İLAÇ RUHSATLANDIRMA FAALİYETLERİ VE GÜNCEL GELİŞMELER

Uzm. Ecz. Fikriye Handan ÖZTUNCA
İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı

Aralık 2023

Sunum Planı

1. Misyon-Vizyon
2. Temel Değerler
3. Organizasyon Şeması
4. Ruhsatlandırma Prosedürü
5. Uluslararası İşbirlikleri
6. Güncel Gelişmeler
7. Soru-Cevap

MİSYONUMUZ VE VİZYONUMUZ

MİSYONUMUZ

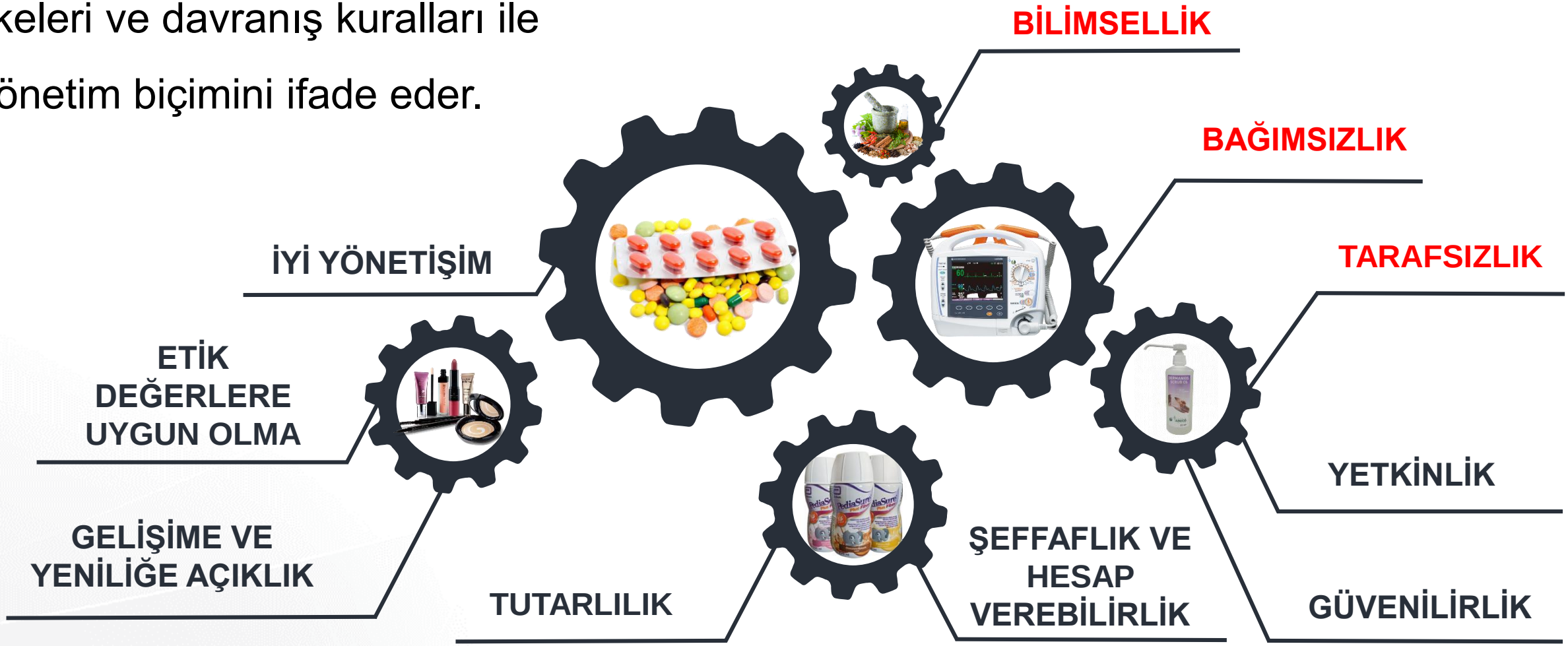
Beşeri tıbbi ürün, tıbbi cihaz, özel tıbbi amaçlı gıdalar, biyosidal ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici faaliyetlerle toplum sağlığını üst seviyede korumak.

VİZYONUMUZ

Kaliteli, etkili ve güvenli ürünlere erişimi sağlayarak insan sağlığına katkıda bulunan uluslararası öncü bir referans kurum olmak.

TEMEL DEĞERLER

Temel değerler kurumun kurumsal ilkeleri ve davranış kuralları ile yönetim biçimini ifade eder.



Ana Görevler

Beşeri Tıbbi Ürünler

Tıbbi Cihazlar

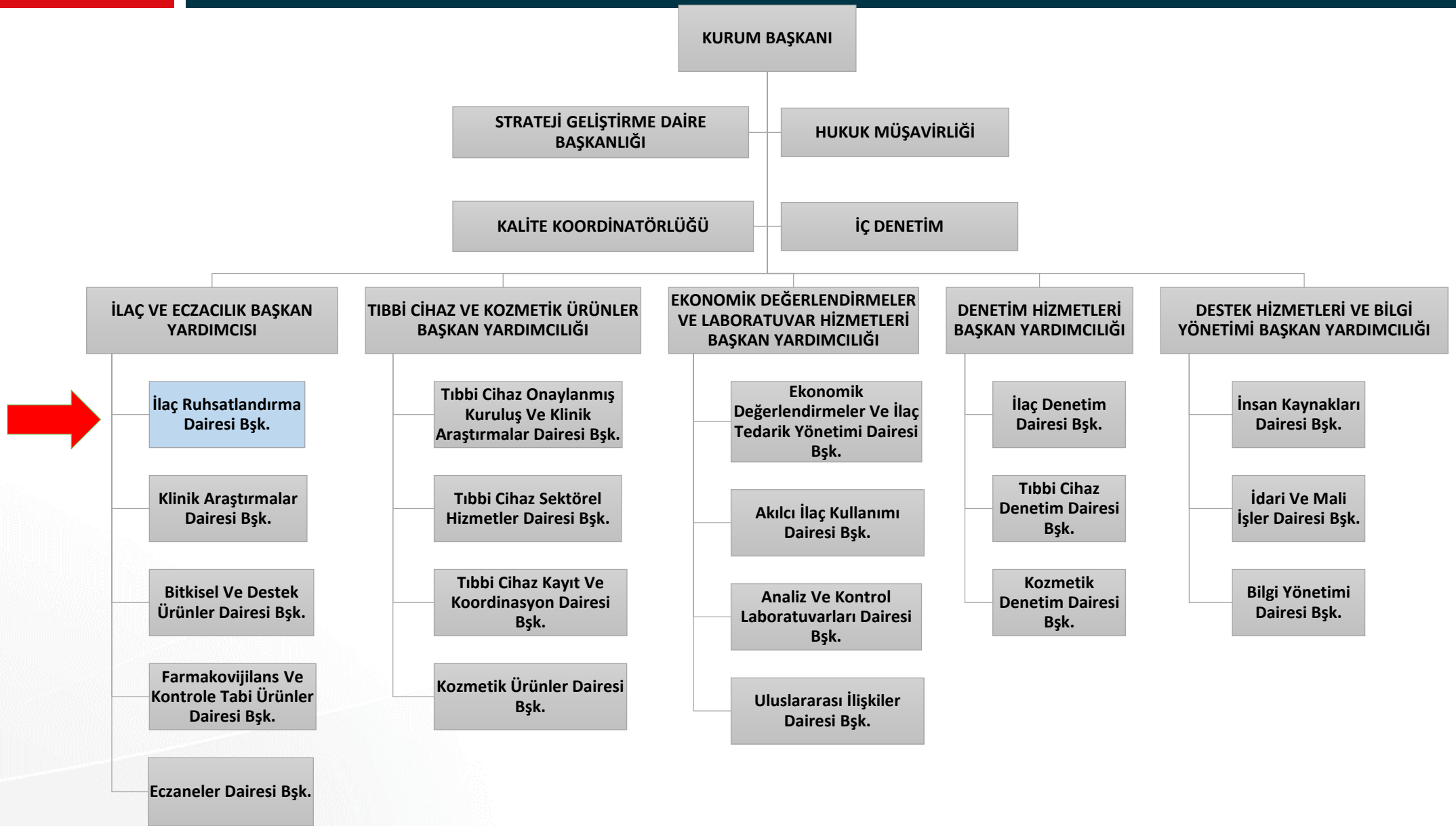
Kozmetik Ürünler

Düzenleyici, Denetleyici, Yönlendirici İcraatlar

Kalite, Etkililik, Güvenlilik

Topluma en yüksek standartlarla hizmet etmek

Organizasyon Şeması



İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Birimleri

İLAÇ RUHSATLANDIRMA DAİRESİ BAŞKANLIĞI

- ÖN İNCELEME BİRİMİ
- RUHSAT KONTROL BİRİMİ
- KLİNİK DEĞERLENDİRME BİRİMİ
- RUHSATLI İLAÇLAR BİRİMİ
- RUHSAT ÖNCESİ TEKNOLOJİK DEĞERLENDİRME BİRİMİ
- RUHSATLI İLAÇLAR TEKNOLOJİK DEĞERLENDİRME BİRİMİ
- BY/BE DEĞERLENDİRME BİRİMİ
- İLERİ TEDAVİ TIBBİ ÜRÜNLERİ BİRİMİ
- FARMAKOLOJİK DEĞERLENDİRME BİRİMİ
- ÖNCELİK DEĞERLENDİRME BİRİMİ
- BİYOLOJİK VE BİYOTEKNOLOJİK ÜRÜNLER BİRİMİ
- RUHSATLANDIRMA BİRİMİ
- KOORDİNASYON BİRİMİ
- DESTEK HİZMETLERİ BİRİMİ

İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Personeli

Daire Çalışanları ve Eğitim Durumları

137
Eczacı

5
Doktor

8
Biyolog

16
Diğer

Toplam ***166*** Personel

81
Yüksek Lisans

39
Doktora

Faaliyet Alanları

Ruhsat Başvurusu

CTD Ön Değerlendirme

Bilimsel Değerlendirme

Kalite	Etkililik	Güvenlilik

Ek Bilgi/Belge Talebi (Gerekli olduğu durumlarda)

İdari Değerlendirme

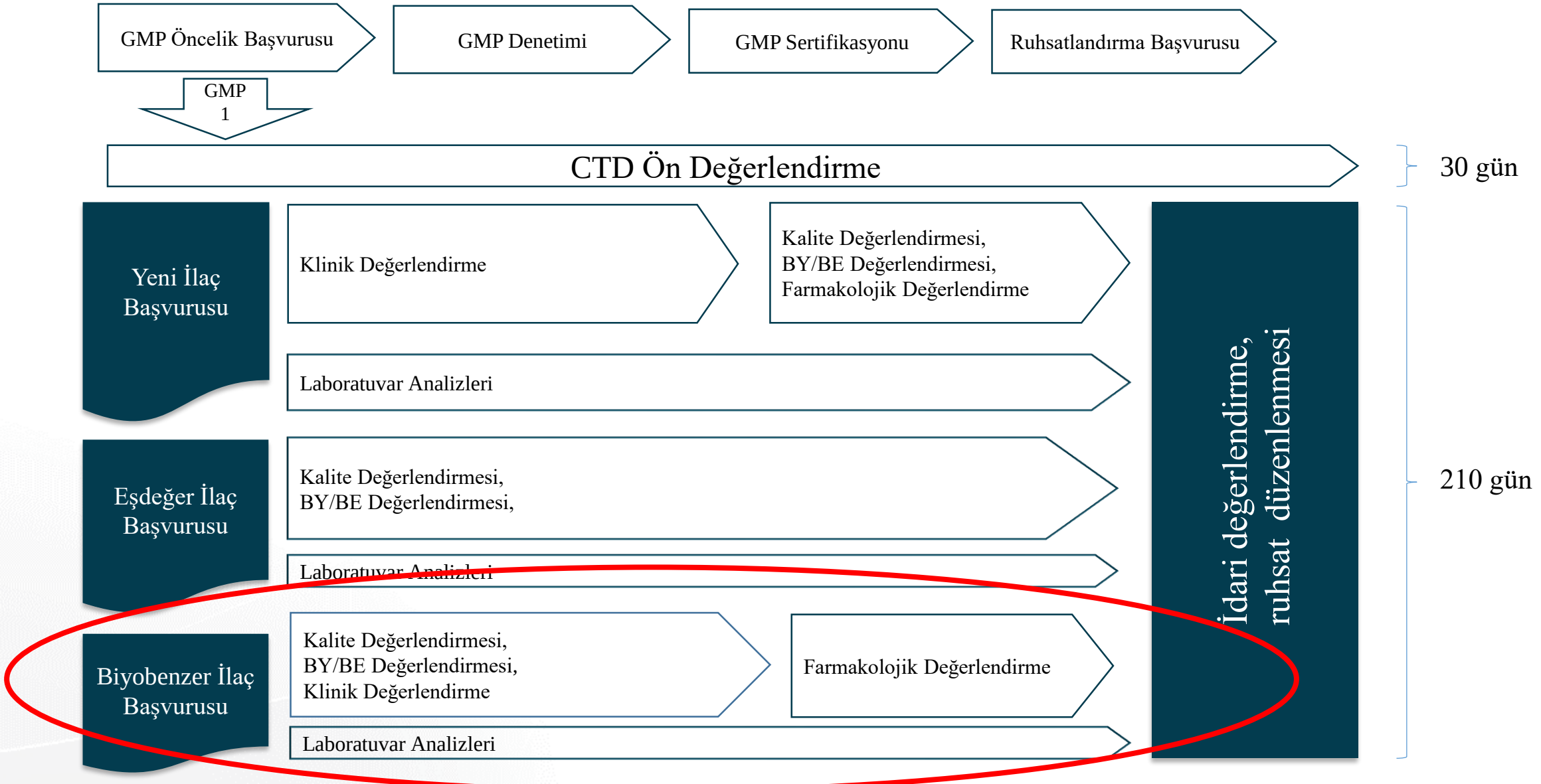
Ruhsatname Düzenlenmesi

Varyasyon Başvuruları

Tip IA	Tip IB	Tip II

Ruhsat iptali, Ruhsat askıya alma ve/veya geri çekme(Gerekli olduğu durumlarda)

