25.08.2017 tarihinde düzenlenen Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve Kılavuzlar konulu toplantıda tek başvuru ile tüm ürünlerin Kullanma Talimatı (KT) bilgilerinin “Yönetmelik Değişikliğine Bağlı KT Değişikliği Taahhüdü Başvurusu” doküman tipi ile sunulabileceği ancak iç-dış ambalajlar için ürün bazında başvuru yapılması gerektiği belirtilmiştir. İç-dış ambalajlar için de “İç-dış Ambalajda Değişiklik Başvurusu (yönetmelik değişiklğine bağlı)” doküman tipi seçilerek tüm ürünler için tek bir başvuru ile ilerlenebilir mi? | 15.09.2017 |
| Cevap 2 | İç-dış ambalaj başvuruları ürün bazında tek tek yapılacaktır. |  |
| Soru 3 | Yönetmelik/kılavuzların tüm gerekliliklerinin yerine getirildiği taahhüt edilip üretime geçilebileceği belirtilmiştir. Başvurudan hemen sonra taahhütümüze istinaden üretime geçilebilir mi? Eğer geçilebilirse bir süre sonra Kurumunuz tarafından eksiklikler tespit edilmesi durumunda üretilmiş ambalajlar tükenene kadar kullanılabilir mi? | 15.09.2017 |
| Cevap 3 | Hayır, Kurum onayı gerekmektedir. Taahhütle sadece KT yapılabilir. |  |
| Soru 4 | Dış ambalaja yazılması gereken “Ruhsat numarası” bilgisine (hem ruhsat tarihi hem de ruhsat numarası bilgisini içerecektir) ait başlık kılavuzda belirtildiği gibi “Ruhsat numarası” şeklinde mi “Ruhsat tarihi/numarası” şeklinde mi yazılmalıdır? | 15.09.2017 |
| Cevap 4 | Ruhsat tarihi/numarası şeklinde yazılacaktır. |  |
| Soru 5 | Ruhsata esas isminde yitlik bulunmayan ürünlerimizin 30.09.2017 tarihinde yapılacak olan başvurularında yitilik eklenmesi zorunlu mudur? Zorunlu ise ruhsata şerh başvurularının en geç hangi tarihe kadar yapılması gerekmektedir? | 15.09.2017 |
| Cevap 5 | İsime yitilik eklenmesi zorunludur. Ruhsatnameye şerh ve sertifika revizyonu için herhangi bir son tarih yoktur. |  |
| Soru 6 | 3 etkin maddeye sahip oral süspansiyon formundaki ürünümüz için yitilik eklenmesi durumunda, yitilik bilgisinin aşağıdaki şekilde yazılması uygun mudur?    “X mg + Y mg + Z mg / 10 mL” gibi? | 15.09.2017 |
| Cevap 6 | Uygundur. |  |
| Soru 7 | “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği” kapsamında ürün isimleri ile ilgili Ambalajda yazan mevcut isim DENEME Patch Transdermal Estradiol Sistemi iken klavuz doğrultusunda önerdiğimiz isim DENEME 3.9 mg / 12,5 cm² Transdermal Patch şeklindedir. Avrupa Farmakopesi standart terimler listesinde „Transdermal Sistem“ de „Transdermal patch“ de ayrı ayrı mevcuttur. Hangisi yazılmalıdır? | 15.09.2017 |
| Cevap 7 | Yönetmelik madde 5 ve standart terimler sözlüğü doğrultusunda düzenlenmesi uygundur. |  |
| Soru 8 | “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği” kapsamında ürün isimleri ile ilgili Ambalajda yazan mevcut isim DENEME Rahim İçi Sistem iken klavuz doğrultusunda önerdiğimiz isim DENEME 52 mg Rahim İçi Sistem şeklindedir. Avrupa Farmakopesi standart terimler listesinde intrauterine delivery system olarak yer almaktadır. Onaylı hali olan „Rahim için sistem“den „rahim içi salım sistemi“ne değiştirilmeli midir? | 15.09.2017 |
| Cevap 8 | Yönetmelik madde 5 ve standart terimler sözlüğü doğrultusunda düzenlenmesi uygundur. |  |
| Soru 9 | “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği” kapsamında ürün isimleri ile ilgili Ambalajda yazan mevcut isim DENEME Ampul 500mg/2ml iken klavuz doğrultusunda önerdiğimiz isim DENEME 500 mg/2 mL enjeksiyonluk çözelti içeren ampuL şeklindedir. UYGUN MUDUR? | 15.09.2017 |
| Cevap 9 | Yönetmelik madde 5 ve standart terimler sözlüğü doğrultusunda düzenlenmesi uygundur. |  |
| Soru 10 | “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği” kapsamında ürün isimleri ile ilgili Ambalajda yazan mevcut isim DENEME 10 mcg/ml nebulizatör için solüsyon içeren ampul iken klavuz doğrultusunda önerdiğimiz isim DENEME 10 mcg/mL nebulizatör için çözelti içeren ampul şeklindedir. UYGUN MUDUR? | 15.09.2017 |
| Cevap 10 | Yönetmelik madde 5 ve standart terimler sözlüğü doğrultusunda düzenlenmesi uygundur. |  |
| Soru 11 | “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği” kapsamında ürün isimleri ile ilgili Ambalajda yazan mevcut isim DENEME 500mg/2ml Ampul iken klavuz doğrultusunda önerdiğimiz isim DENEME 500mg/2mL çözelti içeren Ampul şeklindedir. UYGUN MUDUR? | 15.09.2017 |
| Cevap 11 | Yönetmelik madde 5 ve standart terimler sözlüğü doğrultusunda düzenlenmesi uygundur. |  |
| Soru 12 | “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği” kapsamında ürün isimleri ile ilgili Ambalajda yazan mevcut isim DENEME İnfüzyon Solüsyonu 10 mg/50 mL iken klavuz doğrultusunda önerdiğimiz isim DENEME 10 mg/50 mL İnfüzyon Solüsyonu şeklindedir. İsim/yitilik/farmasötik şekil dizilimine göre ürün isminin belirtilen şekilde olması gerektiğini düşünüyoruz. Ayrıca, Avrupa Farmakopesi Standart Terimler Sözlüğünde SOLUTION FOR INFUSION olarak farmasötik şekil yer almaktadır. Önerilen isim doğru mudur? | 15.09.2017 |
| Cevap 12 | Yönetmelik madde 5 ve standart terimler sözlüğü doğrultusunda düzenlenmesi uygundur. |  |
| Soru 13 | “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği” kapsamında ürün isimleri ile ilgili Ambalajda yazan mevcut isim DENEME 400 mg/250 ml i.v. İnfüzyon Solüsyonu iken klavuz doğrultusunda önerdiğimiz isim DENEME 400 mg/250 mL İnfüzyon Solüsyonu şeklindedir. İsim/yitilik/farmasötik şekil dizilimine göre ürün isminden i.v. ifadesinin çıkarılması gerektiğini düşünüyoruz. Ayrıca, Avrupa Farmakopesi Standart Terimler Sözlüğünde SOLUTION FOR INFUSION olarak farmasötik şekil yer almaktadır. Önerilen isim doğru mudur? | 15.09.2017 |
| Cevap 13 | Yönetmelik madde 5 (d) bendi uyarınca “Uygulama yöntemi ve gerekli ise uygulama yolu belirtilir.” |  |
| Soru 14 | “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği” kapsamında ürün isimleri ile ilgili Ambalajda yazan mevcut isim DENEME 250 mg/ml Flakon, 4 ml iken klavuz doğrultusunda önerdiğimiz isim DENEME 250mg/mL Enjeksiyonluk Çözelti içeren Flakon şeklindedir. Ürün ismindeki 4 ml çıkarılabilir mi? | 15.09.2017 |
| Cevap 14 | Yönetmelik madde 5 ve standart terimler sözlüğü doğrultusunda düzenlenmesi uygundur. |  |
| Soru 15 | Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğine göre hazırlamakta olduğum iç-dış ambalaj taslaklarına ilişkin; ygulama yolu Oral yol (Ağız yolu) olan ürünlerin (örn. tablet, kapsül, şurup, poşet v.s.) uygulama yöntemi dış ambalajda yazılacaksa, yazılacak olan ifadeyi belirtebilir misiniz? (Avrupa Farmakopesi Standart Terimler Listesinde istenilen bilgiye ulaşılamamaktadır.) | 15.09.2017 |
| Cevap 15 | Uygulama yolu zorunlu değildir. Avrupa Farmakopesi Standart Terimler sözlüğüne göre yazılmalıdır. Kullanma talimatında yer alan uygulama yolu iç-dış ambalaja yazılmalıdır. |  |
| Soru 16 | Ürünün içerisinde ölçek olmasına rağmen, dış ambalajında ölçü kabı bulunur ifadesi mi yazılacak? "Yoksa 1,2... ml işaretli 5 ml'lik kaşık bulunur." şeklinde mi belirtilecek? | 15.09.2017 |
| Cevap 16 | İç-dış ambalaja “ölçü kabı bulunur” ifadesi eklenecek. |  |
| Soru 17 | Firmamızın bünyesinde bulunan mümessil ecza deposu yakın zamanda yayınlanan bir duyuru ile ecza deposu statüsüne geçti. (Depomuz sadece ürünlerimizin depolandığı, satışının yapıldığı ve pazarlandığı yerdir.) Dış ambalajlarımızda ecza depomuza ait amblem bulunmaktadır. Bu amblem kalmaya devam edebilir mi? | 15.09.2017 |
| Cevap 17 | Kalamaz. Sadece ruhsat sahibi/lisansör firma amblemi olabilir. |  |
| Soru 18 | KT başvuruları toplu halde olmasına rağmen, herbir ürünün dış ve iç ambalajı için ayrı başvuru yapmak gerekmektedir? Ambalaj bilgileri için de toplu halde başvuru yapılamaz mı? | 15.09.2017 |
| Cevap 18 | İç-dış ambalaj başvuruları ürün bazında tek tek yapılacaktır. |  |
| Soru 19 | Opadry kaplama malzemesi içeren bir ürünümüz mevcuttur. Bu kaplama malzemesinin içeriğinde bulunan maddeler, kılavuzda verilen yardımcı maddelerin içeriğinde bulunmamasına rağmen yine de dış ambalajda yazılacak mıdır? (titanyum dioksit, hipromelloz, polietilen glikol) | 15.09.2017 |
| Cevap 19 | Yönetmeliğin ilgili maddesi güncellenmiştir. Bu doğrultuda kılavuz ekli listede yer alan yardımcı maddeler yazılacaktır. (titanyum dioksit yazılmayacaktır.) |  |
| Soru 20 | Sert jelatin kapsülü olan bir ürünümüz vardır. Boş kapsülün içeriğinde, jelatin(bitkisel), titanyum dioksit, karmoizin, tartrazine, eritrosin ve patent mavi bulunmaktadır. Bunlardan sadece, karmoizin, tartrazine yardımcı maddeler listesinde bulunmasına rağmen, diğerleri bulunmamaktdır. Bu durumda bunlar yazılacak mıdır? (bu maddelerin boyar madde düşünülürse, yazılması gerekir mi?) | 15.09.2017 |
