**ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ ÖNERMEDE UYGULANACAK ESASLAR**

**VE DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR**

**1 – Değerlendirme ve Öneri Raporu**

İzin sahibi, aşağıdaki hususları dikkate alarak Ek-1’de bir örneği verilen Değerlendirme ve Öneri Raporu hazırlamalıdır.

1. **Ürünün iyi bilinen kullanıma dâhil edilmesinin gerekçesi**

Burada yapılacak değerlendirme, AB ülkelerinde ruhsatlı ürünlerin ürün özellikleri özetlerinden ve literatürlerden yararlanılmalı ve İmmünolojik Ürünler Dışındaki Veteriner Tıbbi Ürünlerin Başvuru Dosyası Kılavuzunda yer alan Özel Başvurular bölümünün “3. İyi bilinen kullanım” alt başlığına uygun olacak şekilde yapılmalıdır. Başvuru sahibi Ek-3’de ve Ek-4’de birer örneği sunulan sırasıyla Tablo 1 ve Tablo 2’de verilen ürün özellikleri özetlerine ve literatürlere sıra numarasıyla atıf yaparak değerlendirme yapmaya özen göstermelidir.

1. **Önerilen ürün özellikleri**

Ürün özellikleri özetinde olması gereken başlıklar Ek-2’de bildirilmiştir. Bu başlıklardan aşağıda bildirilenleri önerme sebepleriyle birlikte verilmelidir. Diğer maddeleri, ürünlere has özellikler olduğu için önermeye gerek yoktur.

Aşağıda yer alan öneri/ önermenin sebeplerinin izahında literatürlerden ve özellikle AB ülkelerinde ruhsatlı ürünlerin ürün özellikleri özetlerinden faydalanılmalıdır. Literatürlerin veya yurt dışında ruhsatlı ürünlerin ürün özellikleri özetleri arasındaki farklılıkların ve önerilen özelliklerin izahı bilimsel olarak yapılmalıdır.

|  |  |
| --- | --- |
| **KLİNİK ÖZELLİKLER** | |
| 1.Hedef Tür | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 2. Her bir hedef tür için kullanım alanı | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 3 .Kontrendikasyonlar | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 4.Her bir hedef tür için özel uyarılar | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar | |
| 5.i Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 5.ii Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 5. iii Diğer uyarılar | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 6.İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet) | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 7.Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 8.Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 9.Dozaj ve kullanım yolu | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 10.Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 11.Sıfır gün olanlar da dahil kalıntı arınma süreleri | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER** | |
| 1. Farmakodinamik özellikler | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 2 Farmakokinetik özellikler | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| **FARMASÖTİK ÖZELLİKLER** | |
| 1.Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ikişkin özel önlemler | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |

**2- Değerlendirmede dikkat edilecek hususlar**

* Yurt dışındaki ürünlerin ürün özellikleri özeti (kullanılacak ise) önerilen ürün özellikleri özetinde hedef türlerinin, uygulama yolunun ve aktif maddelerinin aynı olmasına dikkat edilmelidir. Ancak farmasötik şekilleri ve gerekçelendirilebildiği takdirde aktif madde miktarları farklı olabilir. Bu özellikleri aynı olmayan başvurular değerlendirilmeyecektir.
* Uygulama yolu ve aktif maddeleri veya bunların kombinasyon oranları aynı olsa dahi, yurt dışında izinli ürünlerin özellikleri arasında farklılıklar olabilmektedir. Bu nedenle pazarlama izni sahipleri, değerlendirmede bu hususa özel önem vermelidir. Diğer taraftan özellikle EMA raporları ile tabloda yer alan ürünlere ait özellikleri arasında da bir karşılaştırma yapılması faydalı olacaktır. Bunların yanında güncel bilimsel literatürlere de yer verilebilir.
* Ürünlerin farmakolojik dozu, ürün özellikleri özetinin bileşimi bölümünde yer alandan farklı şekilde verilebilmektedir. Bazı ürünlerde bileşim tuz olarak verilmekte iken farmakolojik doz baz miktar üzerinden verilmektedir. Dolayısıyla ürün özellikleri özeti, EMA raporları veya literatürlerde geçen farmakolojik dozların baz üzerinden mi yoksa tuz/ester vs. üzerinden mi verildiği hususuna özel önem verilmelidir.
* Gıda değeri olan hayvanlarla ilgili olarak izin verilen azami ilaç kalıntı miktarı ülkelere göre farklılık gösterebilmektedir. Bu sebeple özellikle AB mevzuatına tabii olmayan ülkelerin ruhsatlandırdığı ürünler örnek olarak gösterilirken mutlaka bu husus göz önünde bulundurulmalıdır. Bu sebeple Bakanlığa sunulacak ürün özetlerinin alındığı ülke mevzuatının, Türk Gıda Kodeksi Hayvansal Gıdalarda Bulunabilecek Farmakolojik Aktif Maddelerin Sınıflandırılması Ve Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliği ile uyumu mutlaka kontrol edilmeli ve bu uyum kanıtlanabilmelidir.
* Örnek olarak gösterilen yurt dışında izinli ürünlerin ürünlere has özellikleri (bitmiş ürün raf ömrü, açıldıktan/sulandırıldıktan/yeme veya suya katıldıktan sonraki raf ömürleri, ticari takdim şekilleri gibi) örnek teşkil etmez, gerekçe olarak gösterilemez.
* Karşılaştırmada kullanılacak yurt dışında izinli ürünler ile incelemeye esas ürünlerin yardımcı maddeleri arasındaki farklılıklara, bu maddelerin ürünlerin çözünürlüğü, emilimi, dağılımı, atılımı gibi özelliklerine muhtemel etkileri nedeniyle özel önem verilmelidir. Maddeler arasındaki farklılıklar sadece stabilite ve üretim metodundaki değişiklik gibi nedenlerle açıklanabilir olmalıdır. Örneğin ürünlerin uzun etkili olmasını sağlayan bir yardımcı maddeyi içeren ürün, bu maddeyi içermeyen bir ürün için örnek gösterilemez. Çünkü uzun etkili ürünün dozu, etki süresi, dozaj rejimi ve kalıntı arınma süresi, ürünün uzun etkili olmasını sağlayan yardımcı maddeyi içermeyen ürünlerden farklı olabilecektir. Bu tarz ürünler sadece ilgili aktif veya aktif kombinasyonlarının ilgili tür ve endikasyonda kullanımına ilişkin bir veri olarak sunulabilir.
* Karşılaştırmada kullanılacak yurt dışında izinli ürünlerin sadece ihraç amaçlı izin almış ürün olmamasına dikkat edilmelidir.