Ruhsatlandırma Süreci

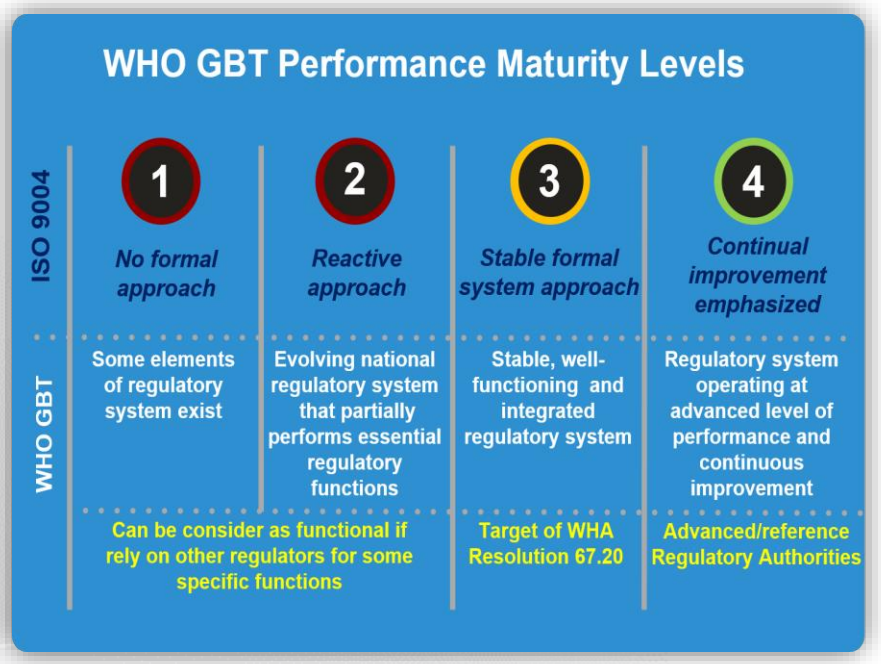


Uluslararası İşbirlikleri - Dünya Sağlık Örgütü

World Health Organization

List of National Regulatory Authorities (NRAs)
operating at maturity level 3 (ML3)[1] and maturity level 4 (ML4)[2]
(as benchmarked against WHO Global Benchmarking Tool (GBT)
(in alphabetical order) - As of October 2023

Country	Regulatory authority	Maturity Level (ML)	Scope of products	Year of announcement
Türkiye	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TİTCK)	ML3	1. Medicines 2. Vaccines (producing)	2023



World Health Organization

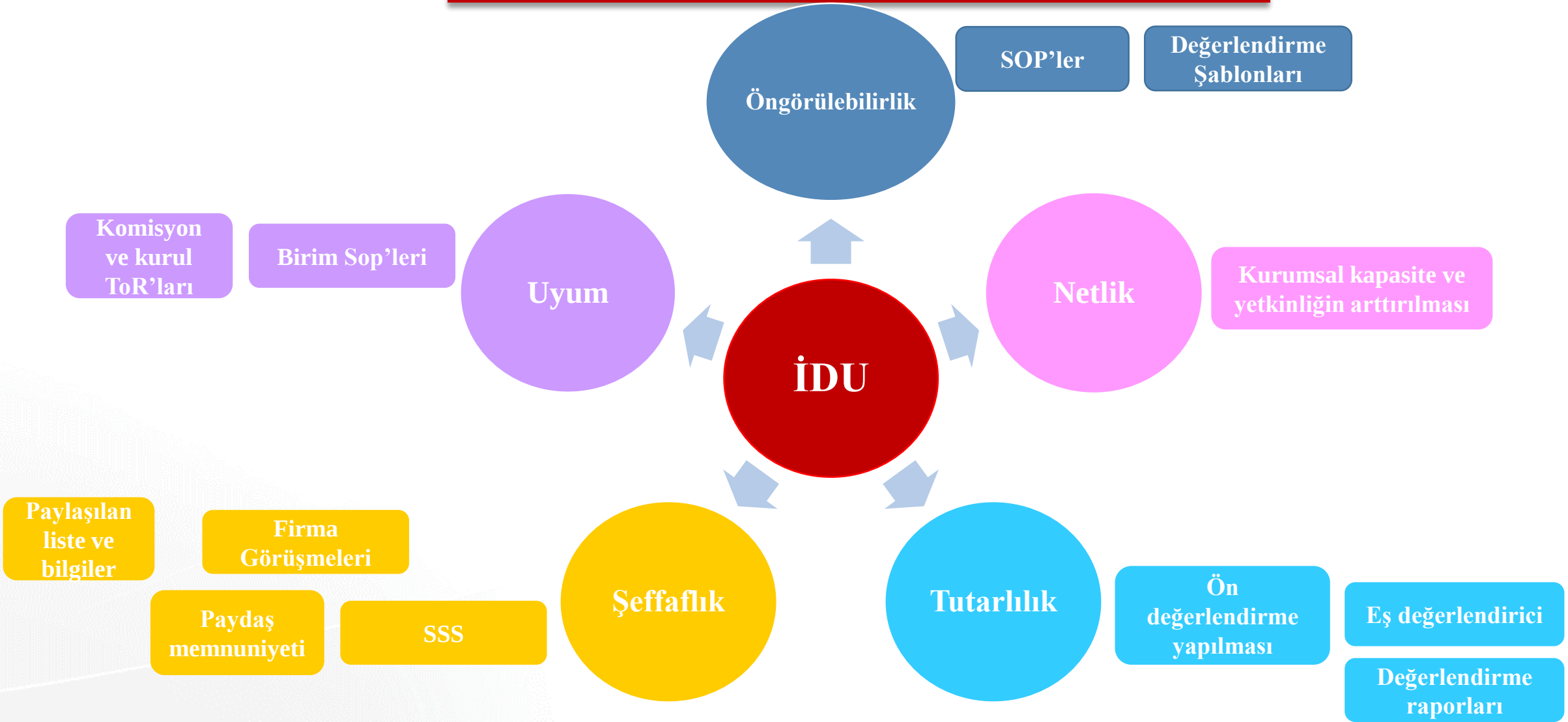
Türkiye **21.09.2023 tarihi** itibarıyla Dünya Sağlık Teşkilatı tarafından listelenen **DSÖ Ön Yeterlilik Listesi Seviye 3 ülkeler** arasındaki yerini almıştır.

İlaçlar ve aşılar için tüm düzenleyici ve denetleyici faaliyetlerimizin, Dünya Sağlık Teşkilatı kriterlerine uygunluğu, istikrarlı, iyi işleyen ve entegre bir sisteme sahip olduğumuz gösterilmiştir.

Uluslararası İşbirlikleri - Dünya Sağlık Örgütü

Uluslararası İşbirlikleri - Dünya Sağlık Örgütü

İYİ DEĞERLENDİRME UYGULAMALARI (İDU)



Uluslararası İşbirlikleri - Dünya Sağlık Örgütü

ESKİ DEĞERLENDİRME FORMU

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	KONTROL FORMU İRD-FR-10/ 31.12.2019 / Rev.01- 01.07.2022

Değerlendirme	**İnceleyen komisyon üyeleri**			
	Değerlendirme Tarihi			
	İncelenen evrak(lar) sayı /tarih **(İlk inceleme sırasında sorular ilgili bölüme yazılır, gelen cevaplar tarih ile birlikte altına eklenir.)**			
BAŞVURU FORMU	**Ürün Adı**			
	Firma Adı			
	Etken madde			
	Referans ürün (Eşdeğer ürünler için başvuru formunda belirtildiyse)			
	Bitmiş ürün raf ömrü			
	Bitmiş ürün saklama sıcaklığı			
	Açıldıktan, seyreltme veya rekonstitüsyondan sonraki saklama sıcaklığı ve raf ömrü (IV preparatlar, göz damlaları, süspansiyonlar... vb)		**KÜB/KT ile uyumlu mu?**	**Bitmiş ürün stabilite verileri ile uyumlu mu?**
	Primer ambalaj malzemesi (3.2.P.7 ile uyumlu olmalı)			
	Bitmiş ürün üretim, test ve ambalajlama yer(ler)i (3.2.P bölümü ile tutarlı olmalı)			
	Ara basamaklar dahil olmak üzere etken madde üretim yer(ler)i (3.2.S bölümü ile tutarlı olmalı)			

YENİ DEĞERLENDİRME RAPORU

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	KALİTE DEĞERLENDİRME RAPORU	Doküman No:	İRD-FR-54
		İlk Yayın Tar:	20.01.2023
		Revizyon No:	00
		Revizyon Tar:	-
		Sayfa:	1/34

İcat edilen isim

(Etkin madde)

Başvuru Sahibi

Değerlendiriciler	F.Teknoloji: F. Kimya: Analitik Kimya:
Eş değerlendirici:	
Raportör	
İncelenen evrak(lar) sayı /tarih	
Bu raporun tarihi:	

Uluslararası İşbirlikleri - ICH

Uluslararası Harmonizasyon Konseyi (ICH) üyelik süreci;

Aralık 2017'de Gözlemci Üye olmak üzere başvuru yapıldı.
Haziran 2018'de başvurumuz kabul edildi ve TİTCK ICH Gözlemci Üyesi oldu.
Haziran 2020'de TİTCK Düzenleyici Üye olarak kabul edildi.

Uluslararası Harmonizasyon Konseyi (ICH) üyeliğimizle; ilaçtaki teknik standartları belirleyen ülkeler arasında yer alıyoruz.

Uluslararası İşbirlikleri - ICH

ICH
harmonisation for better health

14 alt çalışma grubunda temsilcilerimiz bulunmaktadır.

ICH Çalışma Grupları

1. Revision of Electronic Submission of ICSRs (Individual Case Safety Reports)
2. Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation
3. MedDRA Points to Consider
4. Bioanalytical Method validation
5. Residual Solvents
6. Elemental Impurities (R1: Revision to Cadmium PDE/R2 Maintenance)
7. Analytical Procedure Development and Revision of Q2 (R1)
8. Guideline on Nonclinical Safety Testing – Paediatric Medicines
9. Rodent Carcinogenicity Studies for Human Pharmaceuticals
10. Impurity: Assessment and Control of Extractables and Leachables for Pharmaceuticals and Biologics
11. Drug Interaction Studies Drafting
12. Informal Generic Drug Discussion Group (IGDG)
13. Pre-Clinical Informal WG
14. Quality Risk Management WG

Uluslararası İşbirlikleri – ICH - International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP)

IPRP
International Pharmaceutical Regulators Programme

1-2 Kasım 2023 tarihlerinde Prag, Çek Cumhuriyeti'nde gerçekleştirilen Uluslararası Farmasötik Düzenleyiciler Programının (IPRP) Yönetim Komitesinin toplantısına katılım sağlanmıştır.

Güncellenen/Yayımlanan Mevzuat

Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz - 11.10.2023/5. Revizyon

CTD Kılavuzu - 15.11.2022/2. Revizyon

Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz - 15.11.2022/2. Revizyon

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz - 15.11.2022/1.Revizyon

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz - 03.10.2023/10.Revizyon

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Biyoyararlanım Ve Biyoeşdeğerliğinin İncelenmesi Hakkında Kılavuz - 15.11.2022/1.Revizyon

Güncellenen/Yayımlanan Mevzuat

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Güven Uygulamaları Kılavuzu - 24.08.2023/2. Revizyon

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Ve Ruhsat Sonrası İşlemlerinde İyi Değerlendirme Uygulamalarının İlkeleri Ve Süreçleri Hakkında Kılavuz - 15.09.2022/İlk Yayım

Koşullu Ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) Başvurusu Ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz - 06.06.2023/4.Revizyon

Çeşitleme Başvuruları İle Varyasyon Başvurularının Sınıflandırmasına Dair Kılavuz - 06.03.2023/2.Revizyon

Beşeri Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuzu - 17.05.2023/2.Revizyon

Ortak Pazarlanan Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz - 17.02.2023/İlk Yayım

Güncellenen/Yayımlanan Mevzuat

Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Bilimsel Tavsiye Kılavuzu - 29.09.2023 – 1.Revizyon

Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerde Yeniden Ruhsat Düzenlenmesini Gerektiren Hallere İlişkin Kılavuz - 09.10.2023/İlk Yayım

Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Varyasyonlarındaki Stabilite Testlerine İlişkin Kılavuz - 17.02.2023/İlk Yayım

İleri Tedavi Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği - 27.05.2023

Alerjen Ürünlerin Ruhsatlandırılmasına İlişkin Kılavuz- 06.03.2023 – 2. Revizyon

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuz – 14.09.2023

Yayımlanması Planlanan Mevzuat

Beşeri Tıbbi Ürünlerin İsimlerinin Kabul Edilebilirliğine İlişkin Kılavuz

Biyobenzer Kılavuzu kapsamında hazırlanacak alt Kılavuzlar (Örneğin Monoklonal antikorlar)

Kısa Ürün Bilgisine İlişkin Kılavuz

Güncel Gelişmeler – Takvimlendirme Uygulaması

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (RG/19.01.2005/25705) yürürlükten kaldırılmıştır. Yeni yönetmelik aynı isimle (RG/11.12.2021/31686) yayımlanmıştır

11.12.2021

11.12.2021

Yeni Yönetmeliğe «MADDE 12 – (1) Ruhsatlandırma başvuruları başvuru sahipleri tarafından yıl boyunca yapılabilir. Ruhsatlandırma süreci ise Kurum ruhsatlandırma kapasitesi göz önünde bulundurularak sadece Şubat, Mayıs, Ağustos ve Kasım aylarında başlatılabilir.» hükmü eklenmiştir.

«Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuz» yayımlanmıştır.

14.09.2023

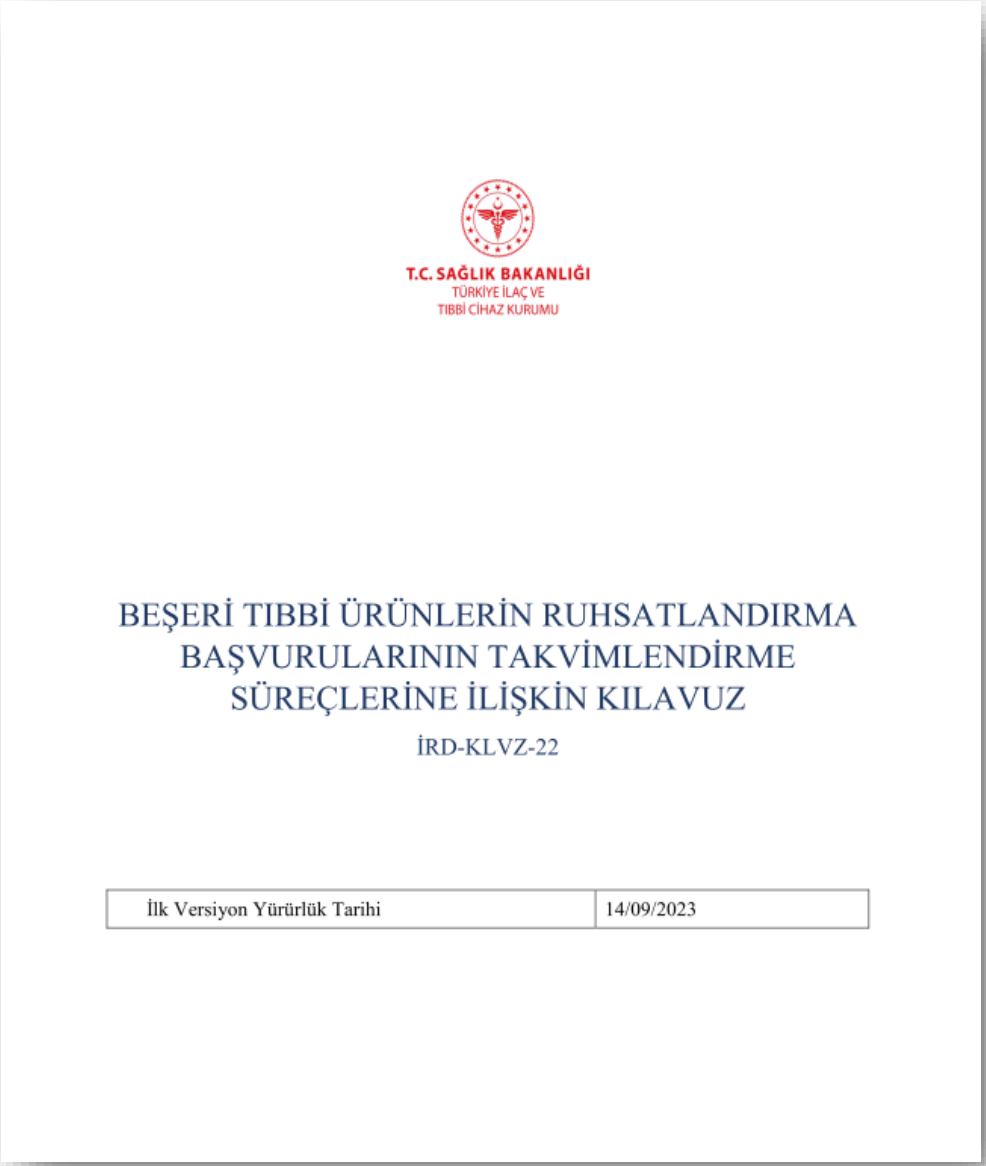
1.1.2024

«Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuz» yürürlüğe girecektir.