| Cevap 20 | Yönetmeliğin ilgili maddesi güncellenmiştir. Bu doğrultuda kılavuz ekli listede yer alan yardımcı maddeler yazılacaktır. (titanyum dioksit yazılmayacaktır.) |  |
| Soru 21 | Ambalaj tasarımlarının sunumunda piyasadaki diğer ürünler ile benzemediğinin taahhüdünün verilmesi hangi birime, hangi aşamada nasıl verilecek? | 15.09.2017 |
| Cevap 21 | Ambalaj tasarımı değiştirildiğinde veya ruhsat başvurusu için sunulan ambalajlar için bu taahhüt başvurunun tipine göre ilgili birime yapılacaktır. |  |
| Soru 22 | Yardımcı maddeler kılavuzunda bulunan listede pH ayarlayıcılar yok. Ancak ürünümümde var. Bu maddeyi yazacak mıyım?? | 15.09.2017 |
| Cevap 22 | Kılavuz ekli listede yer alan yardımcı maddeler yazılacaktır. |  |
| Soru 23 | Aspartam içeren bir ürünüm var. "Dış ambalajımda, aspartam içerdiğinden, fenilketonürili hastalarda kullanılmamalıdır." şeklinde belirtilmektedir. Bu ifade kalacak mı? | 15.09.2017 |
| Cevap 23 | Kalması uygundur. |  |
| Soru 24 | Kullanma Talimatlarında tüm yardımcı maddeler yazılmaktadır. Bu yardımcı maddeler film kaplama maddeleri, boş kapsül maddeleri, renklendirici maddeler, aroma verici maddeler v.s. 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 mi? (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 24 | Kılavuz ekli listede yer alan yardımcı maddeler yazılacaktır. |  |
| Soru 25 | Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğine göre, düzenlenecek iç ambalajlardan birer örneği dış ambalajla birlikte tarafınıza sunacak mıyız? Sunulacaksa eğer en az 7 puntoluk karakterle mi hazırlanması gerekmektedir? | 15.09.2017 |
| Cevap 25 | Eğer iç ambalaj yeni yönetmeliğe uygun değilse yeni yönetmelik doğrultusunda hazırlanmış iç ambalaj dış ambalajla birlikte sunulabilir. Min 7 punto ile hazırlanması gerekiyor. |  |
| Soru 26 | Lak tablet bir ürünüm var. XXX 160 mg Lak Tablet. Lak terimi kalabilir mi? | 15.09.2017 |
| Cevap 26 | Ürüne ait başvuru sırasında değerlendirilebilecektir. |  |
| Soru 27 | Tek etkin madde içeren bir şurubum var. Bu maddenin miktarını ürün isminde mg/ml olarak mı yazacağız? Yoksa mg/5ml mi? (Yani xxxx 120 mg/5 ml Şurup? xxx 24 mg/ml Şurup?) | 15.09.2017 |
| Cevap 27 | Etkin maddenin miktarı aşağıdakilerden biri ile ifade edilmelidir:  - Dozaj birimi başına  - Uygulama şekline göre belirli hacim başına  - Uygulama şekline göre belirli ağırlık başına |  |
| Soru 28 | “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği” kapsamında  25 Ağustos 2017 tarihli toplantıda prospektüslü ürünlerin prospektüsünün sunulmasının istenmediği ve kuruma son sunulan KT üzerinde ambalaj yönetmeliği değişikliklerin yapılarak bu KT’nin sunulması gerektiği belirtildi. Ambalaj yönetmeliği kapsamında yapılacak başvuru sırasında, KT onayı sonrasında bu şekliyle piyasaya verileceği taahhüt edilecektir.  İşbu mailimiz ile, prospektüslü ürünlerin ambalajları ile ilgili sormak istiyoruz. Bu ürünlerin henüz KT’si olmadığı için, ambalaj üzerine “ilave bilgi için kullanma talimatına bakınız.” gibi ifadeler eklenemeyecek ve yönetmelik gereği ambalajda isim değişikliği yapılırsa prospektüs ile uyumsuz olacaktır. Bu durumda nasıl ilerlenmesi talep edilmektedir? Ambalaj yönetmeliği revizyonlarını içerecek şekilde KT uyumlu ambalaj hazırlanması ve KT onayı sonrası bu şekliyle piyasaya verileceği mi taahhüt edilmelidir?  Beklenen durum bu ise; prospektüslü ürünler için mevcut prospektüs ve ambalajda değişiklik yapılmayacak ve sunulmayacak, KT onayı sonrası uygulanacak olan KT ve ambalaj sunulacaktır. Bu şekilde ilerlememiz uygun mudur? | 15.09.2017 |
| Cevap 28 | Uygun değildir. |  |
| Soru 29 | Yönetmeliğin 5. maddesi d bendi uyarınca “Uygulama yöntemi ve gerekirse uygulama yolu ambalajda belirtilmelidir” denmektedir. Bu konuda da Avrupa farmakopesi standart terimlerinin kullanılması önerilmektedir. Bu takdirde çiğneme tabletleri için ağızdan çiğneyerek alınır, yutulması gereken tabletler için ağızdan yutularak alınır, süspansiyonlar için ağızdan yutularak alınır ifadelerinin yazılması uygun mudur ve aynı ifadelerin kullanma talimatında da aynı şekilde kullanılması uygun olacak mıdır? | 15.09.2017 |
| Cevap 29 | Uygulama yolu, beşeri tıbbi ürünün vücuda alındığı veya vücutla temas ettiği yoldur. Uygulama yolu için Avrupa Farmakopesi Standard Terimler Listesi kullanılmalıdır. |  |
| Soru 30 | 25.08.2017 Tarihinde düzenlenen “BTU Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve Klavuzları Çalıştayı”nda Kurum Yetkilileri tarafından gerçekleştirilen sunumlarda yer alan; Beşeri Tıbbi Ürün Yönetmeliği 5inci maddesinin birinci fıkrasının a bendinde tanımlanan isminin tamamının Braille ile sığdırılamadığı durumlarda, kısaltılmış Braille alfabesi veya bazı tanımlanmış kısaltmaların kullanılması önerilmiştir.    Kısaltılmış Braille alfabesinin kullanılmasının mümkün olmadığı durumlarda, tanımlanmış kısaltmaların temin edilebileceği kaynağa NASIL ulaşabiliriz? | 15.09.2017 |
| Cevap 30 | Kılavuz güncellenmiştir. Hala sorun yaşanıyorsa örnekler için kurumumuzdan görüş alınabilir.  GÜNCEL CEVAP: Harf kombinasyonlu kısaltılmış Braille alfabesi sistemi, küçük hacimli (10 mL’lik hacme kadar) ambalajların haricinde, kullanılmamalıdır. Küçük hacimli ambalajlarda (10 mL’ye kadar) ve beşeri tıbbi ürünün ismi ve yitiliğinin tamamının sığdırılamadığı daha büyük hacimli ambalajlarda, Braille alfabesiyle bilgi sunmanın alternatif yolları düşünülebilir; örneğin, kısaltılmış Braille sisteminin veya bazı tanımlanmış kısaltmaların kullanılması söz konusu olabilir. Eğer bir kısaltma yapılıyor ise başvuruda kısaltmada kullanılan harfler için normal Latin Alfabesi olarak da ayrıntılı bilgi verilerek kısaltma için onay talep edilmelidir. Bu noktada başvurular vaka bazında değerlendirilecektir. | 01.10.2018 |
| Soru 31 | Ürün ambalajlarında ve kullanma talimatlarında ürün isimlerinin Avrupa Farmakopesi Standart Terimler listesine göre düzenlenmesi gerektiği belirtilmişti. Kullanıma hazır enjektör formunun ilgili listede karşılığı olmadığından bu formdaki ürün isimlerinin değiştirilmesi gerektiği belirtilmişti.Kullanıma hazır enjektör formundaki ürünlerin isimleri sadece “Enjektör” olarak mı değiştirilsin? Yoksa “Kullanıma hazır şırınga” olarak mı yazılsın? | 15.09.2017 |
| Cevap 32 | Avrupa standart terimler sözlüğünde yer aldığı şekliyle yer alacak. |  |
| Soru 33 | Güncellenen ambalaj yönetmeliği ve ilgili kılavuzları doğrultusunda Ruhsatı askıya alınan ama ruhsat iptali yapılmayan ürünler için de artwork çalışmalarını 30 Eylül’ e kadar sunulması gerekmekte midir? | 15.09.2017 |
| Cevap 33 | Evet |  |
| Soru 34 | Yeni ambalaj yönetmeliği kapsamında hazırlanan ürünün yeni kesilen comarketing ruhsatında adı “XXX 50 mg/ 2 ml İ.M./ İ.V. Ampul” dür. Yeni ambalajlarda adının “XXX 50 mg/ 2 ml İ.M./ İ.V. Enjeksiyon ve İnfüzyon İçin Çözelti” şeklinde yazılması uygun mudur? Devamına Ampul de ekleyebilir miyiz? | 15.09.2017 |
| Cevap 34 | İstenirse eklenebilir. |  |
| Soru 35 | Yönetmeliğin Geçici Madde 1’ine göre ruhsatlandırma sürecindeki ilaçların ambalaj ve kullanma talimatlarının en geç 30/09/2017 tarihine kadar sunulması gerektiği bildirilmektedir.    25.08.2017 tarihinde yapılan duyuruda okunabilirlik testi için ruhsatlandırma sürecindeki ürünler için satış izni başvurusundan önce sunulmalıdır denilmektedir.    Ruhsatlandırma sürecindeki ilaçlar için yapılacak başvurular için son tarih yine en geç 30/09/2017 midir? Ve bu ürünlerin başvuruları Ruhsatlandırma Birimine hangi doküman başlığı altından yapılacaktır? | 15.09.2017 |
| Cevap 35 | Ambalaj için başvuru 30/09/2017 ye kadar yapılacaktır. Başvuru için “eksik evrak başvurusu” doküman tipi seçilerek ruhsatlandırma birimine başvuru yapılacaktır. |  |
| Soru 36 | 25.08.2017 tarihli toplantıda, yeni yönetmeliğe göre düzenlenen ürün ambalajlarında ve kullanma talimatlarında ürün isimlerinin Avrupa Farmakopesi Standart Terimler listesine göre düzenlenmesi gerektiği belirtilmişti. Ampul formunun ilgili listede karşılığı olmadığından bu formdaki ürün adlarının çözelti olarak düzenlenmesi gerektiği belirtilmişti.  Buna istinaden;  1)      Avrupa Farmakopesi Standart Terimler Listesi olarak ekteki liste mi baz alınacaktır?  2)      Eğer ekteki liste baz alınacaksa bu listede ampul ifadesi yer almaktadır. Yine de çözelti olarak değiştirilmesi gerekli midir? | 15.09.2017 |
| Cevap 36 | Ampul bir farmasötik form olmadığından ampul içeriği çözelti ise isimde çözelti yer almalıdır. |  |
| Soru 37 | Parenteral vb ürün gruplarında ürün isimlerine etkin madde miktarının ml başına miktarı belirtilerek yazılması gerektiği belirtilmişti, sunumlarda örnek olarak iki etkin maddeli bir ürün için DENEME 5 mg/1 ml+10 mg/1 ml …. Çözelti gibi bir isme uygunluk verildiği belirtilmişti.  Örneğin bizim iki etkin maddeli parenteral bir ürünümüzün mevcut ismi XX Enjektabl Süspansiyon İçeren Ampul iken, yeni düzenlemeye göre ürün adının XX 5 mg/1 ml + 2 mg/1 ml Enjektabl Süspansiyon İçeren Çözelti olarak değiştirilmesi mi gereklidir? | 15.09.2017 |