**3- Ürün özellikleri özeti örnekleri ve literatürler**

Örnek olarak verilen ürün özellikleri özetleri, Tablo-1’deki sırasına uygun olarak ve numara üzerine yazılarak Tablo-1’in ardından başvuruya eklenmelidir. Literatürler ise Tablo-2’deki sırasına uygun olarak ve numara üzerine yazılarak Tablo-2’in ardından başvuruya eklenmelidir.

**Ek-1**

**DEĞERLENDİRME VE ÖNERİ RAPORU**

**İncelemeye esas (iznine sahip olunan) ürünün;**

Farmasötik şekli:

Uygulama yolu:

Aktif madde miktarı: birim (ml/g/L/tablet vs.’de)

**a) Ürünün iyi bilinen kullanım olarak değerlendirmesi gerektiğinin gerekçesi:**

**b)- Önerilen ürün özellikleri özeti:**

|  |  |
| --- | --- |
| **KLİNİK ÖZELLİKLER** | |
| 1.Hedef Tür | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 2. Her bir hedef tür için kullanım alanı | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 3 .Kontrendikasyonlar | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 4.Her bir hedef tür için özel uyarılar | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar | |
| 5.i Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 5.ii Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 5. iii Diğer uyarılar | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 6.İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet) | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 7.Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 8.Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 9.Dozaj ve kullanım yolu | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 10.Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 11.Sıfır gün olanlar da dahil kalıntı arınma süreleri | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER** | |
| 1. Farmakodinamik özellikler | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| 2 Farmakokinetik özellikler | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |
| **FARMASÖTİK ÖZELLİKLER** | |
| 1.Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ikişkin özel önlemler | |
| a) Öneri: | b) Önermenin sebepleri: |

Ek-2

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ ÖRNEĞİ

1. ÜRÜNÜN İSMİ

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF KOMPOZİSYON

Aktif Madde:

Yardımcı Madde:

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

4.3 Kontrendikasyonlar

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar,

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

4.9 Dozaj ve kullanım yolu,

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

4.11 Sıfır gün olanlar da dahil kalıntı arınma süreleri

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

* 1. Farmakodinamik özellikler

5.2 Farmakokinetik özellikler

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

6.2 Geçimsizlikler

6.3 Raf ömrü

6.4. Muhafaza şartları

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ikişkin özel önlemler

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN VE ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENILEME TARİHİ

**Ek-3**

**Tablo-1: Örnek ürün özellikleri listesi**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Sıra no | Ürün ismi, farmasötik şekli | İzinli olduğu ülke/İzin tarihi | Aktif madde miktarı/birim\* | Yardımcı maddeler | Farmakolojik doz ve uygulama bilgileri (dozajlama rejimi) | Hedef tür | Endike olduğu durumlar/hastalıklar | Her bir tür için kalıntı arınma süresi | Ürünün kullanımı ile ilgili önemli hususlar\*\* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*Birden çok aktif içerenlerde her bir aktif için ayrı ayrı verilmelidir.

\*\*Gebelerde kullanım, bazı özel türlerde/dönemlerde kullanımı sınırlayan/engelleyen uyarılar, önemli kontrendikasyonlar, kullanıcı veya çevre sağlığı açısından önemli uyarılar gibi hususlar

\*\*\*İthal ürünlere ait ürün özellikleri özetleri tablodaki sıraya göre değerlendirmeye eklenmeli ve üzerleri numaralandırılmalıdır.

**Ek-4**

**Tablo-2:Kaynak listesi**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sıra No | Kaynağın/yayımın/literatürün | | |
| Adı | Yayımlandığı yer/internet adresi | Yayımlanma tarihi |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 7 |  |  |  |
| 8 |  |  |  |
| 9 |  |  |  |
| 10 |  |  |  |

Ürün özellikleri özeti ve kaynak listesi ayrı ayrı düzenlenmelidir.