Güncel Gelişmeler – Takvimlendirme Uygulaması

KILAVUZUN AMACI

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na yapılan beşeri tıbbi ürün ruhsat başvurularından Kurum tarafından yapılan inceleme sonucunda **ön değerlendirmesi uygun bulunan başvurular için takvimlendirme süreçlerine ilişkin** usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN RUHSATLANDIRMA BAŞVURULARININ TAKVİMLENDİRME SÜREÇLERİNE İLİŞKİN KILAVUZ

İRD-KLVZ-22

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	14/09/2023

Güncel Gelişmeler – Takvimlendirme Uygulaması

Ürün grup kategorisine göre sıralama

Grup önceliği

- Bekleme listesindeki ürünlerden ilk süreç başlatma ayı

İlaca erişimde kritik görülen ürün grupları

- Bekleme sürecini kısaltarak ruhsat sürecinin başlaması

Hedef

- Süreçlerin grup önceliği yönünden etkin yürütülmesini sağlamak

Güncel Gelişmeler – Takvimlendirme Uygulaması

Grup adı	Adet
İlk biyobenzer grubu	3 başvuru
İlk farmasötik eşdeğer grubu	5 başvuru
Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ilaçların içerdiği etkin maddeleri ihtiva eden beşeri tıbbi ürün grubu	Tamamı
Yenilikçi ürün grubu	Tamamı
Kan ürünleri grubu	Tamamı
İmmunolojik beşeri tıbbi ürünler dahil diğer biyolojik tıbbi ürünler grubu (Alerjen ürünler ve kan ürünleri hariç)	3 başvuru
Alerjen ürünler grubu	3 başvuru
Temel ilaç listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünler grubu	
Diğer temel ilaç olarak belirlenen beşeri tıbbi ürünler grubu	3 başvuru
Yukarıda belirtilen ürün gruplarının dışında kalan beşeri tıbbi ürünler grubu	5 başvuru

Tablo: Ön değerlendirmesi uygun bulunan ruhsat başvurularının grup adı ve sürece alınma sayıları

Güncel Gelişmeler – Takvimlendirme Uygulaması

Başvuru tarih sırasına göre sürece alım

1	
2	
3	
.	
.	
.	
.	
.	
.	
.	

31.12.2023 tarihine kadar

+

Grup kategorisine göre sıralama

1.1.2024 tarihinden sonra

1	
2	
3	
.	
.	
.	
.	
.	
.	
.	

Güncel Gelişmeler – Takvimlendirme Uygulaması

Anasayfa

Etkin Madde Listesi

Gösterilecek Kayıt Miktarı 10 Arama:

Adı	Doküman
05.12.2023 tarihi itibari ile Ön Değerlendirme (CTD) sonucunda uygun bulunan Ruhsat Başvurularına ait Etkin Madde Listesi	XLSX
06.11.2023 tarihi itibari ile Ön Değerlendirme (CTD) sonucunda uygun bulunan Ruhsat Başvurularına ait Etkin Madde Listesi	XLSX
09.10.2023 tarihi itibari ile CTD Ön İnceleme sonucunda uygun bulunan Ruhsat Başvurularına ait Etkin Madde Listesi	XLSX
12.09.2023 tarihi itibari ile CTD Ön İnceleme sonucunda uygun bulunan Ruhsat Başvurularına ait Etkin Madde Listesi	XLSX

Ön inceleme (CTD) Birimince incelenip **uygunluk verilerek süreci başlatılan ruhsat başvurularının** yani **süreçteki tüm ürünlerin** etkin maddelerine ait listedir. Bu liste aylık olarak yayımlanmaktadır.

Anasayfa

Takvimlendirme listesi

Gösterilecek Kayıt Miktarı 10 Arama:

Adı	Doküman
05.12.2023 tarihi itibari ile Ön Değerlendirme (CTD) sonucunda uygun bulunan Ruhsat Başvurularına ait Takvimlendirme Listesi	XLSX
06.11.2023 tarihi itibari ile Ön Değerlendirme (CTD) sonucunda uygun bulunan Ruhsat Başvurularına ait Takvimlendirme Listesi	XLSX

Ön inceleme (CTD) Birimince incelenip **uygunluk verilerek takvimlendirme listesine alınan süreci henüz başlamamış** ruhsat başvurularının etkin maddelerine ait listedir. Bu liste aylık olarak yayımlanmaktadır.

Takvimlendirme Uygulamasına İlişkin Sorular

SORU: Takvimlendirme listesine yitilik ve farmasötik form bilgilerinin eklenmesi

CEVAP: Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 'Gizlilik' başlıklı 28 inci maddesinde yer verilen, "*Bir ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Bakanlığa sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik Bakanlıkça korunur.*" ifadesi ile sürecin gizliliğine değinilmiştir.

- **…ticari olarak bir değer ifade eden,**
- **...genel olarak bilinmeyen ve kolaylıkla elde edilmesi mümkün olmayan,**
- **…sahibi tarafından gizli kalması istenen,**
- **…sahibine rekabet üstünlüğü sağlayan,**

Takvimlendirme Uygulamasına İlişkin Sorular

SORU:1- Takvimlendirme listesi ile CTD ön incelemede uygun bulunan etkin madde listesinin kesişimleri nedeniyle netleşmemiş başvuru sayılarına açıklık getirilmesi
2- Ön inceleme uygunluğu liste yayımlandığında alınmış ancak listeye dahil edilmemiş ürünler konusunda bilgi talebi

SORU: Yenilikçi yön tespitine ilişkin başvurusu yapılan bir ürünün, Kurum kararı doğrultusunda yenilikçi ürün statüsünde değerlendirilmesinin uygun olmadığına dair karar alındığında, söz konusu ürün için yapılacak ruhsat başvurularında;
- e-CTD başvuru formu Bölüm 1.3.1'de ürün kategorisi "x. Yukarıda belirtilen ürün gruplarının dışında kalan beşerî tıbbi ürünler grubu" olarak mı seçilmelidir? Bu sınıflandırma seçildiğinde, herhangi bir belge / değerlendirme talep edilecek midir?

Güncel Gelişmeler – Çeşitleme ve Varyasyon Kılavuzu

Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik (18.12.2021)

→ **Çeşitleme Başvuruları İle Varyasyon Başvurularını Sınıflandırmasına İlişkin Kılavuz (14.4.2022)**

→ **Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz (20.12.2021)**

Güncel Gelişmeler – Varyasyon Kılavuzu

Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmeliği 18.12.2021 tarihinde yayımlanmıştır.

18.12.2021

20.12.2021

«Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz» yayımlanmıştır. Varyasyon değerlendirmelerindeki sıra takvimden 4 ay gerideki başvurulardadır.

«Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz» güncellenmiştir.

13.01.2022

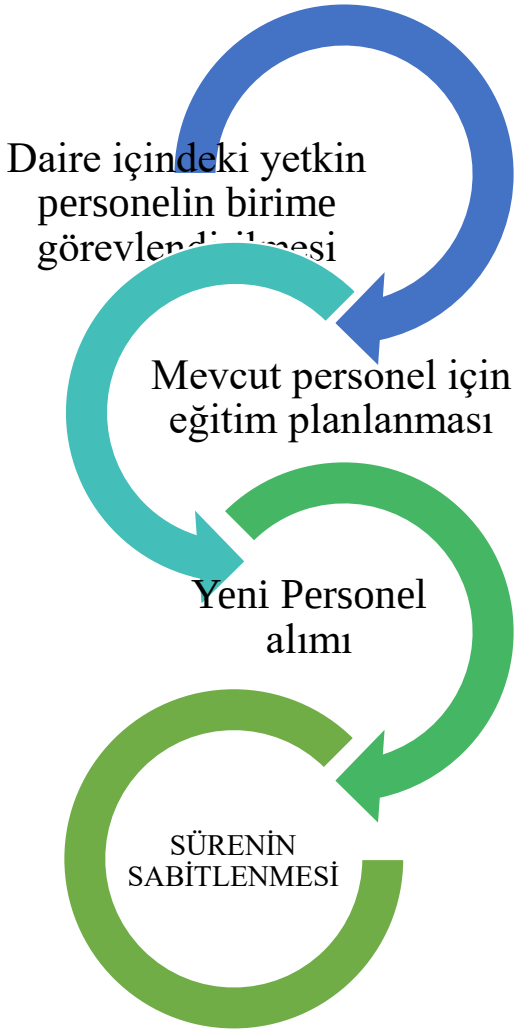
2022-2023

Varyasyon değerlendirmelerindeki sıra takvimden 6 ay gerideki başvurulardadır.

Varyasyon değerlendirmelerindeki sıra takvimden 7,5 ay gerideki başvurularda sabitlenmiştir.

Mevcut Durum

Güncel Gelişmeler – Varyasyon Kılavuzu



Güncel Gelişmeler – Çeşitleme Kılavuzu

KILAVUZUN AMACI

Ruhsatlandırılmış ürünlerle ilgili yapılması düşünülen yeni bir başvurunun **çeşitleme başvurusu ya da varyasyon başvurusu olup olmadığına karar verilebilmesi** amacı ile hazırlanmıştır.

UYGULAMA FARKLILIKLARI

Sadece çeşitleme doğrultusunda değişen modüllerin değil, tüm modüllerin istenerek sıfır ruhsat başvurusu gibi Ön İnceleme (CTD) aşamasından başlanarak başvuru türüne göre ilgili tüm komisyonlarca değerlendirilmesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

ÇEŞİTLEME BAŞVURULARI İLE VARYASYON BAŞVURULARININ SINIFLANDIRILMASINA DAİR KILAVUZ
İRD-KLVZ-17

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	14/04/2022
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	15/11/2022
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	03/03/2023

Güncel Gelişmeler – Çeşitleme Kılavuzu

EMA İLE UYGULAMA FARKLILIKLARI

Çeşitleme doğrultusunda değişen modüllerin sunulması ✗

Tüm modüllerin sunulması ✓

Başvuru türüne göre tüm komisyonlarda değerlendirme ✓

Hedef →

- AB Mevzuatıyla ortak dil
- e-CTD ile sadece çeşitleme türüne göre değişen modülleri inceleme

Güncel Gelişmeler – Ortak Pazarlama

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (RG/19.01.2005/25705) yürürlükten kaldırılmıştır. Yeni yönetmelik aynı isimle (RG/11.12.2021/31686) yayımlanmıştır

11.12.2021

11.12.2021

Yeni Yönetmeliğe ortak pazarlama hususlarına ilişkin hükümler eklenmiştir.

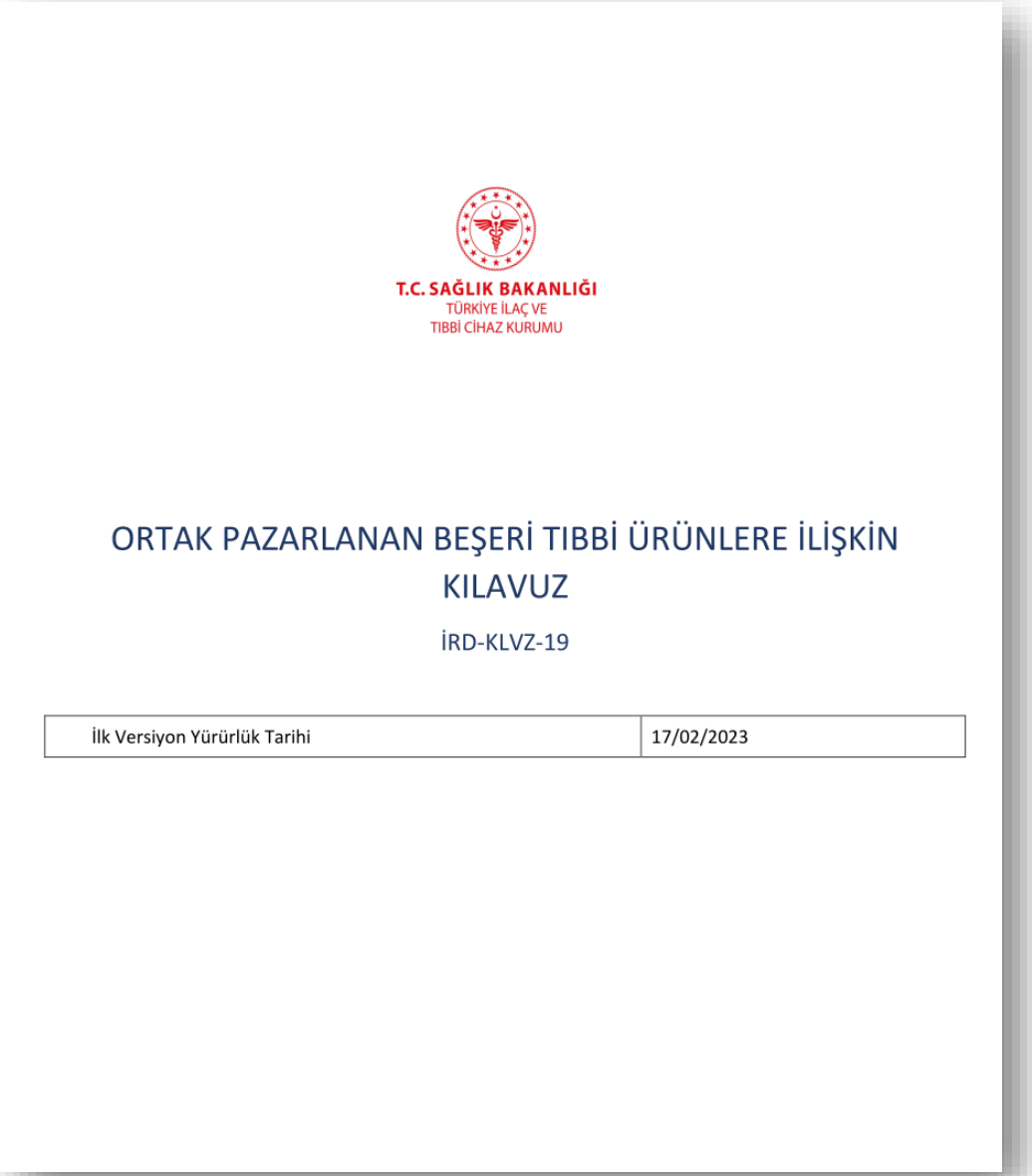
«Ortak Pazarlanan Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz» yayımlanmıştır.