| Cevap 37 | Önerilen isim uygundur. |  |
| Soru 38 | 25.08.2017 tarihinde gerçekleştirilen toplantıda iç ambajajda yer alması gereken bilgiler için ‘Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.,Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz uyarıları, Karekod bilgisi ,Barkod , reçeteye tabi olup olmadığına dair ibaresi dışında dış ambalajda yer alan tüm bilgilerin eklenmesi talep edilmiştir. Formül, ruhsat sahibinin ismi ve adresi, ruhsat no gibi bilgilerin de eklenmesi gerekiyor mu? Örneğin; 14 ml hacmindeki parenteral ürünlerde iç etikete bu bilgilerin sığdırılması mümkün görünmüyor | 15.09.2017 |
| Cevap 38 | İlave edilecektir. Yönetmeliğin 5 inci ve 9 uncu maddelerinin birinci fıkralarında ambalaj bilgileri yönünden belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajlara ilişkin kriterler 10 mL veya daha küçük hacimli kaplar için geçerlidir. |  |
| Soru 39 | Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu tarafından hazırlanan ekli sunum sayfa 14’ünde belirtilen talebe göre Yüksek Riskli İlaçların ambalajlarında ‘yüksek riskli ilaç’ ibaresini olması talep edilmektedir.  Beşeri Tıbbi Ürünlerin ambalajları hakkında yürürlüğe giren yönetmelikte ise bu konu “Yüksek riskli beşeri tıbbi ürünlerin iç/dış ambalajlarına bu ürünlerin yüksek riskli olduğunu belirtir işaretleme yapılabilir.” şeklinde belirtilmektedir.  Bu kapsamda Yüksek Riskli İlaç kapsamına giren ürünler için Türkiye Kamu Hastaneleri’nden gelen talep konusunda yorumunuz nasıl olacaktır, eğer ‘yüksek riskli ilaç’ ibaresi olması gerekiyorsa ambalajda yer alacak bu uyarı sadece ihale ürünleri için mi geçerli olacaktır? | 15.09.2017 |
| Cevap 39 | Yüksek riskli beşeri tıbbi ürünlerin dış ambalajlarına bu ürünlerin yüksek riskli olduğunu belirtir işaretleme yapılabilir. |  |
| Soru 40 | 25 Nisan 2017 tarihinde yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği” kapsamında ürünlerimiz için yapacağımız ambalaj ve KT güncelleme başvurumuz için EBS sisteminde aşağıda görüldüğü üzere iki sekme açılmıştır.  Bir ürüne ait iç dış ambalaj başvurusu “İç-dış ambalajda değişiklik başvurusu (yönetmelik değişikliğine bağlı)” sekmesinden başvurulurken, aynı ürüne ait KT “Yönetmelik değişikliğine bağlı KT değişiklik taahhütü başvurusu” sekmesinden mi başvurulacaktır? Bir ürüne ait iki başvuru mu yapılacaktır? | 15.09.2017 |
| Cevap 40 | KT başvuruları toplu yapılabilmekte olup ambalaj başvuruları tek tek ürün bazında yapılacaktır. |  |
| Soru 41 | Yönetmelik ve kılavuz değişikliğine bağlı yapılacak olan ambalaj ve KT değişikliği başvuruları için EBS siteminde Ruhsatlı İlaçlar Birimi altında 2 tane başvuru doküman tipi açıldığı görülmüştür. Ancak genel olarak, ilgili değişiklikler hem ambalaj hem de KT’de paralel değişikler olacağından, aynı ürün için iki ayrı üst yazı hazırlığı ve evrak girişi yoğunluğuna sebep olacak olup, aynı zamanda Sayın Bakanlığınızın da değerlendirme sürecinin de paralel olabilmesi açısından ambalaj ve KT değişiklerinin tek başvuru üzerinden yapılması MÜMKÜN MÜ? | 15.09.2017 |
| Cevap 41 | KT başvuruları toplu yapılabilmekte olup ambalaj başvuruları tek tek ürün bazında yapılacaktır. |  |
| Soru 42 | Dış ambalaja yazılması gereken “Ruhsat numarası” bilgisine (hem ruhsat tarihi hem de ruhsat numarası bilgisini içerecektir) ait başlık kılavuzda belirtildiği gibi “Ruhsat numarası” şeklinde mi “Ruhsat tarihi/numarası” şeklinde mi yazılmalıdır? | 15.09.2017 |
| Cevap 42 | Kılavuzda yer aldığı şekilde “Ruhsat no” veya “Ruhsat numarası” şeklinde ifade edilmelidir. |  |
| Soru 43 | Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve ilgili Kılavuzu uyarınca 30.09.2017 tarihine kadar Sayın Kurumunuza yapılacak başvuru için çalışmalarımızı sürdürmekteyiz.   Firmamız, Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş. olarak hastaların evlerinde diyaliz tedavisi için gereksinim duyduğu ve beşeri tıbbi ürün kapsamında bulunan periton diyaliz solüsyonlarının ithalatını ve hastaya erişimini sağlamaktayız. Görme engelli kişilere yönelik ise ürünlerimizin ambalajları üzerinde hali hazırda Braille alfabesi kullanılmaktadır.   Ekte bilgilerinize arz ettiğimiz dış ambalajın sayfalarında görüleceği üzere, yurtdışından orjinal ambalajı ile gelen ürün üzerinde yer alan etikette birden fazla ülkenin etiket bilgisi ve ilgili ülkelerdeki her görme engelli hastanın anlayacağı şekilde Braille alfabesi "Beşeri tıbbi ürünün ismi ve yitiliği"ni içerecek şekilde konumlandırılmıştır.   Kılavuzun 1.5 maddesinde Braille alfabesiyle yazılması talep olunan "farmasötik şekli (Periton Diyaliz Solüsyonu)" diğer ülkelerdeki görme engelli hastalar tarafından anlaşılamayacaktır ve kafa karışıklığına sebep olacaktır.   Braille alfabesi ile ilgili hali hazırdaki uygulamamıza (beşeri tıbbi ürünün ismi ve yitiliği) devam olunması konusunda DEĞERLENDİRİNİX | 15.09.2017 |
| Cevap 43 | Kılavuz bu konuda güncellenmiştir. |  |
| Soru 44 | 25 Ağustos 2017 tarihinde gerçekleştirilen ambalaj yönetmeliği ve kılavuzu istişare toplantısında ara ürünlerin ambalajlarına yeni yönetmelik ve kılavuz gerekliliklerinin uygulanmayacağı dile getirilmiştir. Bu doğrultuda tarafımızca, ara ürün statüsünde bulunan ürünlerimiz için yeni yönetmelik ve kılavuz gekeliliklerinin ürünlerimizin geleneksel bitkisel tıbbi ürün ruhsatının düzenlenmesi sırasında uygulanacaktır.    Piyasada bulunan ara ürünlerimizin ambalajlarında yeni yönetmelik ve kılavuz gereklilikleri bulunmamaktadır. UYGUNDUNLUĞU HAKKINDAKİ GÖRÜŞLERİNİZ NEDİR? | 15.09.2017 |
| Cevap 44 | Reçeteli/reçetesiz beşeri tıbbi ürün olarak değerlendirilen tüm ürünler bu yönetmelik kapsamında değerlendirilecektir. |  |
| Soru 45 | Yeni yayımlanan Yönetmelik ve Kılavuzlar doğrultusunda Dropolev Şurup adlı ürünümüz için “İç-dış ambalajda değişiklik başvurusu (Yönetmelik Değişikliğine Bağlı)’’ yapıldığında ödeme referans numarası içermeyen ücretli bir başvurudur uyarısı çıkıyor. (Ekte ekran görüntüsü yer almaktadır).  Başvurunun ücretsiz olacağı bildirilmiş olup, para yatırıldığında evrak girişi geçerli olacak uyarısı gereği başvurumuzun değerlendirmeye alınıp alınamayacağını bilemediğimiz için konuyu bilgilerinize sunarız. | 15.09.2017 |
| Cevap 45 | Yönetmelik Değişikliğine Bağlı KT Değişikliği Taahhütlü başvuruları ücretli değildir. Bilgi sistemlerine ilişkin sorular bu doküman kapsamında değildir. |  |
| Soru 46 | Aşağıda belirtmiş olduğumuz “Yönetmelik Değişikliğine Bağlı KT Değişikliği Taahhütlü başvuruları için “İlgili giden evrak numarası” kaldırılmış olup, başvuruyu yaptığımızda referans numarası içermeyen ücretli bir başvurudur uyarısı çıkıyor. (Ekte ekran görüntüsü yer almaktadır)  Başvurunun ücretsiz olacağı bildirilmiş olup, para yatırıldığında evrak girişi geçerli olacak uyarısı gereği başvurumuzun değerlendirmeye alınıp alınamayacağını bilemediğimiz için konuyu bilgilerinize sunarız.. | 15.09.2017 |
| Cevap 46 | Yönetmelik Değişikliğine Bağlı KT Değişikliği Taahhütlü başvuruları ücretli değildir. Bilgi sistemlerine ilişkin sorular bu doküman kapsamında değildir. |  |
| Soru 47 | 7 punto uygulamasının dış ambalajda hangi alanlarda olması gerekmektedir? | 15.09.2017 |
| Cevap 47 | Tüm alanlarda uygulanacaktır. Çok istisnai durumlarda, ürünün çok kritik olması, çok fazla uyarı vs. bilgi içermesi ve bunların sığmaması durumunda uyarılar dışında formül gibi alanlarda Kurum tarafından uygun görülmesi halinde küçültme yapılabilir. |  |
| Soru 48 | Küçük ambalaj boyutlarında da 7 punto zorunlu mu? Özellikle bu ambalajlarda yer alması gereken bilgilerin elzem olanları netleştirilebilirse, yazı boyutunun okunabilirliği açısından avantaj sağlanacaktır. Özellikle küçük ambalajlı ürünlerde (yalnızca 10 mL’den küçük ambalajlı olanlar dışında da) ör: şurup etiketi, sprey etiketi vb. durumlarda dış ambalajda yazan bazı bilgilerin etiketlerden çıkartılması mümkün müdür? Yönetmelik Md 6-2. Fıkrası (b) bendi kapsamında değerlendirilebilir mi? | 15.09.2017 |
| Cevap 48 | Değerlendirilemez. |  |
| Soru 49 | Yeni kılavuzda 3.1. bölümünde “Tek doz parenteral ürünler için, etkin maddenin/maddelerin miktarı mL ve toplam hacim başına belirtilmelidir.” ifadesi ile 3.3. bölümünde”Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına X mg etkin madde elde edilir.” ifadeleri yer almaktadır. Mevcut ambalajlarda ml başına değil, doz başına etkin madde miktarlarının verilmesi nedeniyle bu ifadelerin ayrıca eklenmesinin kafa karışıklığına neden olmayacak mıdır? | 15.09.2017 |