17.02.2023

Güncel Gelişmeler – Ortak Pazarlama

KILAVUZUN AMACI

Ortak pazarlanan ürünlerin ruhsatlandırılması ve ruhsatlı ortak pazarlanan ürünlerin gerekliliklerini tanımlamak, ortak pazarlanan ürünler hakkında ruhsat sahibinin sorumluluklarını yerine getirebilmeleri için Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin uygulanmasına ait esasları ve ayrıntıları belirlemektir.



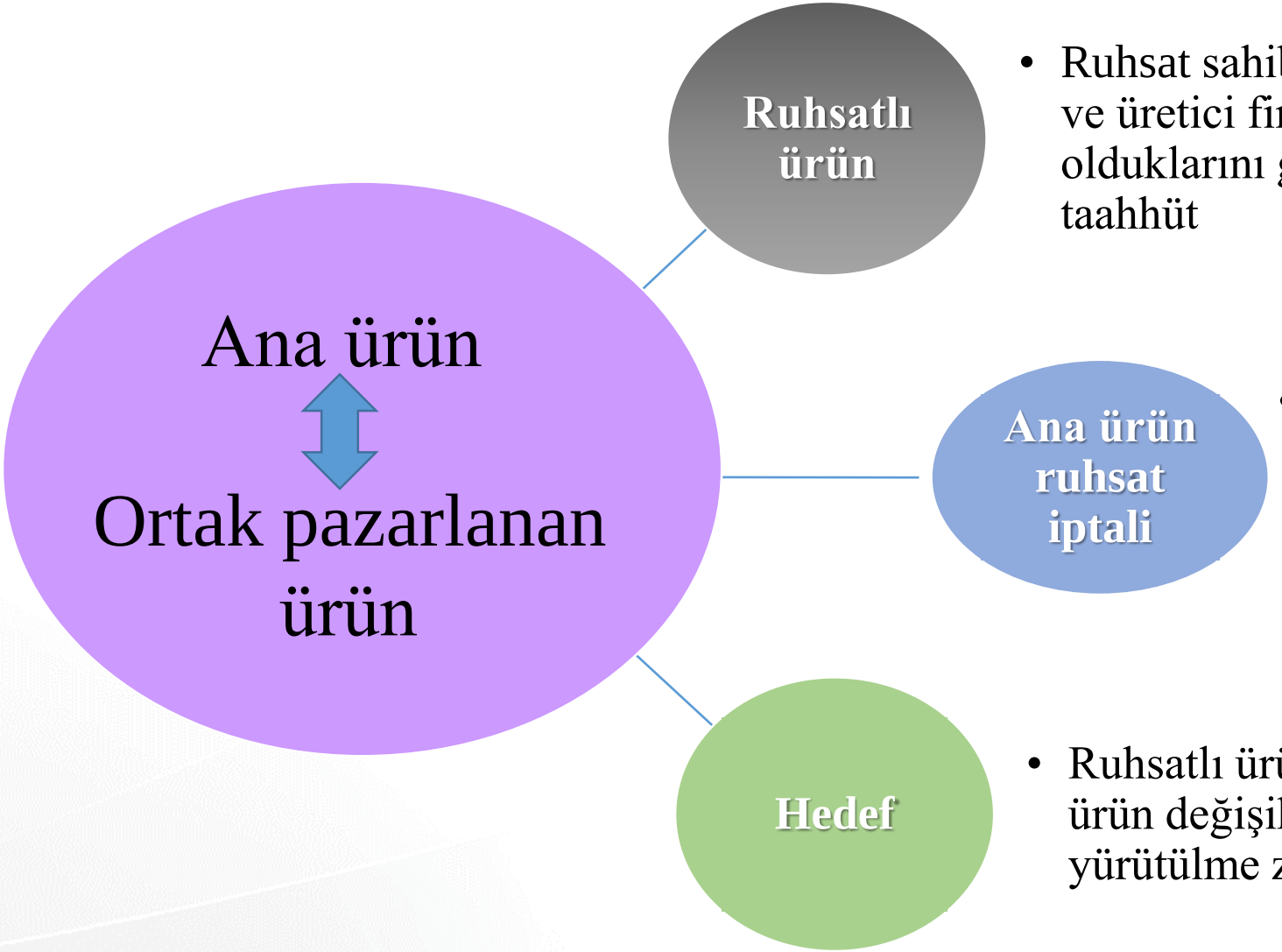
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

ORTAK PAZARLANAN BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERE İLİŞKİN KILAVUZ

İRD-KLVZ-19

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	17/02/2023

Güncel Gelişmeler – Ortak Pazarlama



- Ruhsat sahibi, ruhsat başvuru sahibi ve üretici firmanın birebir aynı olduklarını gösterir ortak beyan ve taahhüt

- Ana ürünün ruhsatının iptali durumunda ortak pazarlanan ürünün ana ürün yerini alabilmesi

- Ruhsatlı ürün ile ortak pazarlanan ürün değişikliklerinin paralel yürütülme zorunluluğu

Güncel Gelişmeler – Önceliklendirme

Güncellemeler

12.05.2016

Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına ilişkin Kılavuz yayımlanmıştır.

2017 – 2023

11.10.2023

Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul Ve Esaslarına İlişkin Kılavuz 25.05.2023 tarihinde hazırlanıp, son olarak 11.10.2023 tarihinde revize edilerek yayımlanmıştır.

Güncel Gelişmeler – Önceliklendirme

KILAVUZUN AMACI

Bu Kılavuz, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na yapılan önceliklendirme başvuruları ve Kurum bünyesinde oluşturulan Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulunun çalışmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER ÖNCELİK
DEĞERLENDİRME KURULU ÇALIŞMA USÛL
VE ESASLARINA İLİŞKİN KILAVUZ

IRD-KLVZ-01

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	12.05.2016
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	10.07.2017
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	15.11.2022
3. Revizyon Yürürlük Tarihi	02.06.2023
4. Revizyon Yürürlük Tarihi	05.06.2023
5. Revizyon Yürürlük Tarihi	11.10.2023

Güncel Gelişmeler – Önceliklendirme

Önceliklendirme

Denetim süreçlerinde öncelik
Sınırlı ruhsat önceliği

Neler Değişti ??

Toplantı Tarihleri

Ocak, Nisan, Temmuz ve Ekim ayları olmak üzere 3 ayda bir olarak belirlendi.

Başvuru Türleri

Yeni kılavuzla başvuru türleri güncellendi.

Güncel Gelişmeler – Önceliklendirme

Başvuru Türleri

- İlk Farmasötik Eşdeğer Ürünlerin Denetim Öncelik Başvurusu
- Stratejik-Halk Sağlığı Önceliklendirme Başvurusu
- İstisnai Ruhsat Özel Durum Tespiti Başvurusu
- AKO (Koşullu Ruhsat) Özel Durum Tespiti Başvurusu
- Özel İthalat Talebi
- İKU Denetim Öncelik Başvurusu
- Yenilikçi Ürün Tespitine İlişkin Başvuru
- Çeşitleme Başvurularının Denetim Öncelik Başvurusu
- Ruhsatlı Ürünlere İlişkin Denetim Öncelik Başvurusu
- Yenilikçi Ürünlerin Denetim Öncelik Başvurusu
- İlk Biyobenzer Ürünlerin Denetim Öncelik Başvurusu

Önceliklendirme Kılavuzuna İlişkin Sorular

SORU: Öncelik Değerlendirme komisyonunun toplanma kriterleri ve periyotları hakkında bilgi talebi, kritik ürünlerin değerlendirilebilmesi için randevu sisteminin güncellenmesi

CEVAP: «Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul Ve Esaslarına İlişkin Kılavuz»un 7nci maddesinin sekizinci ve dokuzuncu fıkrasında da «*Kurul olağan olarak Ocak, Nisan, Temmuz ve Ekim ayları olmak üzere 3 ayda bir olağan olarak toplanır.*» ve «*Kurul gündemini Kurul başkanı belirler.*» belirtilmiştir.

SORU: Madde -9 (h) bendinde yer alan ifade nedeni ile GMP yüksek öncelik / öncelik alan ürünlerin paralel olarak ruhsat başvurusu da yapabilme durumları hakkında bilgi talebi

CEVAP: Madde 9(h) bendi *«Denetim süreçlerinde önceliklendirilmesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürünler için önceliklendirme kararının başvuru dosyasında sunulması koşuluyla ruhsat başvurusu yapılabilir. Bu bent kapsamında yapılan başvurularda Kurum tarafından düzenlenen GMP belgesi alınmadıkça ruhsat süreci tamamlanmaz.»* ifadesi yer alır. **GMP önceliği alan başvurular** için GMP belgesi sorgulamaksızın ön inceleme uygunluğu aldıktan sonra başvuru **Takvimlendirme Listesine alınır**. Ürüne ait **süreç başlatılabilmesi için** başvurunun **ruhsatlandırma süreçlerinde öncelik alması** gerekmektedir.

Güncel Gelişmeler – Önceliklendirme

Soru: Önceliklendirme Kılavuzu kapsamında, yenilikçi ürün tespiti ve GMP öncelik değerlendirmeleri kılavuzda verilen zamanlamalar doğrultusunda her toplantıda kurul gündemine alınabilecek midir?

Soru: Yenilikçi ürünlerde GMP denetim süreçlerinin öncelikli olarak değerlendirilmesi kararı, belirtilen ürünün yenilikçi olması gerekçesiyle verildiğinden, ürüne ilişkin yenilikçi yön tespiti için ayrıca bir başvuru yapılmadan halihazırda alınan kararın, ilgili ürünün yenilikçi olduğuna dair karar olarak da geçerli olması

Önceliklendirme Kılavuzuna İlişkin Sorular

SORU: GMP öncelik başvurusunda bulunulan bir ürün için; TİTCK tarafından yapılan değerlendirme sonucunda, ilgili ürünün Koşullu Ruhsat (Acil Kullanım Onayı) başvuru türüne uygun olduğunun ve bu başvuru türünden başvuru yapılmasının belirtildiği durumlarda izlenecek yolun belirtilmesi talep edildiği durumda:
Koşullu Ruhsat kapsamında değerlendirilen ürünlerin ayrı bir başvuruya gerek olmadan GMP denetim süreçleri de öncelikli olarak mı yürütülecektir?
Koşullu Ruhsat kapsamında yapılacak başvurular ve ruhsat süreçleri hakkında bilgi verilmesi talep edilmektedir. Bu kapsamdaki ürünlerin analiz sürecinde farklılık mevcut mudur?

SORU: Koşullu Ruhsat (Acil Kullanım Onayı) maddesinden öncelik alınması durumunda GMP ve ruhsatlandırma süreçleri paralel yürütülebilir mi?

CEVAP: «Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul Ve Esaslarına İlişkin Kılavuz» daki «…Birinci fıkranın (b), (c), (ç) ve (g) bendi kapsamında denetim süreçlerinde önceliklendirilmesi kararı verilen ürünler için denetim süreçleri Yüksek Öncelikli olarak yürütülür.» hükmü doğrultusunda hali hazırda düzenlenmiştir.

Önceliklendirme Kılavuzuna İlişkin Sorular

SORU: Yürürlüğe girme tarihi belirtilmemiştir.

CEVAP:
Yürürlük
MADDE 19 – (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanının onayı ile yürürlüğe girer.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER ÖNCELİK DEĞERLENDİRME KURULU ÇALIŞMA USÛL VE ESASLARINA İLİŞKİN KILAVUZ

IRD-KLVZ-01

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	12.05.2016
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	10.07.2017
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	15.11.2022
3. Revizyon Yürürlük Tarihi	02.06.2023
4. Revizyon Yürürlük Tarihi	05.06.2023
5. Revizyon Yürürlük Tarihi	11.10.2023

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER ÖNCELİK DEĞERLENDİRME KURULU ÇALIŞMA USUL VE ESASLARINA İLİŞKİN KILAVUZ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuz, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na yapılan önceliklendirme başvuruları ve Kurum bünyesinde oluşturulan Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulunun çalışmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Kılavuz,

a) 25/05/2023 tarih ve E-85521274-000-2388055 sayılı Bakan Olur'u ekinde yer alan;

1) Bakanlık tarafından sağlık hizmetinin sürdürülebilirliği açısından stratejik öneme haiz olup Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen halk sağlığı tehditlerine karşı oluşacak durumlar (pandemi, biyolojik tehdit vb.) başta olmak üzere, toplumun tamamının veya belli kesimlerinin normal hayat ve faaliyetlerini olumsuz derecede etkileyecek ciddi halk sağlığı sorunlarında kullanımı öngörülen ürünler için yapılan başvuruların,

2) Beşeri tıbbi ürünler için koşullu ve istisnai ruhsatlandırma ihtiyacına yönelik özel durum tespiti başvurularının,

3) İlk farmasötik eşdeğer, ilk biyobenzer, yenilikçi ürünlerin üretim yerlerine ilişkin denetim süreçlerindeki önceliklendirme başvurularının ve bir beşeri tıbbi ürünün yenilikçi ürün olup olmadığının tespitine ilişkin değerlendirme başvurularının,

4) Beşeri tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar için özel ithalat izni başvurularının,

5) Ruhsatlı ürünlere ilişkin İyi İmalat Uygulamaları (GMP) denetim süreçleri için yapılan önceliklendirme başvuruların,

6) Çeşitleme başvuruları için denetim süreçlerinde önceliklendirme başvurularının,

Kurum değerlendirme süreçlerinde önceliklendirilmesine ilişkin taleplerin incelenmesini ve karara bağlanmasını kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Kılavuz; 11/12/2021 tarih ve 31686 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 28/01/2023 tarih ve 32087 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne dayanılarak, 25/05/2023 tarih ve E-85521274-000-2388055 sayılı Bakan Olur'una istinaden hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Kılavuzda yer alan;

a) Bakan Oluru: 25/05/2023 tarih ve E-85521274-000-2388055 sayılı Bakan Olur'unu,

b) Beşeri tıbbi ürün:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-01	12/05/2016	11/10/2023	05	2/14

Önceliklendirme Kılavuzuna İlişkin Sorular

MADDE 18 – (1) Ruhsatlandırma ve/veya denetim süreçlerinde öncelikli ve/veya yüksek öncelikli olarak değerlendirilen ve henüz ruhsat ve/veya denetim başvurusu gerçekleştirilmeyen ürünler için, karar bildirim tarihinden itibaren en geç 6 ay içerisinde ruhsat ve/veya denetim süreçlerine ilişkin gerekli başvurunun ilgili birimlere yapılması gerekmektedir. Belirtilen süre içerisinde söz konusu başvuru yapılmadığı takdirde alınan öncelik/yüksek öncelik kararı iptal edilecektir. Söz konusu başvurular yapıldıktan sonra Öncelik Değerlendirme Birimi'ne bildirim yapılması firmanın sorumluluğundadır.

HİZMETE ÖZEL

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı :
Konu : Öncelik Değerlendirme Kurulu Kararı

İşlem takipli yazınız.

Ruhsat başvurusunda bulunacağınız
isimli ürününüze ait ilgi yazınız ve ekleri incelenmiştir.
Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz doğrultusunda "İlk biyobenzer ürünlerin üretim yerlerine ilişkin denetim süreçlerindeki önceliklendirme başvurusu" kapsamında yapmış olduğunuz başvuru değerlendirilmiş olup denetim süreçlerinde YÜKSEK ÖNCELİKLİ olarak değerlendirilmesi uygun bulunmuştur.
Bilginizi rica ederim.

Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı

Not:
- Ürünün öncelik başvurusu esnasında sunulan mevcut isminde başvuru tarihinden sonra değişiklik olması durumunda Öncelik Değerlendirme Birimi'ne ivedilikle bildirim yapılması gerekmektedir.
- Denetim süreçlerinde önceliklendirme kararı söz konusu ürünün ruhsat başvurusu yapılarak CTD ön inceleme kararı alındıktan sonra denetime başvurulması şeklinde uygulanır. Bu nedenle CTD ön inceleme uygunluğu alınmadan denetim başvurusunda bulunulmamalıdır.

Güncel Gelişmeler – Ambalaj

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE KULLANMA TALİMATINA İLİŞKİN KILAVUZ

(14.07.2017)

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE KULLANMA TALİMATINA İLİŞKİN KILAVUZ

(İRD-KLVZ-07) (03.10.2023)

Güncel Gelişmeler – Ambalaj

KILAVUZUN AMACI

Beşeri tıbbi ürünlerin ambalaj bilgilerini, kullanma talimatını, ambalaj örneğini ve satış numunesini oluştururken **başvuru/ruhsat/izin sahiplerine yardımcı olmak**

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE KULLANMA TALİMATINA İLİŞKİN KILAVUZ

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE KULLANMA TALİMATININ OKUNABİLİRLİĞİNE İLİŞKİN KILAVUZ

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE KULLANMA TALİMATINDAKİ YARDIMCI MADDELERE İLİŞKİN KILAVUZ

İRD-KLVZ-07

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	14.07.2017
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	11.09.2017
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	02.10.2017
3. Revizyon Yürürlük Tarihi	23.02.2018
4. Revizyon Yürürlük Tarihi	18.12.2018
5. Revizyon Yürürlük Tarihi	23.01.2019
6. Revizyon Yürürlük Tarihi	18.04.2020
7. Revizyon Yürürlük Tarihi	15.11.2022
8.Revizyon Yürürlük Tarihi	23.05.2023
9. Revizyon Yürürlük Tarihi	28.07.2023
10. Revizyon Yürürlük Tarihi	03.10.2023

Güncel Gelişmeler – Ambalaj

GÜNCELLEMELER

- Araç ve makine kullanım uyarı üçgeninde seviyeler
- Yüksek riskli ürünlerin dış ambalajlarına bu ürünlerin yüksek riskli olduğunu belirtir işaretleme
- Kırmızı reçeteli, yeşil reçeteli ve normal reçeteyle verilmesi gereken izlemeye tabi ürünlerin dış ambalajlarında emniyet amaçlı değişiklik
- Multimedya karekod ilavesi
- «Görme Engelli ve Kısmi Görebilenlere Yönelik Kullanma Talimatı» bölümünde güncelleme

- EK-2: Birinci Seviye Etkin Maddeler
- EK-3: İkinci Seviye Etkin Maddeler
- EK-4: Üçüncü Seviye Etkin Maddeler

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ’nin 9 uncu Maddesi Kapsamındaki Semboller ve Diğer Bilgiler

Birinci seviye “sarı” uyarı üçgeni. Araç kullanımı için risk düşüktür ve büyük ölçüde kişinin duyarlılığına bağlıdır. İlaç genellikle araç kullanmayı etkilemez. Ancak hastaların araç kullanmadan önce bu riskten haberdar edilmesi gerekir.

İkinci seviye “turuncu” uyarı üçgeni. Araç kullanımı için tehlikeli farmakodinamik etkiler, kişinin duyarlılığına göre değişkenlik gösterir. İlacın araç kullanımına uygunluğu olgu bazında değerlendirilmelidir. İlaç bazı durumlarda araç kullanma becerilerini etkileyebilir ve bir sağlık mesleği mensubuna danışılması gerekir.

Üçüncü seviye “kırmızı” uyarı üçgeni. İlacın farmakodinamik etkileri, araç kullanımını tehlikeli hale getirir. Tedavi sırasında kesinlikle araç kullanılmaması önerilir. Sağlık uzmanının hastasına, olası bir artık etkiyi hesaba katarak tekrar ne zaman araç kullanabileceğini bildirmesi tavsiye edilir.

Güncel Gelişmeler – Ambalaj

Kırmızı reçeteli, yeşil reçeteli ve normal reçeteyle verilmesi gereken izlemeye tabi beşeri tıbbi ürünlerin dış ambalaj bütünlüğünün korunması için

- Emniyet bandı eklenmesi
- Dış ambalajın tüm etiketleme bilgilerinin görünürlüğünü ve okunabilirliğini engellemeyen şeffaf bir ek dış ambalaj ile kaplanması
- Yapışkanlı yan kulakçık
- Kutunun açıldığı tespit edilebilen dentelaj kesimli (tırtıklı ya da çeşitli eğimler içeren serbest kesimli) dış ambalaj

Güncel Gelişmeler – Ambalaj

Multimedya Karekod

- Multimedya dosyaları ya sadece ses dosyası ya da **ses, görüntü ve alt yazı** içermelidir.
- Multimedya karekodu ile bağlantılı olan multimedya dosyaları içeriğindeki bilgiler, ürüne ait **onaylı güncel KT** bilgileri ile uyumlu olmalıdır.
- Multimedya dosyaları içeriğinde hastalar için hazırlanan Kurum tarafından onaylanmış "**ilave risk minimizasyon materyalleri**" de verilebilir.
- KT'de yapılan güncellemelerin Kurum tarafından onaylanmasını takiben multimedya karekod ile bağlantılı olan multimedya dosyaları da güncellenmelidir.
- Multimedya karekod, ambalaj üzerindeki ürün bilgilerinin okunabilirliğini engellemeyecek boyutta ve konumda olmalıdır.
- Multimedya karekod sembolü beraberinde "**Bilgilendirme medyası için kodu okutunuz**." ifadesi yer almalıdır.
- Dış ambalajında multimedya karekod bulunan ürünlerin KT'sinde "**Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz**" ifadesi bulunmalıdır.

Güncel Gelişmeler – Ambalaj

Görme Engelli ve Kısmi Görebilenlere Yönelik Kullanma Talimatı

- Kısmi görebilenler ve görme engelliler için metin uygun bir formatta sunulmalıdır.

- Yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından uygulanması amaçlanan ürünler hariç olmak üzere dış ambalaj üzerinde kullanma talimatına ilişkin ses dosyasına ulaşmayı sağlayan **bağlantıyı içeren**, dokunularak fark edilebilen ve Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik gerekliliklerine uygun olarak hazırlanmış **multimedya karekod** olmalıdır.

- Görme engelliler için KT bilgisi, ilacın kullanımını kolaylaştırmak ve oluşabilecek riskleri azaltmak adına dış ambalajda yer alan multimedya karekodun içeriğinde bulunabileceği gibi, bahsi geçen **multimedya karekoddan bağımsız bir karekod içeriğinde de sunulabilir.**

- Söz konusu karekod KT içinde verilebilir.

- Kullanma talimatı güncellenmesi sonrasında söz konusu multimedya karekodda yer alan kullanma talimatı metninin de **30 gün içerisinde güncellenmesi** gerekmektedir.

Güncel Gelişmeler – Ambalaj

Geçici maddeler

Geçici Madde 1

Araç ve makine kullanım uyarı üçgeni hakkındaki yükümlülükler **01/01/2025** tarihi itibariyle uygulanır.

Ambalaj bütünlüğünü sağlamak için ek emniyet tedbirleri hakkındaki yükümlülükler; kırmızı ve yeşil reçeteli ilaçlar için 01/01/2025, normal reçeteyle verilmesi gereken izlemeye tabi ilaçlar için **01/01/2026** tarihi itibariyle uygulanır.

Geçici Madde 2

Geçici Madde 3

Kısmi görebilenler ve görme engelliler için multimedya karekod uygulaması hakkındaki yükümlülükler **01/01/2026** tarihi itibariyle uygulanır.

Ambalaj Kılavuzuna İlişkin Sorular

SORU: Pratikteki uygulamaların standardize edilmesi açısından dokunularak fark edilebilen multimedya karekod uygulamasına ilişkin detaylı yönlendirmeye ve istişareye ihtiyaç duyulmaktadır. vardır. Dokunularak hissedilebilen QR kod için yapılabilecek uygulamaların görsel içeren örnekler üzerinden açıklanması mümkün müdür?

CEVAP: Kılavuzdaki "…dokunularak fark edilebilen ve Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik gerekliliklerine uygun olarak hazırlanmış multimedya karekod olmalıdır." İfadesi ile ambalaj üzerinde multimedya karekod olduğunu belirtir Braille alfabesi ile hazırlanmış bir bilgi bulunması kastedilmiştir. Sorudan konunun anlaşılamadığı görülmüş olup kılavuzla ilgili güncelleme değerlendirilmektedir.

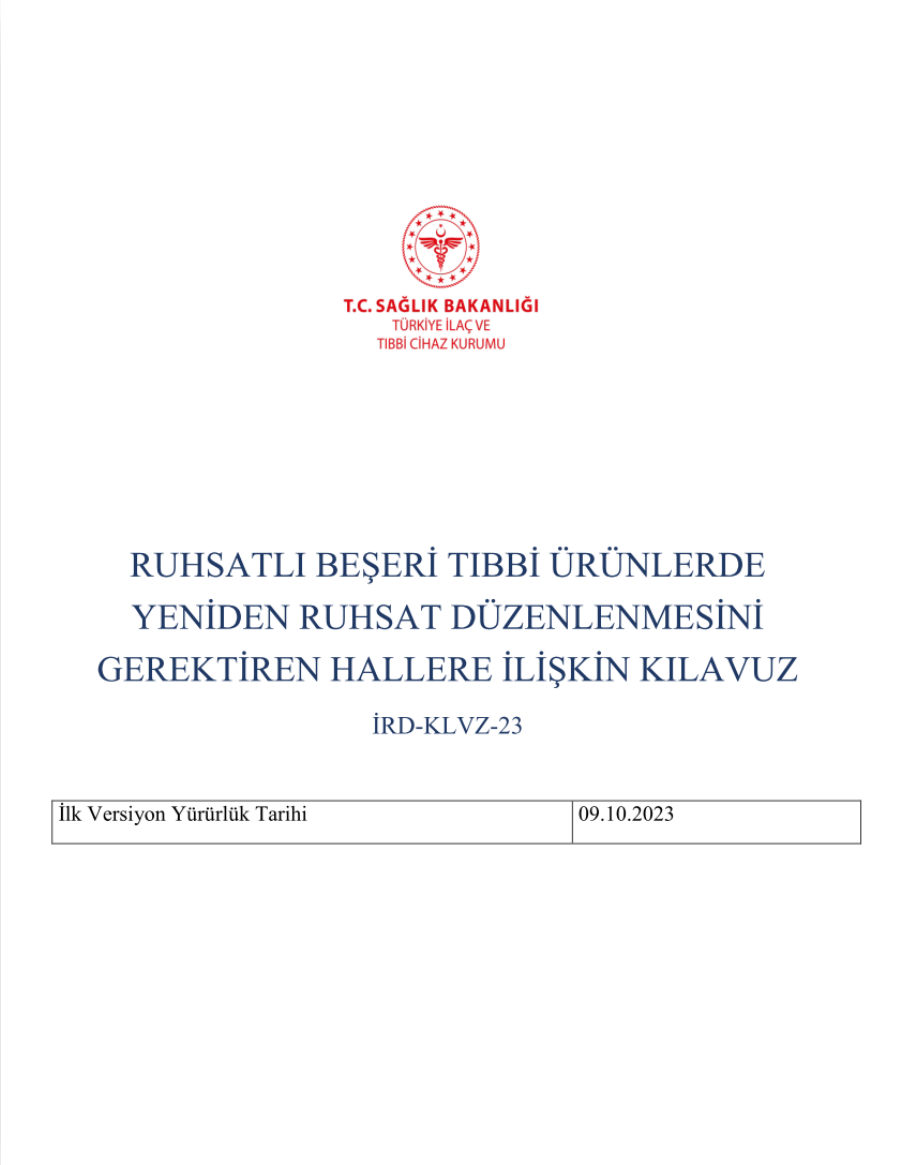
Güncel Gelişmeler - Yeniden Ruhsat Düzenlenmesini Gerektiren Hallere İlişkin Kılavuz

KILAVUZUN AMACI

Kurum tarafından ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat devir, zayi ruhsat düzenleme ve sertifikalı ruhsata geçiş işlemlerine ilişkin usul ve esasları belirlemek

KILAVUZUN YÜRÜRLÜLÜK TARİHİ

İRD-KLVZ-23 Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerde Yeniden Ruhsat Düzenlenmesini Gerektiren Hallere İlişkin Kılavuz 09.10.2023 tarihinde yürürlüğe girmiştir.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

RUHSATLI BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDE
YENİDEN RUHSAT DÜZENLENMESİNİ
GEREKTİREN HALLERE İLİŞKİN KILAVUZ