| Cevap 49 | Uygun değildir. Kılavuzda yer aldığı şekilde belirtilmesi gerekmektedir |  |
| Soru 50 | Yönetmeliğin “Geçiş hükmü” başlıklı Geçici 1. Maddesinin; 1. fıkrasında, “(1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce ruhsat veya izin müracaatı yapılmış veya ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş mevcut beşeri tıbbi ürünlerin ambalajları ve kullanma talimatları en geç 30/9/2017 tarihine kadar bu Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde Kuruma sunulur.” İfadesşnde esas alınacak olan nedir? | 15.09.2017 |
| Cevap 50 | Geçici madde uyarınca onay tarihi değil üretim tarihi esastır. |  |
| Soru 51 | Madde 1.5. Kabartma (Braille) Baskı Kılavuzda herhangi bir alfabe refere edilmemektedir. Braille alfabesi ç, ş, ğ gibi Türkçe harflerin ve Litre, miligram, mikrogram, mililitre gibi ölçü birimlerinin Braille alfabesi ile Türkçe’de nasıl kodlanacağı, refere edilen web adresinde yer almamaktadır. Kılavuza göre talep ürün ismi (ticari isim/ yitilik/farmasotik form) kabartma yazı ile her ambalaja sığdırılması mümkün olmamaktadır.  Braille alfabesi ile yazılacak olan yazının büyüklüğüne dair bilgi verilmesi gereklidir. Kişinin algılayabilmesi için noktaların birbirinden ne kadar uzak olması gerektiği kılavuzda açıkça belirtilmelidir. Kılavuzun bu kısmı ile ilgili bir revizyon planlanmakta mıdır? | 15.09.2017 |
| Cevap 51 | Kılavuzda marburg medium işaret grubu tavsiye edilmiştir. Türkçe karakter konusunda ilgili sivil toplum kuruluşları (örn: altı nokta körler derneği) ile görüşülerek öneri alınabilir. |  |
| Soru 52 | Braille alfabesi marka+doz şeklinde mi olacak? | 15.09.2017 |
| Cevap 52 | Evet. Kılavuz bu şekilde güncellenecektir. |  |
| Soru 53 | Eğer her farmasötik formdaki ürünün ambalajında uygulama yöntemi yer alması gerekmekte ise, Sağlık Bakanlığı tarafından her bir form için uygulama yolu için yazılması gereken ifadeler net olarak belirtilmeli, listelenmelidir. Böyle bir liste yayımlanacak mıdır? | 15.09.2017 |
| Cevap 53 | Avrupa Farmakopesi Standart Terimler sözlüğü kullanılacaktır. |  |
| Soru 54 | Yüksek riskli ilaçlarda işaretleme ile ilgili kurallar ve/veya ifadeler kılavuz ve/veya yönetmelikte açıkça belirtilmelidir. Kılavuz ve/veya Yönetmelikte bir revizyon planlanmakta mıdır? | 15.09.2017 |
| Cevap 54 | Kamu hastaneleri kurumu talebiyle eklenen bu tanıma ilişkin çerçeve ilgili kurum tarafından çizilecektir. |  |
| Soru 55 | Sitostatik ürünler için dış ve iç ambalaj ile kullanma talimatına kayıt konulmayacak mıdır? Apirojen teriminin kullanılmasının gerekli olup olmadığı konusunda değerlendirme yapılacak mıdır? Terimin kullanımı gerekiyorsa gerekçelerin açıkça belirtilmesini talep etmekteyiz. | 15.09.2017 |
| Cevap 55 | Sitostatik ifadesi, yönetmeliğin 5. maddesinin g bendince eklenebilir. |  |
| Soru 56 | Parenteral Kullanım İçin Konsantreler- Bazı ürünler hem olduğu şekilde konsantre olarak, hem de dilüe edilerek kullanılır. Sağlık Bakanlığı’nın ürünleri nasıl kategorize ettiği önemlidir. Dilüe edilmeden kullanımı yasak olan ürünler bu gruba girmeli. Sağlık Bakanlığı ürünleri kategorize ettiği bir liste yayınlayacak mı? | 15.09.2017 |
| Cevap 56 | Hayır. Ürünün nasıl kullanılması ve kullanılmaması gerektiği KÜB ve KT’de belirtilir. Ambalaj uyarıları bu doğrultuda yapılmalıdır. |  |
| Soru 57 | Sadece kaşık içeren ürünlerde dahi dış ambalajda kaşık içerdiği bilgisinin yer alması gerekmekte midir? Ürünün içerdiği ölçü kabı ne olursa olsun standart olarak “ölçü kabı içerir” ifadesinin mi kullanılması gerekmektedir? | 15.09.2017 |
| Cevap 57 | Ölçü kabı içerir ifadesi yer alacaktır. |  |
| Soru 58 | Çözelti, krem, jel vs. gibi primer ambalaj ile bulaş halinde olan ürünlerde primer ambalajda geri dönüşüm işareti olacak mı? | 15.09.2017 |
| Cevap 58 | Dış ambalajı bulunan ürünlerde dış ambalajda geri dönüşüm işareti bulunmalıdır. Dış ambalajı bulunmayan ürün olması durumunda dış ambalajdaki tüm bilgiler iç ambalajda yer almalıdır. |  |
| Soru 59 | Yönetmelik kapsamında, “Ana tedavi grubu” iç ve dış ambalajda bulunması gereken bilgiler arasında yer almamaktadır. Bu nedenle beşeri tıbbi ürünün ana tedavi grubunun iç ve dış ambalajda yazılması uygun değil midir? | 15.09.2017 |
| Cevap 59 | Mevcut uygulamada herhangi bir değişiklik öngörülmemektedir. |  |
| Soru 60 | Araç sürme ve makine kullanımına ilişkin mevcut Kurumumuz tarafından onaylı ambalajlarda farklı ifadeler yer almaktadır(örnek için bkz.). Bu ifadelerden hangileri için sembol (uyarı üçgeni) kullanılması gerektiğinin netleştirilmesi gerekmektedir: «X kullanan hastaların uyanık kalmalarını gerektiren faaliyetler sırasında dikkatli olmaları gerekmektedir.» «Y uyuşukluğa neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.» «X uykulu hissetmenize neden olabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken veya dikkat gerektiren diğer işleri yaparken dikkatli olunuz.» «Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez. Ancak X bazı hastalarda baş dönmesi veya uyku hali yapabilir. X kullanırken, uyanık kalmanızı gerektiren işler yaparken dikkatli olmalısınız.» İlgili sembolün dış ambalajlara eklenirken farklı boyutlarda eklenebilir mi? | 15.09.2017 |
| Cevap 60 | Araç ve makine kullanımına etkisi olan tüm ürünlerde bu işaret kullanılacaktır. İşaretin kullanımında uygun olmayan örneklere rastlanması halinde sabit bir tasarım sektörle paylaşılacaktır. |  |
| Soru 61 | Uygulama yolu kutuda yan yüzde yeterli midir? Ana yüzde yer alacak ise iki yüzde de yazılmalı mıdır? | 15.09.2017 |
| Cevap 61 | Tek yüze yazılması yeterlidir. |  |
| Soru 62 | Uygulama yolu için kullanıcının daha iyi anlayabilmesi için Türkçe ifadeler mi kullanılmalı? Örneğin; “Oral yolla kullanılır.” ifadesi yerine “Ağızdan alınır.” gibi? Topikal ürünler için “Haricen kullanılır.” ifadesi yeterli olur mu? | 15.09.2017 |
| Cevap 62 | Evet, belirtilen örnekler uygundur. |  |
| Soru 63 | Aerosol ürünlerde dış ambalajda verilmesi gerekli bilgilerin daha net ifade edilmesi önerilmektedir. | 15.09.2017 |
| Cevap 63 | Yönetmeliğin 5. maddesi ve kılavuzun ambalaj bilgilerinde yer alan «yardımcı maddeler» başlığı altında açıklanmıştır. |  |
| Soru 64 | Ambalaj tasarımlarının sunumunda piyasadaki diğer ürünler ile benzemediğinin taahhütünün verilmesi uygulanabilir olmaması ve nesnel verilere dayanmaması sebebi ile taahhüt verilmemesi önerilmektedir. Uygun mudur? | 15.09.2017 |
| Cevap 64 | Uygun değildir. Maximum derecede farklılık sağlanmaya çalışılmalıdır. |  |
| Soru 65 | Bütün formlar için dış ambalajda uygulama yönteminin belirtilmesinin gerekip gerekmediğinin belirtilmesi ve eğer belirtilmesi gerekiyorsa bütün formlar için bir standart getirilmesi önerilmektedir. | 15.09.2017 |
| Cevap 65 | Yönetmeliğin 5. maddesi d bendi uyarınca uygulama yöntemi ve gerekirse uygulama yolu ambalajda belirtilmelidir. Avrupa farmakopesi standart terimler kullanılacaktır. |  |
| Soru 66 | Kılavuz ekli listede yer alan yardımcı maddeler dışında başka bir yardımcı madde veya içeriğinin dış ambalajda yer alması gerekmekte midir? | 15.09.2017 |
| Cevap 66 | Hayır. |  |
| Soru 67 | Ürünün ruhsata esas isminin kılavuza uygun olmadığı durumlarda, kılavuza uygun isme göre mi başvuru yapılacak? Ruhsata esas isim için ayrıca güncelleme başvurusu mu yapılacak? | 15.09.2017 |
| Cevap 67 | Beşeri tıbbi ürünün ismi için, Bakanlığın referans almamızı istediği Avrupa Farmakopesi standart terimler listesi “ampul”, “kullanıma hazır enjektör” ve “draje” ifalerini içermemektedir. Bu durumda ürün isimlerinde köklü değişiklikler yapılması gerekli olacaktır. Farmasötik formu “ampul”, “kullanıma hazır enjektör” ve “draje” olan ürünlerin isimlerinin değişmesi gerekecektir.  Ampul bir farmasötik form olmadığından ampul içeriği çözelti ise isimde çözelti yer almalıdır.  Draje için standart terimler sözlüğünde kaplı tablet formu seçilebilir.  Genel olarak Avrupa farmakopesi standart terimler sözlüğü kullanılmalıdır. |  |
| Soru 68 | Ürün ambalajlarının büyüklükleri farmasotik form, ambalaj hattının teknik özellikleri vb. sebeplerle küçük veya büyük ebatlarda olabilmektedir. Yönetmelik ve kılavuzlarca zorunlu olarak eklenmesi ifade edilen gerekliliklerin (örn. araç sembolü, kabartma yazı, ürün isminin yitilik içermesi, açıldıktan sonra saklama koşulu vb) hepsi ambalajlara sığamayacaktır  Örnek\_1: Uygulama yolu ürün adında mevcut olduğundan özellikle ampul/flakon gibi minik etiketlerde yer sıkıntısı nedeniyle tekrar yazılmamasını öneriyoruz  Örnek\_2: Ürün ambalaj bilgilerinde yerin sınırlı olması (özellikle küçük ambalajlar için) nedeniyle halihazırda KT’lerdeki uygulama ile uyumlu olacak şekilde; opadry kaplama dahil dış ambalajda sadece uyarı gerektiren yardımcı maddenin yazılmasını talep etmekteyiz.  Örnek\_3: Rekonstitüye stabilitesini belirten ifadeler iç ambalaja sığmamaktadır. | 15.09.2017 |