İRD-KLVZ-23

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	09.10.2023

Güncel Gelişmeler - Yeniden Ruhsat Düzenlenmesini Gerektiren Hallere İlişkin Kılavuz

- Devir başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler
- Sertifikalı ruhsata geçiş başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler
- Zayi ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler
- Başvurularda kullanılacak doküman tipleri
- Başvurularda dikkat edilmesi gereken hususlar
- Sertifikalı ruhsata geçiş ve zayi ruhsat düzenlenmesinde kullanılacak tablolar

Güncel Gelişmeler – Ruhsat Yenileme

KILAVUZUN AMACI

Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat yenileme başvurularında yapılacak iş ve işlemlerin usul ve esaslarını belirlemek

KILAVUZUN YÜRÜRLÜLÜK TARİHİ

İRD-KLVZ-18 - Beşeri Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuzu 17.05.2023 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERE DAİR RUHSAT YENİLEME KILAVUZU

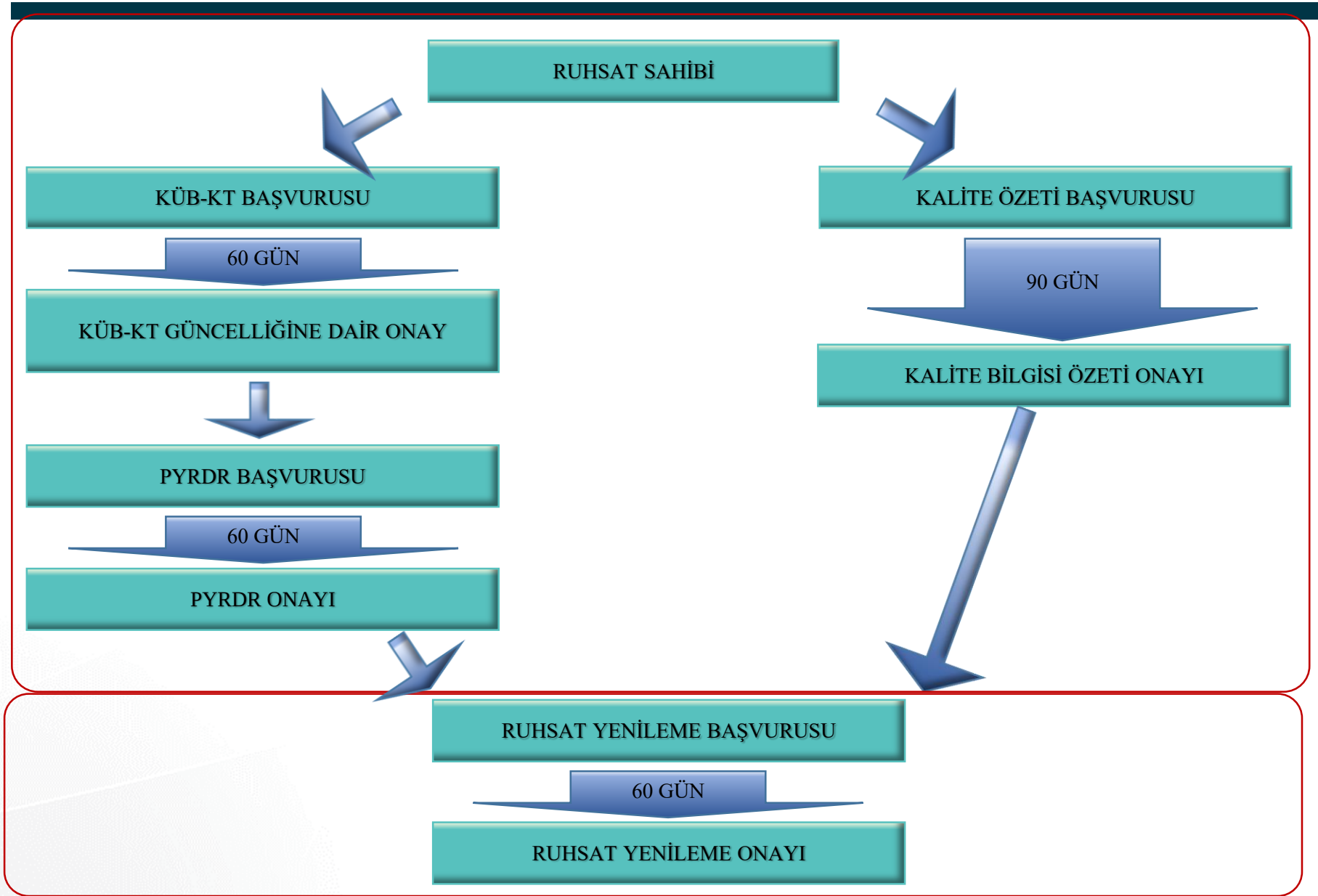
İRD-KLVZ-18

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	23/01/2023
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	03/02/2023
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	17/05/2023

Güncel Gelişmeler – Ruhsat Yenileme

- Ruhsat yenileme kapsamında başvurulacak birimler
- Başvurularda sunulması gereken bilgi ve belgeler
- Başvurularda dikkat edilmesi gereken hususlar
- Başvuruların değerlendirilme süreçleri
- Başvuruların değerlendirilme süreleri
- Ruhsat yenileme başvuruları değerlendirme süreçleri şeması
- Ruhsat Yenileme Başvuru Formu
- Kalite Bilgisi Özeti

Güncel Gelişmeler – Ruhsat Yenileme



Yeniden Ruhsat Düzenlenmesini Gerektiren Hallere İlişkin Kılavuz ve Ruhsat Yenileme Kılavuzuna İlişkin Sorular

SORU: RYP değerlendirmesinin yapılacağı Farmakovijilans birim başvurusunun hangi aşamada yapılması gerektiğine netlik kazandırılması (teknik uygunluk/BY-BE/KÜB-KT uygunluğu/klinik uygunluk /ruhsat sürecinin başlaması ile eş zamanlı olarak mı)

CEVAP: Farmakovijilans birimi başvurusunun hangi aşamada yapılması gerektiği **Beşeri Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuzunun 7nci Maddesinin ikinci fıkrasında** «Farmakolojik Değerlendirme Birimi» tarafından KÜB/KT'nin güncelliğinin onaylanmasını takiben Farmakovijilans Risk Yönetim Birimine PYRDR değerlendirilmesi için başvuru yapılır." şeklinde belirtilmiştir .

Yeniden Ruhsat Düzenlenmesini Gerektiren Hallere İlişkin Kılavuz ve Ruhsat Yenileme Kılavuzuna İlişkin Sorular

SORU: Hâlihazırda birden fazla kez ruhsat geçerlilik süresi Kurumca değerlendirilerek uzatılmış olan ancak "Bilimsel geçerliliğini korumaktadır" şerhi bulunmayan ruhsatlar için getirilen yeniden ruhsat yenileme başvurusu yapılma zorunluluğu, sıfırdan bir yenileme başvurusunun hazırlığını gerektirmektedir. Bu statüdeki ürünler yaklaşık 15-20 yıldır piyasada olan ve birden fazla kez ruhsat yenilemesi yapılmış ürünlerdir. Bu durum hem firma hem de Kurum nezdinde ekstra iş gücü ve zaman gerektirmekte ve kaynakların verimli kullanılamamasına neden olmaktadır. Kaynakların etkin kullanılabilmesi adına ruhsat geçerliliği hâlihazırda uzatılmış olan ürünlere doğrudan şerh verilmesi konusunun gündeme alınması

CEVAP: 5 inci maddesinin 2. fıkrasının (ı) bendinde "Ruhsatında geçerliliğinin -5 yıl süreyle uzatıldığına- dair şerh bulunan ürünlere -bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup ruhsatname geçerliliğini korumaktadır- revizyonunun verilebilmesi için yapılacak ruhsat yenileme başvuruları, iş bu maddenin ikinci fıkrasının (b), (ç) ve (f) bentlerindeki gerekliliklerden muaftır" hükmüne istinaden söz konusu ürünleri için yapılacak ruhsat yenileme başvurularında **KÜB/KT güncelliğine dair onay yazısı, kalite özeti ile ilgili onay yazısı ve PYRDR onay yazısı istenmeyeceği belirtilmiştir**. Bu tür ürünlerin incelenmesinde sadece idari bilgiler talep edilmektedir.

Yeniden Ruhsat Düzenlenmesini Gerektiren Hallere İlişkin Kılavuz ve Ruhsat Yenileme Kılavuzuna İlişkin Sorular

SORU: Sertifikalı ruhsata geçiş başvurularımıza cevaben Kurumdan çok çeşitli ve farklı talepler alınmakta ve alınması gereken aksiyonların planlanması uzun bir zaman ve yoğun bir çaba gerektirmektedir. Sertifikalı ruhsata geçiş öncesinde kontrol edilmesi gereken basamakları ve tamamlanmış olması gereken aşamaları açıklayan bir duyuru yayınlanması talep edilmektedir.

CEVAP: 26.04.2022 tarihinde yayımlanan "**RD/2022/4/2 Şerh/Revizyon İşlemleri Ve Yeni Tip Ruhsatnamelere Geçiş Hakkında Duyuru**" ekinde, sertifikalı ruhsata geçiş başvurularında kontrol edilmesi gereken basamakları hakkında başvuru sahiplerinin de bilgi sahibi olması amacıyla tarafımızca kullanılan kontrol formunun bir benzeri "Sertifikalı ruhsata geçiş bilgileri tablosu" adıyla Kurumumuz internet sitesinde yayımlanmıştır. Ayrıca 09.10.2023 tarihinde yürürlüğe giren "Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerde Yeniden Ruhsat Düzenlenmesini Gerektiren Hallere İlişkin Kılavuz"un 6 ıncı maddesinde Sertifikalı ruhsata geçiş başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler detaylı olarak verilmiş, aynı Kılavuzun 8 inci maddesinde başvurulara ilişkin diğer doküman tipleri ve başvurularda dikkat edilmesi gereken hususlar belirtilmiştir.

Yeniden Ruhsat Düzenlenmesini Gerektiren Hallere İlişkin Kılavuz ve Ruhsat Yenileme Kılavuzuna İlişkin Sorular

SORU: Ortak pazarlanan ürünler için ruhsat kesim tarihleri aynı olduğu durumlarda ruhsat yenileme başvuruları da paralel olarak yapıldığından ana ürün ruhsat sahibi kalite bilgisi özeti refere edilebilir olmalıdır.

Ana ürün ile ortak pazarlamaya konu diğer ürünün eş zamanlı olarak ruhsat yenileme başvurusu yaptığı durumlarda (ana ürün için de henüz kalite özeti onayı bulunmuyorken), Kurum tarafından aynı dokümanın 2 kere incelenmesini de önlemek adına, sadece ana ürün için kalite özet bilgisinin hazırlanması ve diğer ürünün bu başvuruda sunulan dokümanı referans göstermesi talep edilmektedir.

CEVAP: Madde 5/3/ç … "***Ortak pazarlanan ürünler için yapılacak olan ruhsat yenileme başvurularında ana ürün ruhsat yenileme başvurusunun Kurum tarafından onaylandığı durumlarda ortak pazarlanan ürün/ürünler için kalite bilgisi özeti onayı aranmaz"***

Yeniden Ruhsat Düzenlenmesini Gerektiren Hallere İlişkin Kılavuz ve Ruhsat Yenileme Kılavuzuna İlişkin Sorular

SORU:

1. İki taraflı olarak iş yükünün arttırılmasının önüne geçebilmek ve süreçlerin daha hızlı devam edebilmesinin sağlanabilmesi için yeniden bir onay sürecine girilmeksizin, mevcut süreçte olduğu gibi "Önerilen" ve "Onaylı" KÜB- KT'lerin sunularak Ruhsat Yenileme başvurusu yapılabilmesi talep edilmektedir.
2. Yakın zamanda varyasyon başvurusu onayı ile KÜB-KT onay süreci tamamlanan bir ürün için tekrar ruhsat yenileme kapsamında KÜB-KT Değerlendirme sürecine girilmesi yerine, bir süre belirlenerek (örneğin son 6 ay) sadece bu süreyi aşan KÜB-KT'lerin Klinik ve Farmakolojik Değerlendirme Birimleri tarafından değerlendirilerek sürece dahil edilmesi önerilmektedir.

CEVAP: Ruhsat yenileme sürecinden bağımsız olarak KÜB ve KT'nin sürekli olarak güncel tutulması gerekmektedir. Güncel olmayan KÜB ve KT'ler ile ruhsat yenileme yapılamamaktadır.

Ruhsat yenilemeye esas KÜB-KT güncellik başvuruları öncelikli değerlendirilmektedir. Buna rağmen Farmakolojik Değerlendirme Biriminde devam eden bir başvuru varken yeniden bir güncelleme olursa, firmanın bu başvuruyu ilgi tutarak güncelleme başvurusu yapması süreçlerini hızlandıracaktır. Aksi durumda firmadan güncelleme yapması istenecektir. Farmakolojik Değerlendirme Biriminden KÜB-KT güncellik onay yazısı alındıktan sonra ruhsat yenileme gerçekleşene kadarki süreçte yeniden bir KÜB-KT güncellemesi olursa, bu güncellemenin yapılması talep edilmemektedir.

Güncel Gelişmeler – Bilimsel Tavsiye Kılavuzu

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (11.12.2021)

- **Beşeri Tıbbi Ürünler İçin Bilimsel Tavsiye Kılavuzu (14.09.2023)**

Güncel Gelişmeler – Bilimsel Tavsiye Kılavuzu

KILAVUZUN AMACI

Bu kılavuzun amacı, ruhsat başvurusu planlanan ruhsat sürecindeki veya ruhsatlı beşeri tıbbi ürünler hakkında Kurum tarafından bilimsel tavsiye verilmesiyle ilgili genel bilgiler hakkında yapılacak iş ve işlemlerin usul ve esaslarını belirlemektir.

*Ruhsat başvurusu hangi aşamada olursa olsun tavsiye talebi **bilimsel konularla** ilgili olmalıdır.

Güncel Gelişmeler – Bilimsel Tavsiye Kılavuzu

NE KATKI SAĞLAR??

Hedeflenen hasta popülasyonunu, mevcut tedavi yöntemlerini ve ürünün özelliklerini göz önüne alarak beşeri tıbbi ürünlerin geliştirilmesine yardımcı olur

Ruhsat başvurusunun ve ruhsatlı ürünlere ilişkin başvuruların değerlendirilmesi sırasında hızlı ve olumlu bir sonuç olasılığı artar

Bilimsel tavsiye, başvuru sahibinin uygun çalışmaları ve testleri yapmalarını sağlamaya yardımcı olur

Ulusal/uluslararası kılavuzlarda veya farmakopelerde ilgili detayların yer almadığı veya yetersiz olduğu durumlarda veya başvuru sahibinin ürünün gelişim planında mevcut kılavuzlarda yer alan hususları farklı bir şekilde uygulanmasını talep ettiği durumlarda fayda sağlar.