| Cevap 68 | I ; 10 mlden küçük ambalajlarda istisna söz konusudur. Bu tip ambalajlarda tüm bilgilerin yer alması zorunlu değildir. Bu husus yönetmelikte belirtilmiştir.  II ; Mevcut uygulamadan farklı bir hüküm getirilmemiştir. Örn. Opadry bileşimindeki uyarı gerektiren maddeler halihazırda ambalajda belirtilmelidir.  III ; Küçük iç ambalajlarda rekonstitüye stabilitesini belirten ifadeler yer almamaktadır. |  |
| Soru 69 | Flakon ve kalem ürünlerde iç ambalaj etiket üzerinde punto büyüklüğü ile ilgili bir sınırlama var mıdır? Özellikle yardımcı maddelerin etikete eklenmesi zorunlu ise alan olarak sığması mümkün olmayacaktır. | 15.09.2017 |
| Cevap 69 | Küçük ambalajlar için istisna mevcuttur |  |
| Soru 70 | İki veya daha fazla etkin madde içeren ve hacim belirtilmesi gereken (şurup, enjeksiyonluk çözelti vb) ürünlerde etkin madde miktarının nasıl belirtileceği anlaşılamamaktadır. Örnek: X adlı enjeksiyonluk çözelti içeren ürün her 1 ml’sinde 5 mg A etken maddesini ve 10 mg B etken maddesini içermektedir. Kılavuz doğrultusunda bu ürünün isminin; “AIFD 5 mg / 10 mg / 1 ml kullanıma hazır enjektör “olarak değiştirilmesi gerekmektedir. Ürün isminde etkin madde miktarları arasında pek çok kez «/» ibaresinin yer alması (“1 ml” nin “/” ile belirtilmesi) karışıklığa sebep olacaktır. Bu tip ürünler için ürün ismine yitilik eklenmesi karışıklığa neden olabilir. Bu noktada nasıl ilerlenmelidir? Standart bir ifade belirlenebilir mi? | 15.09.2017 |
| Cevap 70 | -Deneme 5 mg / 1 ml + 10 mg/1 ml kullanıma hazır enjektör -  olacak şekilde onay verdiğimiz bir ürün bulunmaktadır. Bu şekilde yapılabilir. Başka bir örnek sunulursa Kurumumuzca değerlendirilecektir. |  |
| Soru 71 | Kılavuzun 9. maddesinde, üretim yeri adresinde ilçenin de yazması isteniyor. Ancak bazı üretim yeri adresinde sadece il/ülke olarak yazılabilmektedir | 15.09.2017 |
| Cevap 71 | Semte tekabül eden bir bölge adının belirtilmesi gerekmektedir. |  |
| Soru 72 | Devir süreci devam eden, ancak ambalajı henüz onaylanmamış ürünlerin süreci nasıl yönetilecektir? Bu ürünler için yönetmelik doğrultusunda yapılacak düzeltmelerle ilgili olarak, ruhsat devri 30 Eylül 2017 kadar tamamlanmadığı takdirde, ürün devri gerçekleştikten sonra yapılabilir mi? Bu konuda yazılı bir bilgilendirme yapmamız gerekli mi? | 15.09.2017 |
| Cevap 72 | Bu ürünler ruhsatlı oldukları için yönetmeliğin geçici 1. maddesinin , 2 ve 3. bentler doğrultusunda işlem yapılacaktır. |  |
| Soru 73 | Yeni ambalaj yönetmeliği satış izni aşamasında olan yeni ürünlerin satış izni onaylarını etkileyecek mi? Ambalaj tasarımı ruhsatla onaylanmış olduğu için satış izni numunesi bu onaya göre hazırlanıyor. Geçiçi Madde 1 doğrultusunda uyum taahhüdüne dayanarak satış izninin onaylanmasını öneriyoruz. | 15.09.2017 |
| Cevap 73 | Bu ürünler ruhsatlı oldukları için yönetmeliğin geçici 1. maddesinin , 2 ve 3. bentler doğrultusunda işlem yapılacaktır |  |
| Soru 74 | Yüksek riskli ilaçlar listesi ne zaman yayınlanacak? Kamu Hastaneleri Kurumu tarafından yönetilecek ihalelere dahil olacak ürünlerde bahsi geçen konuya esas değişiklikler uygulanacağından hali hazırda piyasaya sunduğumuz ürünlerin ambalajları esasen değişmeyecektir. Bu durumda Yönetmeliğin Geçici Madde 1 ile uyumsuzluk yaşanacaktır. Listenin resmi olarak bir an önce yayınlanmasını talep ediyoruz. | 15.09.2017 |
| Cevap 74 | Kamu hastaneleri kurumu talebiyle eklenen bu tanıma ilişkin çerçeve ilgili kurum tarafından çizilecektir. |  |
| Soru 75 | Yurtdışında orijinal ambalajı ile gelen ürünlerde Braille nereye yazılacak? | 15.09.2017 |
| Cevap 75 | Orijinal ambalajdaki Braille alfabesi ile yazılmış bilgiler ile karışmasını engelleyecek şekilde tasarlanmalıdır |  |
| Soru 76 | Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş. olarak, İlaç dış ambalajlarında (kutularında )yer alan ürün adlarına Braille alfabesi çalışmalarını yapmaktayız.  Kutuların küçük olması sebebiyle ürün isimlerinin ruhsata esas olarak tamamı Braille alfabesi kullanılarak kutu üzerine yazılamamaktadır.  Konuyla ilgili altı nokta körler derneği ile de görüşülmüş olup uygun bir cevap alınamamıştır. Konuyla ilgili ne yapılabilir? | 29.09.2017 |
| Cevap 76 | Kılavuz güncellenmiştir. ilacın sadece ticari ismi ve yitilik şeklinde yazılabilmektedir. |  |
| Soru 77 | Yardımcı maddeler hakkında dış ambalajda ve KT’de sadece ekli listede geçen yardımcı maddelerin yazılacağı belirtilmektedir. Bu durumda, 20. Sayfada  renklendiriciler, aromatik maddeler, tatlandırıcılar vb. yardımcı madde olarak  belirtilenler ekli listede yoksa ayrıca belirtilmeyecektir. Sadece hayvansal kaynak gerektiren yardımcı maddelerin aşağıdaki şekilde yazılması uygun mudur?  Formülü: Her bir kapsül, etkin madde olarak ……, yardımcı madde olarak jelatin (ilave bilgi için kullanma talimatına bakınız) içerir.    -Ayrıca, 21. Sayfada prejelatinize nişasta belirtilmelidir, denmektedir. Bu durumda, ekli listede yer almıyorsa, prejelatinize nişasta da dış ambalajda belirtilmeyecek midir? | 29.09.2017 |
| Cevap 77 | Kılavuzda sadece ekli listede yer alan ve uygulama yolu veya miktarı dolayısıyla uyarı gerektiren yardımcı maddeler dış ambalajda belirtilecektir. |  |
| Soru 78 | İthal ruhsatına sahip olduğumuz ve ekte onaylı KUB-KT bilgileri yer alan aşağıdaki ürünlerimiz; etki bakımından sitotoksik etkili ancak immunsupresif etkinlikleri nedeniyle kullanılmaktadır. İç-dış ambalajda 14.07.2017 Ambalaj ve Kullaanma Talimatı Klavuzu gereğince; sitotoksik ifadesinin eklenip/eklenmemesi hususunda bizleri yönlendirmelerinizi rica ederiz. | 29.09.2017 |
| Cevap 78 | KÜB/Kt metninde “sitotoksik” ifadesi yer alıyorsa ambalajda da yer alması gerekmektedir. |  |
| Soru 79 | Kurumunuzdan Ara ürün belgesine sahip olduğumuz, başvurusu devam eden henüz ruhsatı kesilmeyen ürünümüz için bu yönetmeliğe göre başvurmamız gerekmediğini öğrenmiştik en son yapılan toplantıda ancak 15.09.2017 tarihli soru cevap bölümünde reçeteli, reçetesiz, tüm beşeri tıbbi ürünler için 30.09.2017 tarihine kadar başvuru yapılacağı yazılmış.    Başvuru yapacak mıyız, yapacak isek ruhsat tarihi/numarası bölümüne izin tarihi/numarası mı yazacağız ? | 29.09.2017 |
| Cevap 79 | Başvuru yapılmasına gerek yoktur.  GÜNCEL CEVAP: Ara ürün izin belgesine sahip olan veya ara ürün izin belgesine yönelik işlemleri devam ederken ruhsat başvurusunda bulunulan ve reçetesiz beşeri tıbbi ürün kapsamında değerlendirilmesi devam eden ürünlerin; işlemlerinin devam ettirilmesi için 04.05.2018 tarih ve E.83817 sayılı Makam Oluru ve ilgili duyuruda belirtildiği üzere bu ürünler için ruhsatlandırma süreci devam etmektedir ve izin sahiplerinden CTD formatında dosya talep edilmiştir. Bu doğrultuda ambalaj ve KT açısından da ilgili yönetmelik hükümleri uygulanacaktır. | 01.10.2018 |
| Soru 80 | *Tanıtım numunesi kutuları da ürünün orijinal kutusu gibi bu yönetmelik ve kılavuza göre uygun hale getirilip 30.09.2017 tarihine kadar onayınıza sunulacak mı?* | 29.09.2017 |
| Cevap 80 | Başvuru yapılmasına gerek yoktur. |  |
| Soru 81 | Orofen Cold Flu 200 mg/30 mg Film tablet” adlı imal ruhsatlı ürünümüzün içeriğinde yer alan yardımcı maddelerden sadece kılavuz ekinde yer alan yardımcı maddeler mi dış ambalaja yazılacak?  Bu listede yer almayan hiçbir yardımcı madde yazılmayacak mı?  Yeni ruhsatlı bu üründe kutuda kroskarmelloz sodyum yazmaktadır bu maddeyi kutudan çıkartılması mı gerekiyor çünkü kılavuz ekindeki listede bulunmamakta? | 29.09.2017 |
| Cevap 81 | Kılavuzda sadece ekli listede yer alan ve uygulama yolu veya miktarı dolayısıyla uyarı gerektiren yardımcı maddeler dış ambalajda belirtilecektir. |  |
| Soru 82 | Araç ve makine kullanımı ile ilgili olarak; “Klinik çalışmalara göre, DENEME araç ve makine kullanma becerisi üzerinde hiçbir etkiye sahip değildir veya ihmal edilebilir bir etkiye sahiptir.” Bu durumda araç sembolünü eklemeli miyiz?  · Yardımcı maddeler hakkında sadece ekli listede geçen yardımcı maddeler yazılacak diye belirttiniz soru-cevap bölümünde dış ambalajda ve KT’de. Bu durumda, 20. Sayfada renklendiriciler, aromatik maddeler, tatlandırıcılar vb. yardımcı madde olarak belirtilenler ekli listede yoksa ayrıca belirtilmeyecek. Sadece hayvansal kaynak gerektiren yardımcı madde örn: jelatin belirtilecek dış ambalajda o zaman. Örnek olarak,  Bir kapsül ürünümüz hayvansal kaynak olarak jelatin içeriyor ve boyar madde olarak titanyum dioksit, indigo karmin lake.  Dış ambalajda aşağıdaki bölümü şu şekilde mi yazacağız.  Formülü: Her bir kapsül, etkin madde olarak ……, yardımcı madde olarak jelatin (ilave bilgi için kullanma talimatına bakınız) içerir.    KT’ye jelatin (sığır jelatini) şeklinde yazacağız, KÜB’e de 6.1 bölümüne jelatin (sığır jelatini) şeklinde belirteceğiz değil mi? | 29.09.2017 |