KAPSAM

Kalite	Beşeri tıbbi ürünün herhangi bir kalite/üretim özelliği, örn. karakterizasyon, spesifikasyon, tasarımla kalite, karşılaştırılabilirlik vb.
Klinik dışı çalışmalar	Toksikolojik testler, farmakolojik testler ve hayvan modeli seçimi vb.
Klinik çalışmalar	Hedef popülasyon, doz rejimi, güvenlilik izleme planları, insanda ilk deney, biyoeşdeğerlik çalışmaları, biyomuafiyet çalışmaları, doz bulma, pediatrik ve geriatrik gelişim, pivot deneyler, onay sonrası deneyler, sonlanım noktaları, çalışma süresi vb
Herhangi bir metodolojik sorun veya farklı tasarımlar	İstatistiksel analiz planı, tip I hata kontrolü, adaptif tasarımlar, Bayesian yaklaşımı, ekstrapolasyon stratejisi, modelleme ve simülasyon vb.
Genel geliştirme stratejisi	Ruhsat başvurusunu desteklemek için geliştirme stratejisi, koşullu ve istisnai ruhsat için geliştirme programının kabul edilebilirliği, referans bir tıbbi ürüne, güvenlilik veri tabanına, risk yönetim planına dayanan uygulamaları desteklemek için köprüleme stratejisi vb.

Güncel Gelişmeler – Bilimsel Tavsiye Kılavuzu

Bir ürün için aşağıdaki her bir konu ile ilgili ESY sistemi üzerinden ayrı ayrı başvuru yapılması gerekmektedir.

Başvuru doküman tipleri

- KALİTE
- KLİNİK
- BİYOYARARLANIM/ BİYOEŞDEĞERLİK
- BİYOBENZER

e-CTD Projesi

Ürünün ruhsat başvurusundan başlayarak ruhsatlandıktan sonraki varyasyonları dahil tüm işlemlerin, ürünün modüllerindeki bilgilerin elektronik olarak revize edilmesiyle yapılmasını ve tüm bu süreçlerin yönetmelik ve kılavuzlarca belirlenmiş sürelerde tesis edilmesini amaçlayan e-CTD projesi oluşturulmuştur. Proje 4 fazdan oluşmaktadır ve Faz-1 süreci tamamlanmış olup, Faz-2 sürecine ilişkin çalışmalar sürdürülmektedir.

e-CTD Projesi

E-CTD PROJESİ

Faz 1	CTD başvurusu
Faz 2	Ruhsatlandırma ve komisyon süreçleri

- Ruhsatlandırma ve komisyon/kurul süreçlerinin elektronik ortama taşınması
- Komisyon/kurul üyelerince ruhsat dosyalarının daha hızlı bir şekilde incelenmesi
- Yazışma sürelerinin kolaylıkla takip edilebilmesi
- Başvuruların süreç takibinin elektronik ortamda izlenebilirliğinin sağlanması
- Tüm eksikliklerin tek yazışma ile ruhsat sahiplerine iletilmesi
- Mükerrer eksiklik yazılarının engellenmesi

e-CTD Projesi

E-CTD PROJESİ

Faz 3 — Ruhsatlandırma sonrası varyasyonlar

- Varyasyon ve idari değişikliklerin kayıtlarının modüllere etkin bir şekilde aktarılarak güncel ruhsat dosyalarına erişimin kolaylaştırılması,
- Komisyon/kurul üyeleri ve birim personelinin varyasyonları inceleme hızının arttırılması
- Yazışmalarda süre takibinin sistem üzerinden otomatik olarak yapılması

Faz 4 — Sistemde bulunmayan ürünlerin E-CTD entegrasyonu

- Halen ruhsatlı ama sistemde bulunmayan eski tarihli ruhsatların CTD formatında sisteme entegrasyonu
- Eksik kayıtların veya kaydedilmemiş değişikliklerin modüllere aktarılması
- Ruhsat ve ilaç bilgilerinin sistem veri tabanına işlenmesi

Güncel Gelişmeler – Acil Kullanım Onayı

19.01.2005

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği AB Mevzuatı ile uyumlu hale getirilmiştir. (RG/**19.01.2005**/25705)

18.12.2020

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (RG/**18.12.2020**/31338) Acil Kullanım Onayı maddesi ile güncellenmiştir.

13.01.2021

Acil Kullanım Onayı Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz yayımlandı.
13.01.2021

11.12.2021

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatına İlişkin Yönetmelik (RG/19.01.2005/25705) yürürlükten kaldırılmıştır.

23.01.2023

Koşullu Ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) Başvurusu Ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz yayımlanmıştır.
23/01/2023

06.06.2023

Koşullu Ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) Başvurusu Ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz güncellenmiştir.

Güncel Gelişmeler – Güven

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (RG/19.01.2005/25705) yürürlükten kaldırılmıştır. Yeni yönetmelik aynı isimle (RG/11.12.2021/31686) yayımlanmıştır

11.12.2021

11.12.2021

Yeni Yönetmeliğe «Güven
MADDE 37/A- (Ek:RG-24/9/2022-31963)
(1) Karşılaştırılabilir standartlara sahip diğer ilaç otoriteleri veya bölgesel ya da uluslararası kuruluşlar tarafından yapılan önceki değerlendirmeler, Kurum tarafından yayımlanan kılavuza uygun olarak dikkate alınabilir.» hükmü eklenmiştir.

«Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz»da varyasyonlara güven gereklilikleri tanımlanmıştır.

20.12.2021

26.09.2022

«Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Güven Uygulamaları Kılavuzu» yayımlanmıştır.

«Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Güven Uygulamaları Kılavuzu» revize edilmiştir.

24.08.2023

Güncel Gelişmeler – Güven Uygulaması

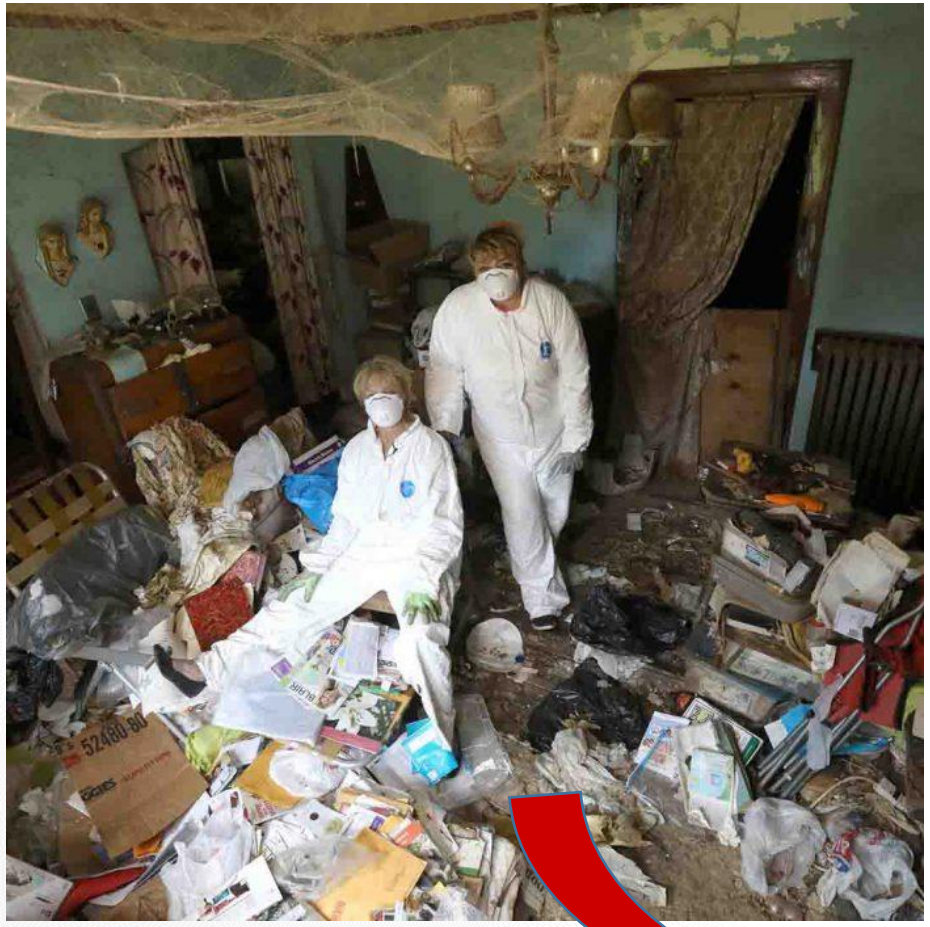
KILAVUZUN AMACI

Bu kılavuz ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamış beşeri tıbbi ürünlere ilişkin ruhsatlandırmaya ilişkin yapılan önceki değerlendirmeler kapsamında hazırlanan değerlendirme raporlarının, ruhsat başvurularının Kurumda değerlendirilmesine yönelik iş ve işlemlere rehberlik etmesi açısından kullanılmasını kapsar.

Beşeri tıbbi ürünün aynılığı:
Kalitatif ve kantitatif bileşim,
Yitilik,
Farmasötik şekil,
Kullanım amacı,
Saklama koşulları,
Üretim süreci,
Üretim yeri,
Etkin maddelerinin tedarikçileri,
Yardımcı maddelerin kalitesi v.b.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna ibraz edilen beşeri tıbbi ürün ile referans alınan düzenleyici otorite tarafından onaylanan beşeri tıbbi ürünün esasen aynı olması;
Güvenlilik, etkililik ve kalite, endikasyon ve kullanım koşullarına ilişkin destekleyici çalışma sonuçlarının aynı olması vb.

Süreçleri İyileştirmek



Süreç İyileştirme Hedeflerine Adım Adım..

Referans Tıbbi Ürün Tanımı

- Geçiş Hükmü 1/1/2024

Ruhsat süreçlerinin bütüncül değerlendirilmesi

Çalışma bazlı GCP Belgesi

- Geçiş Hükmü 1/1/2025

Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usûl ve Esaslarına İlişkin Kılavuz

e-CTD projesinin hayata geçişi

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Başvurularının Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuz

Sıkça Sorulan Sorular ve Başvurularda Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar Dokümanı ve Randevular

GCP

MADDE 8 – (1) l) Klinik çalışmaların sonuçları.

m) (Değişik:RG-24/9/2022-31963) Klinik çalışmaların Türkiye'de yürütülmesi durumunda; Kurum tarafından söz konusu klinik çalışmalara araştırma izni verildiğine dair bilgi veya belge, Türkiye dışında yürütülmesi durumunda ise;

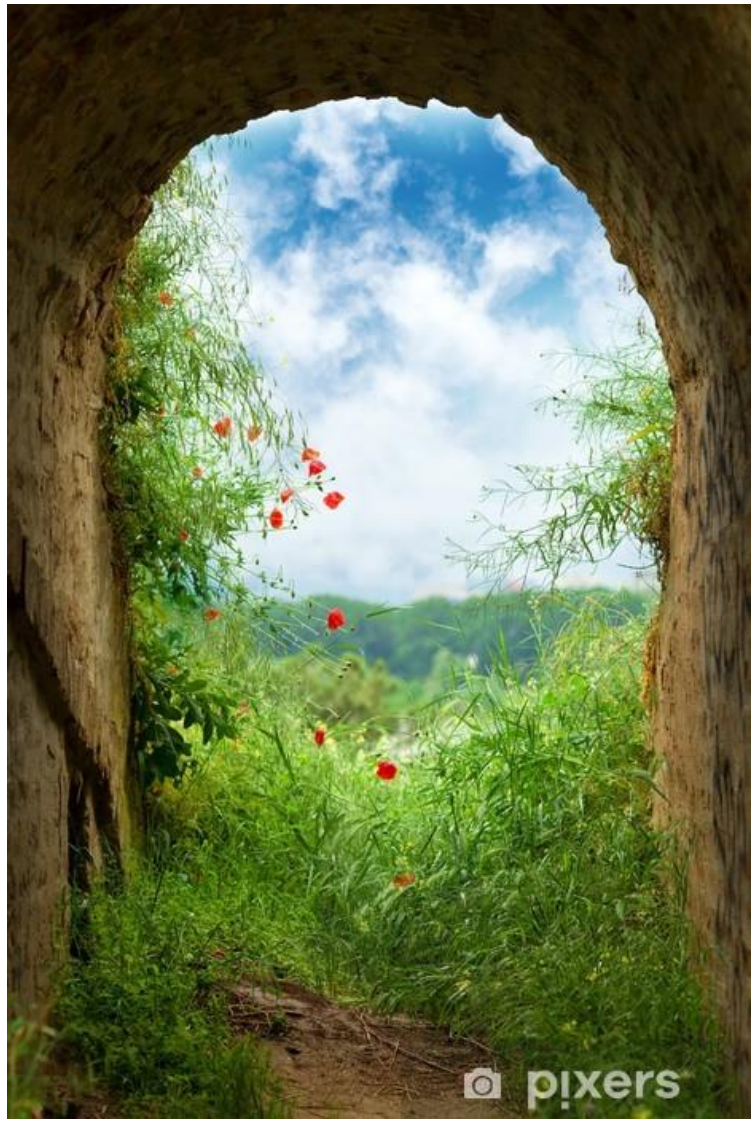
1) İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte düzenlenen bilimsel ve etik gereklilikleri karşıladığına ilişkin açıklamayı içeren başvuru sahibi beyanı.

2) Kurum, Avustralya İlaç Otoritesi (TGA), İngiltere İlaç Otoritesi (MHRA), Uluslararası Harmonizasyon Komitesi (ICH) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri tarafından izin verilen klinik çalışmalar için Kurum, Avustralya İlaç Otoritesi (TGA), İngiltere İlaç Otoritesi (MHRA), Uluslararası Harmonizasyon Komitesi (ICH) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri tarafından söz konusu klinik çalışmalara araştırma izni verildiğine dair bilgi veya belge.

3) Kurum, Avustralya İlaç Otoritesi (TGA), İngiltere İlaç Otoritesi (MHRA), Uluslararası Harmonizasyon Komitesi (ICH) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri dışındaki diğer sağlık otoriteleri tarafından izin verilen klinik çalışmalar için Kurum, Avustralya İlaç Otoritesi (TGA), İngiltere İlaç Otoritesi (MHRA), Uluslararası Harmonizasyon Komitesi (ICH) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri tarafından ilgili kılavuz gereklilikleri doğrultusunda gerçekleştirilen ve söz konusu klinik çalışmaların uygun olduğunu gösteren İyi Klinik Uygulamaları (İKU) denetim raporu.

Hedef: Mevzuattaki Sürelere Uyum!