| Cevap 82 | Uyarı üçgeni konulmasına gerek yoktur. Hayvansal kaynak ktde belirtilmelidir. Kılavuzda sadece ekli listede yer alan ve uygulama yolu veya miktarı dolayısıyla uyarı gerektiren yardımcı maddeler dış ambalajda belirtilecektir. |  |
| Soru 83 | Ambalaj/KT yönetmeliği hakkında: Kılavuzda; Etkin madde aşağıdakilerden biri ile ifade edilebilir deniyor:  - Dozaj birimi başına  - Uygulama şekline göre belirli hacim başına  - Uygulama şekline göre belirli ağırlık başına    Yapılan toplantı sunumunda;  - Tek doz parenteral ürün için e.m. miktarı ml veya toplan hacim başına  - Çoklu doz ve büyük hacimli parenteral ürünlerde uygun olana göre ml, 100 ml, 1000 ml vb. başına belirtilmeli    deniyor. Bu durumda ürünün kendi hacmi başına her ürün ambalajında ayrı olarak mı belirtilmeli, (örn; 150 ml ambalaj formunda ürün için 150 ml’de …… x içerir veya 250 ml ambalaj için 250 ml’de ….x içerir) ,ya da halihazırda ambalajlarımızın tamamında kullandığımız şekli ile tüm ambalaj formlarında belirtilen “100 ml’de ….. x içerir” uygun mudur? Değiştirmek gerekecek mi? | 29.09.2017 |
| Cevap 83 | Tek doz parenteral ürünler için, etkin maddenin/maddelerin miktarı mL ve toplam hacim başına belirtilmelidir.  Çoklu doz ve büyük hacimli parenteral ürünler için etkin maddenin/maddelerin miktarı uygun olana göre mL, 100 mL, 1000 mL v.b. başına belirtilmelidir. |  |
| Soru 84 | Serum ürünlerimizin dışında şeffaf bir koruyucu ambalaj bulunmakta olup, fiyat küpürü, barkod bu ambalaja etiket ile entegre edilmektedir. Ambalajın gerekliliğini kapsayan bilgiler torba üzerine (primer) basılmaktadır. Kılavuz uyarınca primer torbaya basılmış bilgilerin ikinci şeffaf ambalaja basılması gerekecek mi? Koruyucu dış ambalaja bunun uygulanması zor olacağı için mevcut şekilde kabul görmesi mümkün müdür? Dış ambalajda olma zorunluğu bulunuyor ise etiket olarak yapılabilir mi? | 29.09.2017 |
| Cevap 84 | Gerekli değildir. |  |
| Soru 85 | Yeni Ambalaj Yönetmeliği gereğince Ruhsatlı İlaçlar Birimi’ne yapılacak olan başvurular ile ilgili olarak; ürünlerimize ait ambalaj çalışmalarına yeni yönetmeliğin gerektirdiği düzenlemeler ile birlikte kurumsal tasarım çalışması uygulanmıştır. Revize edilen ambalaj çalışmalarının elektronik sisteme başvurularını gerçekleştirirken “Ruhsatlı İlaçlar Birimi”nden döküman tipi olarak “İç-dış ambalajda değişiklik başvurusu (yönetmelik değişikliğine bağlı olarak)” başvuru tipi mi seçilmelidir? Yoksa “İç-dış ambalajda yapılacak dizayn değişiklikleri başvurusu” başvuru tipinden başvuru yapıp sonrasında bu başvuruyu ilgi tutup “İç-dış ambalajda değişiklik başvurusu (yönetmelik değişikliğine bağlı olarak)” başvuru tipini seçerek 2. bir başvuru mu yapılmalıdır? | 29.09.2017 |
| Cevap 85 | Dizayn değişikliği söz konusu ise “İç-dış ambalajda yapılacak dizayn değişiklikleri başvurusu” doküman tipi seçilerek başvuru yapılmalıdır. |  |
| Soru 86 | Yönetmelik gereğince dış ambalaja aşağıdaki şekilde etkin madde içeren ürünümüz için yitilik eklenmesi zorunluluğu doğrultusunda;    Vitamin B1:25 mg  Vitamin B2: 10mg  Vitamin B6: 10 mg  Vitamin B12: 30 mcg  Folik asit: 1.5 mg  Nikotinamid: 100mg  Kalsiyum pantotenat: 0.15 mg  Vitamin C: 100 mg    Şeklinde 8 adet etkin madde içeren ürünümüz için ürün ismi X 25 mg /10 mg /10 mg /30 mcg/1.5 mg/100 mg/0.15 mg/100 mg Film Tablet    Şeklinde düzenlenmesi çok uzun olacağından yitiliğin yazılmamasını öneriyoruz.    Kabul edilir mi? | 29.09.2017 |
| Cevap 86 | Yitilik 3 etkin maddeye kadar yazılmaktadır. |  |
| Soru 87 | Ruhsatına sahip olduğumuz Radyofarmasötik hazırlama kitlerinin (örneğin Brain Spect Radyofarmasötik hazırlama kiti) yitilikleri vial başına etkin madde olarak tanımlanabilmekte, ancak güncel Ambalajlama kılavuzunda yitiliğin doz başına ,ağırlık başına veya ml başına olması gerektiği belirtilmektedir.    Radyofarmasötik hazırlama kiti olan ürünlerimiz multi dozdur. Yine bu ürünler Teknesyum 99m isimli Radyofarmasötik ajan ile işaretlenerek kullanılabilmektedirler ve bu ajanın işaretleme esnasındaki hacmi sabit değildir. Dolayısı ile bir hasta dozu için gereken hacim ve buna bağlı olarak kit içeriğindeki etkin madde miktarı bilinememektedir. Hasta uygulamasında esas olan işaretleme sonrası radyoaktif ajan miktarıdır. Hasta dozajlaması, radyoaktiviteye göre, hasta yaşı ve kilosuna göre hekim tarafından yapılmaktadır.    Tüm bu bilgiler ışığında, yitilik olarak, vial başına etkin madde miktarını verebilmekteyiz. Bu durum ürün ismi tanımlamasında uygunsuzluk teşkil eder mi? | 29.09.2017 |
| Cevap 87 | Uygunsuzluk teşkil etmeyecektir. |  |
| Soru 88 | Güncel ambalaj ve KT kılavuzunun 12.1.6 nolu maddesi ile ilgili olarak;    “Çözücü SKT’sinin önce, ürün SKT’sinin sonra olması durumunda; kutu üzerine SKT’si daha önce olan çözücü SKT’sinin yazılabilip yazılamayacağı” hususunu değerlendirmelerinize sunar, konu ile ilgili tarafımıza bilgi verilmesi için yardımlarınızı rica ederim. | 29.09.2017 |
| Cevap 88 | Bir flakon ve bir çözücü ampulden oluşan ürünlerde çözücünün son kullanma tarihi flakonun son kullanma tarihi ile aynı veya daha ileri bir tarihli olmalıdır. Dış ambalaja her durumda flakonun son kullanma tarihi yazılır. |  |
| Soru 89 | “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ve Kılavuzlar” doğrultusunda Kurumunuza yapacağımız iç-dış ambalaj başvurularımızı toplu halde gerçekleştirebilir miyiz acaba. | 29.09.2017 |
| Cevap 89 | İç-dış ambalaj başvuruları ayrı ayrı yapılacak. |  |
| Soru 90 | Ambalaj atık yönetmeliğine istinaden, dış ambalajlarımızda  işareti yer almaktadır ve bu geri dönüşüm işaretinin yeterli olduğunu anlıyoruz. İlgili yönetmelik ekte yer almaktadır.    Piyasada yer alan bazı ürünlerde  geri dönüşüm işaretlerinin bir arada kullanıldığını gördük.      Ambalajlara, sadece   işaretinin konulması uygun mudur acaba. Bu konuda geri dönüşünüzü rica ederiz, teşekkürler.      Yönetmelikte yer alan bölüm aşağıda yer almaktadır.   ?? | 29.09.2017 |
| Cevap 90 | Numara sembol içinde yer alıyorsa tek bir işaret yeterlidir. |  |
| Soru 91 | “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz” ile sıkça sorulan sorular ve cevaplara göre, ürünün ruhsata esas isminin kılavuza uygun olmadığı durumlarda, kılavuza uygun isme göre başvuru yapılması istenmiştir. Fakat bu durumda, SGK’ya da başvuru yapılarak ismin değiştirilmesi gerekmektedir. SGK da bunun için ismin değiştirildiği ruhsatı isteyecek, bu da komplikasyonlara neden olacaktır. Bu durumda ne yapmamız gerekiyor? | 29.09.2017 |
| Cevap 91 | Mevzuat gerekliliklerine uyulması gerekmektedir. Şerh veya sertifika revizyonu için Ruhsatlı İlaçlar Birimine başvuru yapılabilir. |  |
| SORU 92 | Ürünlerimizin bazılarının iç ve dış ambalajlarında, üretimin son aşamasında Son Kullanma tarihi ve Parti no bilgisi basılırken “. veya / “ işareti makine kaynaklı uygulanamıyor. Boşluk bırakılıyor olması yeterli midir? Bu konu ile ilgili görüşlerinizi, saygılarımızla arz ederiz. | 13.10.2017 |
| CEVAP 92 | Uygundur. |  |
| SORU 93 | Ambalaj üzerinde yazılması istenen mmol bilgisiyle ilgili olarak; molekül üzerinden mi hesaplama yapılacak yoksa iyon bazlı hesaplama mı yapılacaktır ?  Örneğin laktatlı ringer ürünü içerisinde 0,60 g sodyum klorür, 0,030 g potasyum klorür, 0,020 g kalsiyum klorür dihidrat ve 0,62 g %50 sodyum laktat bulunmaktadır.  Bu ürün için XX mmol/L sodyum klorür olarak belirtmemiz yeterli midir ? Moleküller iyonlaştığı için toplam iyon hesabından mı yapılması gerekiyor ?  Ek olarak mmol hesabı sonrasında, primer ambalaj üzerinden mEq/L bilgisi çıkarılacak mıdır ?” | 13.10.2017 |
| CEVAP 93 | Ambalaj üzerine yazılacak mmol/L hesabı referans kitaplardaki formüle göre yapılmalıdır. Mevcut yönetmeliğe göre parenteral çözeltilerdeki madde miktarları mmol/L cinsinden verilmelidir. Bu nedenle mEq/L bilgisi primer ambalajdan çıkarılmalıdır. |  |
| SORU 94 | Ruhsat başvurusunda bulunacağımız ürünümüzün bitmiş ürün ismi “X 300 mg/3 ml çözelti içeren ampul” şeklinde belirlenmiştir. Güncel “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz” uyarınca;  “Beşeri tıbbi ürünün ismi, yitiliği, gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisi ve farmasötik şekli içermelidir” açıklamasına uymaktadır.  Uygulama yolunun parenteral, inhalasyon, intratrakeal yolları ile olması nedeniyle “ X 300 mg/3 ml enjeksiyonluk çözelti içeren ampul” şeklinde yazılamamaktadır. Belirlenen ismin “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz” doğrultusunda uygunluğu hakkında onayınız/yorumunuzu rica ederiz. Ruhsata esas dökümanların doğru şekilde tedarik edilebilmesi ve ruhsat sürecinde konu ile ilgili gecikme yaşanmaması için değerlendirmeleriniz önem arz etmektedir. | 27.10.2017 |
| CEVAP 94 | Ürün isminin “X 300 mg/3 ml Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul” olarak kalması uygundur. |  |
| SORU 95 | Blister ambalajda yazı boyutunun en az 7 punto olması ile ilgili olarak; 14.07.2017 tarihli Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği kılavuzlarında yer alan 1.3. Blisterli Ambalaj Sunumları başlığı altında ‘Blisterli ambalaj sunumlarında blister cebinden son doz çıkarılana kadar ayrıntıların kullanıcı tarafından görünebilir olması önemlidir. Genelde bütün bilgileri her blister cebinde uygulamak mümkün olmayacağı için bunlar ambalajın farklı yerlerinde sık sık yer almalıdır.’ifadesi ve ‘blister folyoları yeterince büyük bir yazı tipi kullanılarak bilgilerin okunabilirliğini sağlayacak şekilde basılmalıdır.’ ifadeleri göz önüne alınarak ürün isminin sıkça yer alabilmesi için 7 punto olarak zorunlu tutulmaması, mümkün olan en büyük puntolar ile yazılmasının kabul edilmesi konusunda yorumlarınızı rica ederiz. | 10.11.2017 |
| CEVAP 95 | Kılavuzu uygun şekilde 7 punto olacak şekilde yazılması gerekmektedir. |  |
| SORU 96 | Ürünümüzün dış ambalajında yer alan yardımcı maddeler ‘***Titanyum dioksit, Sarı demir oksit***.’ olup, tarafınızca koşullu onaylanan aw çalışmalarında bu maddelerle ilişkili bir ifade belirtilmemiştir.  Bu maddelerin yayınlanmış olan güncel kılavuzda yer almamasından ve firmamızın diğer ürünlerinde Kurum tarafından belirtilen ***‘kılavuzda yer almayan maddelerin dış ambalajdan çıkartılması’*** ifadesine istinaden; konu ürünümüz için bu maddeleri dış art-work çalışmasından kaldırabilir miyiz yada sizin tarafınızdan bir başka koşul yazısı tarafımıza iletilecek midir? | 10.11.2017 |
| CEVAP 96 | Kılavuzda yer almayan yardımcı maddeleri aw ten çıkartınız. Bunun için tekrar onay yazısı beklemenize gerek yoktur. |  |
| SORU 97 | Firmamız ürünlerine ait yönetmelik kapsamında değişiklikleri içeren KT başvurularının hiç birine henüz cevap alamadık. Özellikle Biyoteknolojik olan ve hayvansal kaynak içeren ürünlerimiz için uygulamaya geçişte onay beklememiz gerekiyor mu? | 24.11.2017 |
| CEVAP 97 | KTler için bir onay verilmediği başvuru sahiplerine sadece kayıtlarımıza alındığına dair bildirim yapıldığı için sorumluluk başvuru sahibine ait olmak üzere beklemenize gerek yoktur. |  |
| SORU 98 | Yeni ambalaj yönetmeliği kapsamında parenteral serum ürünlerimizde apirojen ifadesinin ambalajda yer almasıyla ilgili olarak;  Bir üründe pirojeniteye her seride mi bakılmalı, yoksa en küçük veya en büyük hacimde bakılması uygun olur mu?  Bir üründe her form için ayrı ayrı pirojenite testi yapmak gerekir mi? | 24.11.2017 |
| CEVAP 98 | BET testinin yerine pirojenite testi yapıldığında Apirojen ifadesi kabul edilmektedir. BET testi bitmiş ürün spesifikasyonlarında yer alan bir testtir. Bu testin yerine pirojenite yapıldığında ürüne apirojen yazılması kabul edilmektedir. Böyle bir yöntem değişikliği söz konusu olursa varyasyon kılavuzunun ilgili maddesi uyarınca değişiklik başvurusu yapılması gerekmektedir. |  |
| SORU 99 | Parenteral serum ürünlerinde şahit numune konusunda farmakope en az 2 analitik kontrole yetecek kadar ayrılması gerekiyor demektedir. Büyük hacimli parenteral ürün ürettiğimizden, bazı serilerde  Depo konusunda sıkıntı yaşama söz konusudur. Bazı serilerde alt seriler de bulunmaktadır bu alt serilerde de yine en az 2 analitik kontrole yetecek kadar numune ayrılması gerekir mi? Ayrıca mikrobijoloji için de numune ayrılmalı mıdır? | 24.11.2017 |
| CEVAP 99 | Piyasa kontrole ilişkin bir konu olup, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına başvurulacaktır. |  |
| SORU 100 | Güncel ambalaj yönetmeliği kapsamında yapılan ambalaj revizyonu başvurularımız için alınan cevap yazılarındaki taleplere ilişkin olarak;    Bazı ürünlerin dış ambalajlarında etkin madde bilgisi yanında yer alan etkin madde miktarının kaldırılması talep edilmiş, ancak iç ambalaj için mevcut haliyle uygun bulunmuştur. İç ve dış ambalaj bilgilerinin uyumlu olması için, etkin madde ismi yanında yer alan etkin madde miktar bilgisinin iç ambalajdan da silinmesi gerektiği düşünülmektedir. Uygun mudur? | 08.12.2017 |
| CEVAP 100 | İç ambalajdan da çıkartılması uygundur. |  |
| SORU 101 | Ara üründen reçetesiz ürüne geçiş kapsamında yer alan bir ürünümüz için, henüz geçiş süreci tamamlanmamıştır. Bu nedenle pazardaki üründe ara ürün formatında hazırlanan Kullanım Kılavuzu yer almaktadır. Kurum’dan gelen yazıda, dış ambalajda “Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz” cümlesinin “Kullanmadan önce kullanım talimatını okuyunuz” olarak değiştirilmesi talep edilmiştir. Geçiş süreci tamamlanmadığı, dolayısıyla pazardaki ürün halen ara ürün statüsünde olduğu için söz konusu talebin ürünün beşeri tıbbi ürün statüsüne geçtikten sonra uygulanması gerektiği düşünülmektedir. Uygun mudur? | 08.12.2017 |
| CEVAP 101 | Uygundur. |  |
| SORU 102 | Bazı ürünlerimizin farklı dozlarına, farklı isim düzeltme talpleri gemiştir. Örneğin, **X 100 mg retard tablet** ve **X 200 mg retard tablet** isimli ürünlerimizden, biri için “**uzatılmış salımlı**” tablet, diğeri için “**değiştirilmiş salımlı”** tablet şeklinde isim düzeltmesi talep edilmiştir. Güncel onaylı bir standart terimler listesi olmadığından, referans bulunamamaktadır. Her iki doz ürünün uyumlu olması gerektiği düşünülmektedir, önerinizi rica ederiz | 08.12.2017 |
| CEVAP 102 | Retard tabletlerin “değiştirilmiş salımlı” olarak düzeltilmesi uygundur. Ürün isminde “retard” kelimesinin yer alması uygun değildir. |  |
| SORU 103 | Ambalaj dizaynlarını çalışırken Kutu üzerinde ürün adı yazarken yitilik bilgisi bir alt satıra yazılabilir mi ? Örneğin  "Aaaa Bbbb Cccc  100 mg Kapsül" yerine  "Aaaa Bbbb Cccc                              100 mg kapsül " Şeklinde olabilir mi ?  Kılavuzda ve sıkça sorulan sorularda buna ilişkin bir netlik Yok. | 08.12.2017 |
| CEVAP 103 | Eğer ismin görünüşü, aynı görüş alanına entegre olmuş bir kısım ise bu bilgi metnin farklı satırlarında veya farklı punto büyüklüklerinde sunulabilir. | 08.12.2017 |
| SORU 104 | Yitilik yazarken virgül veya nokta yazılabilir . Örneğin 0,125 mg ve 0.125 mg olabilir . Ama bazı yazılarda "," talep edilmiş bazısında ise "." Talep edilmiş . Virgül mü nokta mı kullanalım ? | 08.12.2017 |
| CEVAP 104 | Kolaylıkla silinebilir olmalarından dolayı ondalık noktaların (veya virgülün) kullanımından kaçınılmalıdır. | 08.12.2017 |
| SORU 105 | Kılavuzun 1. bölümünün 3. maddesinde aşağıdaki ifadeler yer almaktadır:  Bileşik veya türevi formunda sunulan bir etkin maddenin (örneğin, tuzu veya esteri) tuzu veya esterinin miktarı eşdeğer olarak ifade edilmelidir.  **Örnek:** “60 mg toremifene eşdeğer 63,5 mg toremifen sitrat"  Ürünümüzün ambalajında etkin madde bilgisi, “4 mg Ondansetrona eşdeğer Ondansetron hidroklorür dihidrat” olarak yazmaktadır. Dolayısı ile kılavuza uygundur. Bu nedenle herhangi bir düzeltme gerekliliği olmadığını düşünüyoruz. Talebiniz anlaşılamamıştır. Konuya ilişkin geri dönüşünüzü rica ederiz. | 29.12.2017 |
| CEVAP 105 | Ürün isminin altında etkin madde/maddelerin yaygın ismi ya da istenirse tuzu veya esterinin ismi olacak şekilde belirtilebilir. Ancak formülde “60 mg toremifene eşdeğer 63,5 mg toremifen sitrat” bu şekilde belirtilmek zorundadır. | 29.12.2017 |
| SORU 106 | Yeni ambalaj yönetmeliği güncellemeleri kapsamında 7 punto uygulamasına geçişle ilgili olarak, tedarik sürekliliği nedeniyle iç ambalajı İngilizce olan ürünlerimizde de minimum 7 punto uygulaması zorunlu mudur? İngilizce iç ambalaja sahip ürünlerin iç ambalajları 7 punto uygulamasından muaf tutulabilir mi? | 29.12.2017 |
| CEVAP 106 | İngilizce orijinal iç ambalajda 7 punto zorunluğu yoktur. | 29.12.2017 |
| SORU 107 | Ambalaj KT yönetmeliği kılavuzda; tek doz parenteral ürünler için etkin madde/maddelerin miktarı ml ve toplam hacim başına belirtilmelidir “ şeklinde ifade edilmektedir    Örneğin;    3 ml’lik bir ampulde 3 mg xyz etkin maddesine eşdeğer 4 mg xyz hidroklorür tuzu içermesi durumda, formülün kılavuzda belirtildiği şekilde yazılması durumunda;  Formül :  “3 ml’lik bir ampul;  3 mg xyz etkin maddesine eşdeğer 4 mg xyz hidroklorür tuzu ve her 1 ml’de 1 mg xyz maddesi  içerir”    Şeklinde olmaktadır. Bu durum ise ciddi bir karışıklığa neden olacaktır    Konuya ilişkin toplantı notkarı ve sıkça sorulan sorularda alınan cevaplar kılavuz maddesine göre yukarıdaki şekilde yapılması gerektiğini belirtmektedir (83 ve 49 nolu sorular ve  cevapları)  Ancak bu durum hasta ve doktor uygulaması açısından karışıklığa neden olacaktır.  Değerlendirmenize sunarız. | 29.12.2017 |
| CEVAP 107 | Ürün isminin altında etkin madde/maddelerin yaygın ismi ya da istenirse tuzu veya esterinin ismi olacak şekilde belirtilebilir. Ancak formülde “60 mg toremifene eşdeğer 63,5 mg toremifen sitrat” bu şekilde belirtilmek zorundadır. | 29.12.2017 |
| SORU 108 | 30 Aralık 2017 tarihinden sonra yürürlükteki Yönetmeliğe uygun ambalaj ve KT ile üretime geçemeyecek olan firmaların, 2018 yılı Aralık ayı sonuna dek Kuruma bir taahhütname ile başvuruda bulunmaları talebi nedeni ile yapılacak başvurunun, **konu kapsamındaki ürünler için tekbir yazı ile mi yoksa ürün bazında ayrı ayrı yazı şeklinde mi başvurusunun yapılması talep ediliyor?** | 29.12.2017 |
| CEVAP 108 | Şayet gerekçeler aynı ise geçiş takvimini her ürün için ayrı ayrı belirterek (şayet farklı ise) tek bir ürün üzerinden tek başvuru yapılabilir. | 29.12.2017 |
| SORU 109 | Kutu ve etiket üzerinde yazan “Son Kullanma tarihi”nin    7 punto  olarak yazılması durumunda  **Son Kullanma Tarihi:** olarak sığmadığından **S.K.T** ya da **Son Kull. Tarihi:** şeklinde yazılması uygun mudur? | 29.12.2017 |
| CEVAP 109 | Uygundur. | 29.12.2017 |
| SORU 110 | Kılavuzun ilgili maddesinde de örnek olarak verildiği üzere ürünlerimiz için uygulama yöntemi olarak “**parenteral**” yerine “**enjeksiyon**” kullanmamız uygun mudur? | 29.12.2017 |
| CEVAP 110 | Uygun değilidir. | |
| SORU 111 | 1)      Bazı ürünlerimizin **sadece dış ambalajlarında ürün isminin altında yazan etkin madde bilgisinin yanında yer alan etkin madde miktarının çıkarılması talep edilmektedir.** İç ve dış ambalaj bilgilerinin uyumlu olması için, etkin madde ismi yanında yer alan etkin madde miktar bilgisinin iç ambalajdan da silinmesi gerektiği 08.12.2017 tarihinde yayınlanan sıkça sorulan sorularda (Soru-Cevap:100) belirtilmiştir.  **Ancak bazı ürünlerimiz için iç ve dış ambalajda etkin madde ismi yanında yer alan etkin madde miktar bilgisinin çıkarılması konusunda talep  alınmamıştır.** Bu konuda standardizasyonun sağlanması amacıyla, talep edilmemiş olsa bile çıkarmamız gerekmekte midir? | 29.12.2017 |
| CEVAP 111 | Mevcut kılavuz ve yönetmelik uyarınca çıkartılması (talep edilmemiş olsa dahi) uygundur. | 29.12.2017 |
| SORU 112 | İnhalasyon anesteziği olarak kullanılan ve bileşiminde %100 etkin madde içeren başka hiçbir eksipiyan içermeyen iki farklı ürün için, Kurum tarafından isim taleplerinin birbirinden farklı olarak alındığı gözlemlenmiştir.  Ürünlerden birisi için yazı ile ürün isminin “XXX % 100 Inhalasyon çözeltisi” olarak yazılması talep edilmiştir. Söz konusu ürün %100 etkin madde içermekte olup 250 ml’lik cam şişede yer almaktadır.  Bileşiminde % 100 etkin madde içeren 100 ml’lik bir başka ürün için ise isminin “YYY 100 ml Inhalasyon çözeltisi” diye değiştirilmesi talep edilmektedir. Aynı şekilde %100 etkin madde içeren iki farklı ürünün isim talepleri birbirinden farklı olduğu için; bu tarz % 100 etkin madde içeren ürünlerde ürün ismi “marka + yitilik + farmasötik form” şeklinde yazma zorunluluğundan dolayı; ürün ismini yazarken; “XXX %100 - 250 ml Inhalasyon Çözeltisi” ve “YYY % 100 - 100 ml Inhalasyon Çözeltisi” şeklinde yazmak doğru mudur? | 29.12.2017 |
| CEVAP 112 | Karışıklığın önlenmesi için öncelikli olarak … mg/100 ml veya … mg/200 ml deki etkin madde miktarının belirtilerek isimlendirilmesi uygun olacaktır. Eğer bu şekilde ürün ismi sağlanamıyorsa kurumumuza başvuru yapılarak, bu duruma özel olacak şekilde gerekli ayrımın sağlanabilmesi açısından bu şekilde uygulanabilir. | 29.12.2017 |
| SORU 113 | Hem infüzyon hem de i.v., i.m., s.c. enjeksiyon şeklinde kullanılan bir ürün için, aşağıdakilerden hangisi doğru bir isim yazım şekli olarak kabul edilmelidir?  “Xxx 10 mg/ml İnfüzyonluk Çözelti”  “Xxx 10 mg/ml Enjeksiyonluk Çözelti  “Xxx 10 mg/ml İnfüzyonluk ve Enjeksiyonluk Çözelti  “Xxx 10 mg/ml İnfüzyon ve Enjeksiyon için Çözelti | 29.12.2017 |
| CEVAP 113 | Ürün isminin bu şekilde yazılması uygundur.  “Xxx 10 mg/ml İnfüzyonluk/ Enjeksiyonluk Çözelti” | 29.12.2017 |
| SORU 114 | Hem infüzyon, hem intratrekeal ve hem de inhalasyon şeklinde kullanılan bir ürün için, aşağıdakilerden hangisi doğru bir isim yazım şekli olarak kabul edilmelidir?  YYY 10 mg/ml İnfüzyonluk Çözelti”  YYY 10 mg/ml Enjeksiyonluk Çözelti  YYY 10 mg/ml İnfüzyon, Itratrekeal, Inhalasyon ve Enjeksiyon için Çözelti | 29.12.2017 |
| CEVAP 114 | Ürün bazında tarafımıza başvuru yapılarak değerlendirilecektir. | 29.12.2017 |
| SORU 115 | Ürün adı “Xxx % 2 Ampul” olup, aynı etkin maddeyi % 2 yitilikte içeren 2 ml, 5 ml ve 10 ml’Lik farklı ruhsatlar söz konusudur.  Kılavuzda ürün adının isim + yitilik + farmasötik form şeklinde yazması talep ettiğinden dolayı, 3 farklı ruhsat tarih numarası olan % 2 yitilikteki 2 ml, 5 ml ve 10 ml’lik enjeksiyonluk çözelti farmasötik formundaki ürünlerin kutu üzerinde yazan isminin aynı yazılması gibi bir durum söz konusu olacaktır. Kutu üzerinde ticari takdim şekli başka bir alanda yazıyor olmasına rağmen, 3 farklı hacimdeki farklı ruhsatın isimlerinin kutu üzerinde aynı şekilde yazmasının sorun oluşturacağı değerlendirilmektedir.  Bu nedenle ürün isminin;  “Xxx % 2- 2 ml Enjeksiyonluk Çözelti”  “Xxx % 2- 5 ml Enjeksiyonluk Çözelti”  “Xxx % 2 - 10 ml Enjeksiyonluk Çözelti”  Yazılması uygun mudur? |  |
| CEVAP 115 | Karışıklığın önlenmesi için öncelikli olarak … mg/2 ml, … mg/5 ml ve … mg/10 ml deki etkin madde miktarının belirtilerek isimlendirilmesi uygun olacaktır. Eğer bu şekilde ürün ismi sağlanamıyorsa kurumumuza başvuru yapılarak, bu duruma özel olacak şekilde gerekli ayrımın sağlanabilmesi açısından bu şekilde uygulanabilir. |  |
| SORU 116 | Tüm tabletler ve şuruplar için uygulama yolu olarak “Ağızdan alınır” kelimesi ambalajlar üzerine ilave edilmiş ve TİTCK’dan alınan cevaplarda herhangi bir düzeltme vs. talep edilmemiştir. Bu durumda uygulama yöntemi belirtilmemiş olmaktadır. Sıkça sorulan sorularda yer alan 29 ve 62. sorularda bu konu tam olarak anlaşılmamaktadır. Avrupa Farmakopesi standart terimler sözlüğüne göre uygulama yolunun ilave edilmesi durumunda “ağızdan yutularak alınır” ifadesinin yazması gerektiği düşünülmektedir. Konunun netleştirilmesi uygun olacaktır. |  |
|  | Oral preparatlarda uygulama yöntemi şart değildir. Uygulama yolu ise mevcut yönetmeliğimiz uyarınca yazılabilmektedir. Ambalajlarda istendiği takdirde belirtilebilir. |  |
| SORU 117 | İç ambalajı blister formunda olan bazı ürünlerin blisterlerinde sadece ürün ismi yazmakta, etken madde adı yazmamaktadır ve çıkan Kurum yazılarında bu konuda bir talep alınmadığı gözlemlenmektedir. Bu durumda iç ambalaja etken madde adı eklenmeli midir? |  |
| CEVAP 117 | Ambalaj yönetmeliğinin 5 inci ve 9 uncu maddelerinde ambalaj bilgileri yönünden belirlenen hususları içeren dış ambalajı olan blister şeklindeki iç ambalajlarda asgari olarak;  1) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtildiği şekilde beşeri tıbbi ürünün isminin,  2) Ruhsat veya izin sahibinin isminin veya ambleminin veya logosunun  3) Karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde yazılmış son kullanma tarihinin,  4) Parti numarasının yazılması gerekmektedir. |  |
| SORU 118 | İsminde farmasötik form olarak “Ampul” geçen bazı ürünlerin eğer yitilik vs. gibi bir nedenle isim değişikliği talep edildi ise, ismin “Ampul” yerine “Enjeksiyonluk Çözelti” şeklinde düzeltilmesi talep edilmiş olmasına rağmen, isimde herhangi bir nedenle değişiklik talep edilmeyen ve benzer şekilde “Ampul” kelimesini içeren bazı ürünler için bu talepte bulunulmamıştır. Bu durumda isminde “Ampul “kelimesi geçen tüm ürünlerin isimlerinin “Enjeksiyonluk çözelti” şeklinde değiştirilmesi doğru mudur? |  |
| CEVAP 118 | Ürün bazında değerlendirilmesi gerekmektedir. |  |
| SORU 119 | Mevzuata göre ambalaj üzerinde uygulama yönteminin yazılması zorunludur ancak uygulama yolu gerekli ise yazılmalıdır. Bu durumda, ambalaj üzerinde sadece i.v. s.c. i.m. gibi uygulama yolu kayıtlı olan ürünlerin yanına Kurum yazısında talep edilmese bile uygulama yöntemi olan “enjeksiyon” kelimesi” yazılmalı mıdır? Ya da ambalaj üzerinde i.m., s.c. i.v gibi uygulama yolu yazılı olmasa bile “enjeksiyon” şeklinde uygulama yöntemi yazılmalı mıdır ? |  |
| CEVAP 119 | Uygulama yöntemi ve gerekli ise uygulama yolu belirtilir. |  |