2025



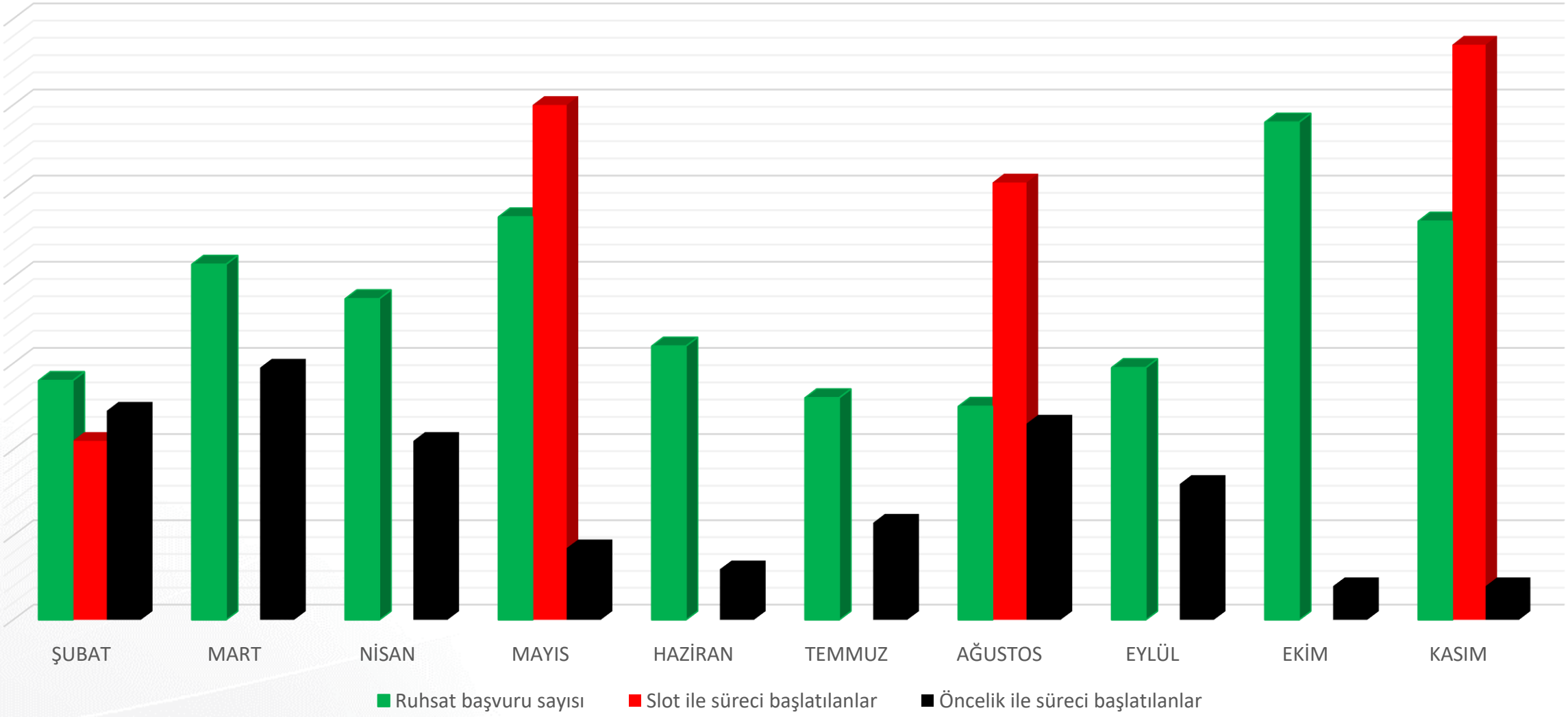
Başvurular - Onaylar (2021 - 2022)

		Başvurular**		Onaylar***	
		2021	2022	2021	2022
Eşdeğer	İthal	23	30	18	28
	İmal	276	385	263	347
Yeni ilaç	İthal	57	75	27	78
	İmal	91	111	46	71
Biyolojik / Biyoteknolojik	İthal	31 (2*)	79 (9*)	53(10*)	88(8*)
	İmal	1	1	2*	2
	Toplam	**479**	**681**	**409**	**614**

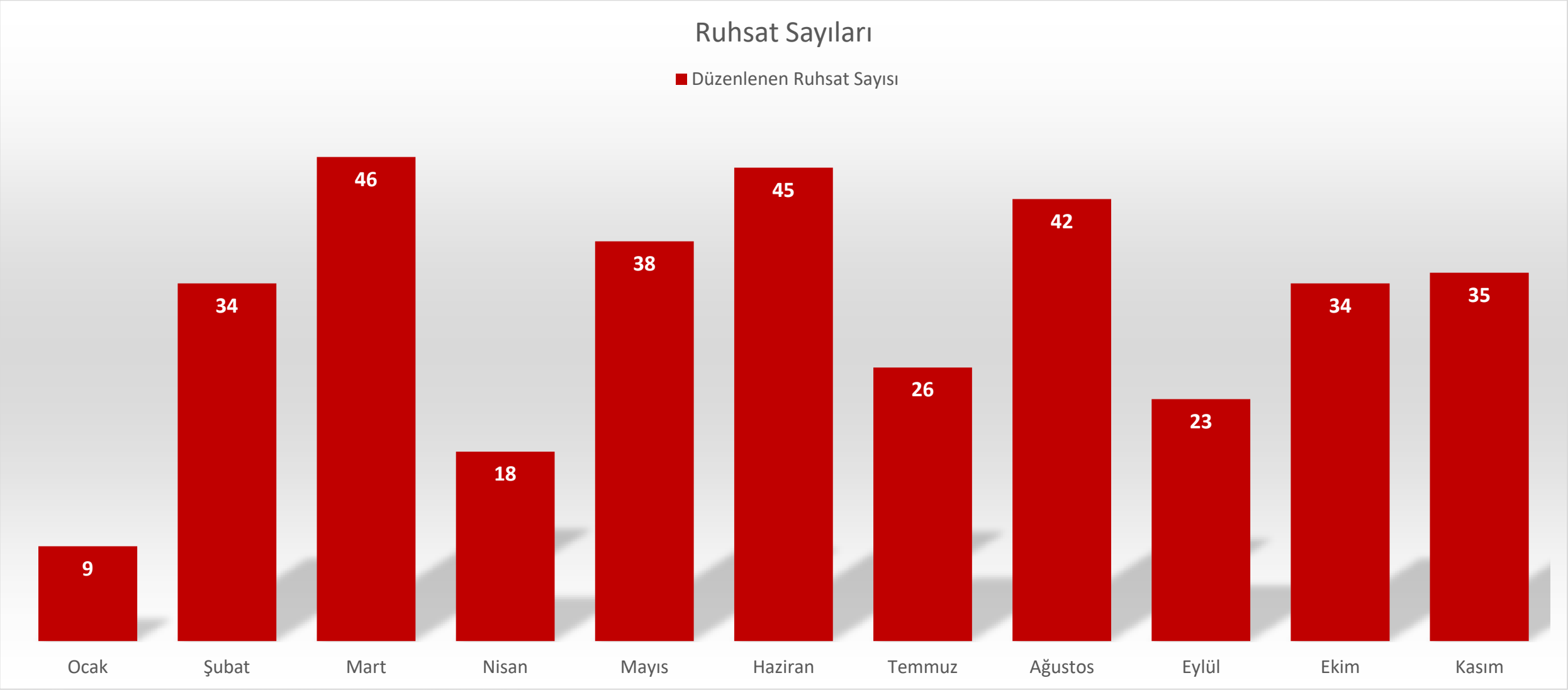
* Biyobenzer ürün

*****CTD onayı alarak süreci başlatılan ürünler***
******Ruhsat düzenlenen ürünler***

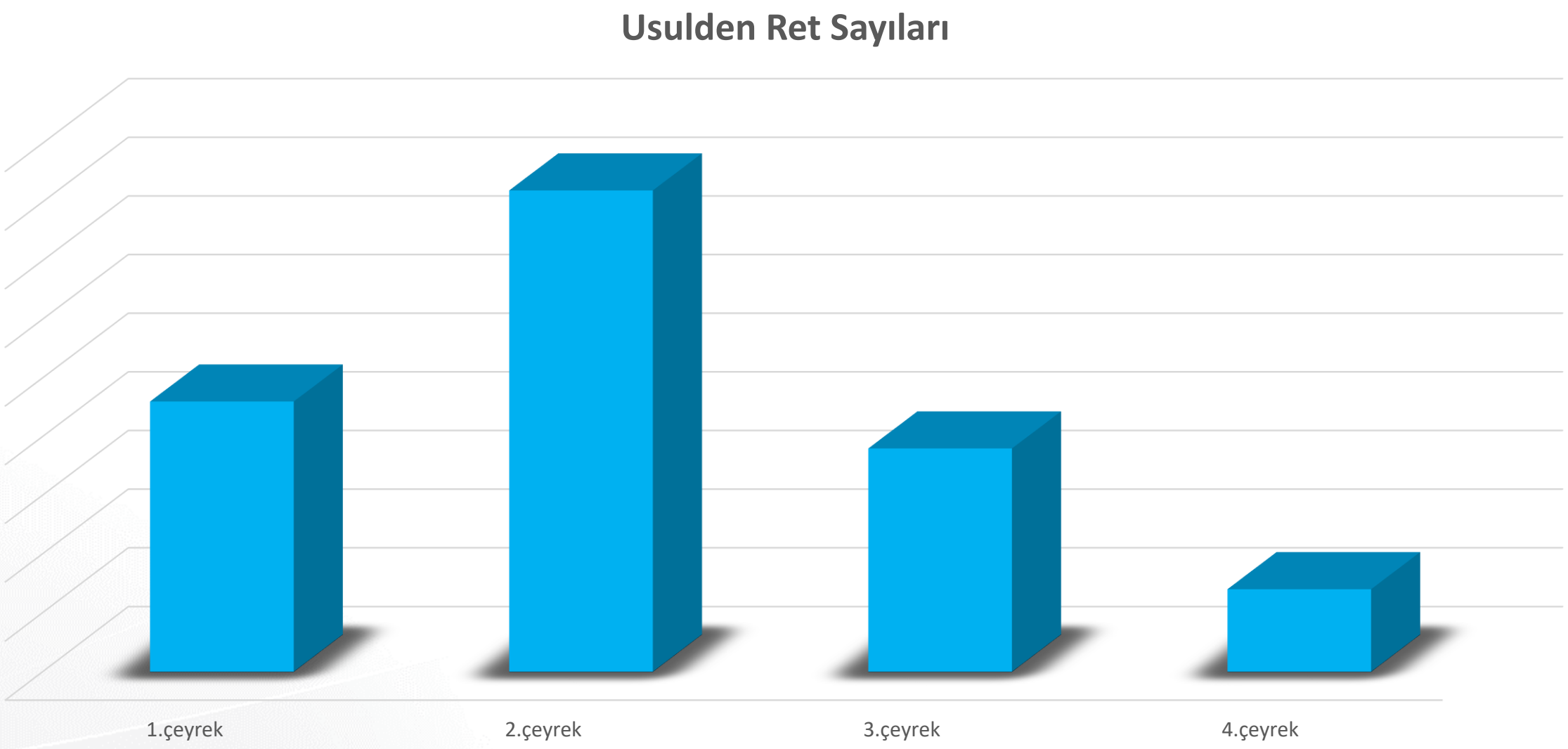
Rakamlar - Süreç Başlatılan Ürünler 2023



Rakamlar - Ruhsat Sayısı 2023



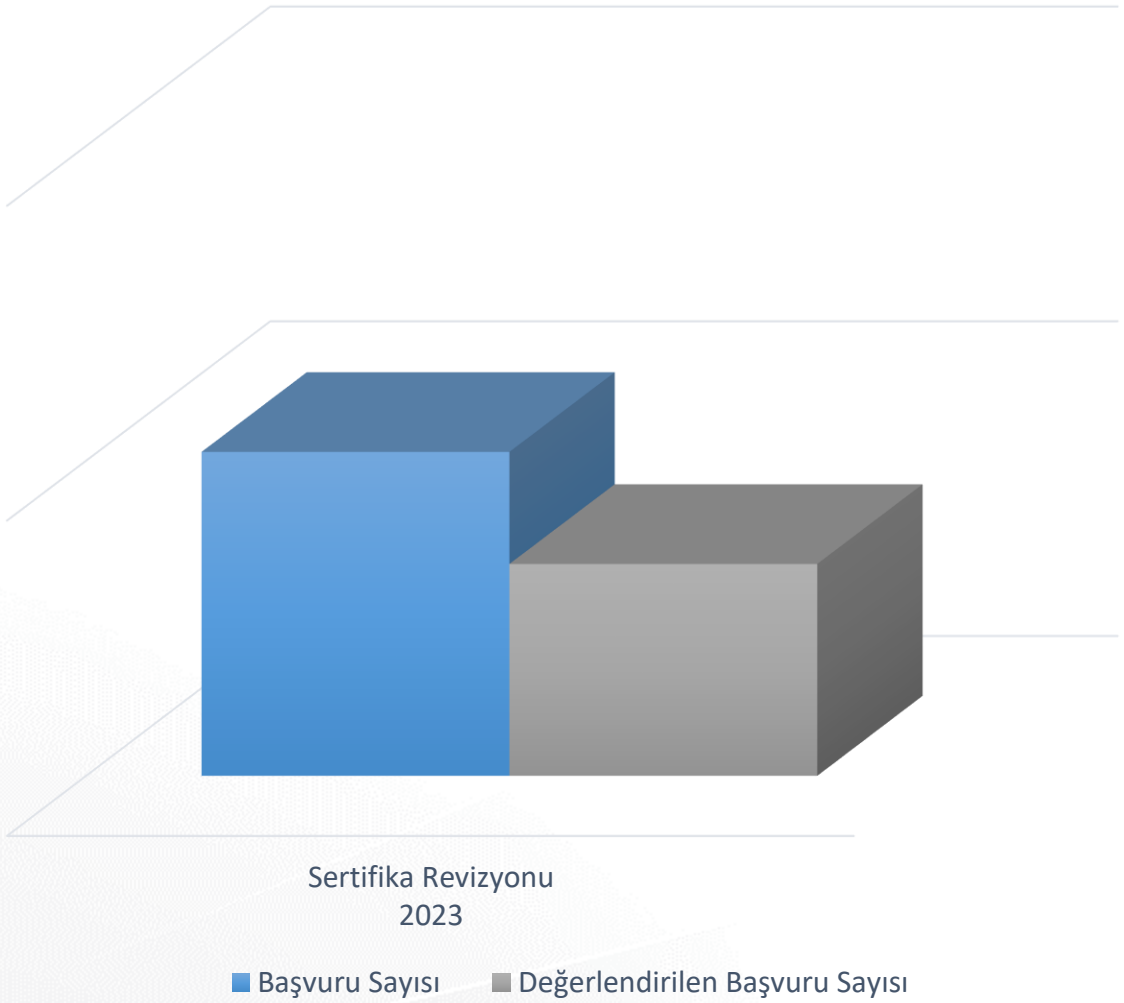
Rakamlar – Usulden Ret

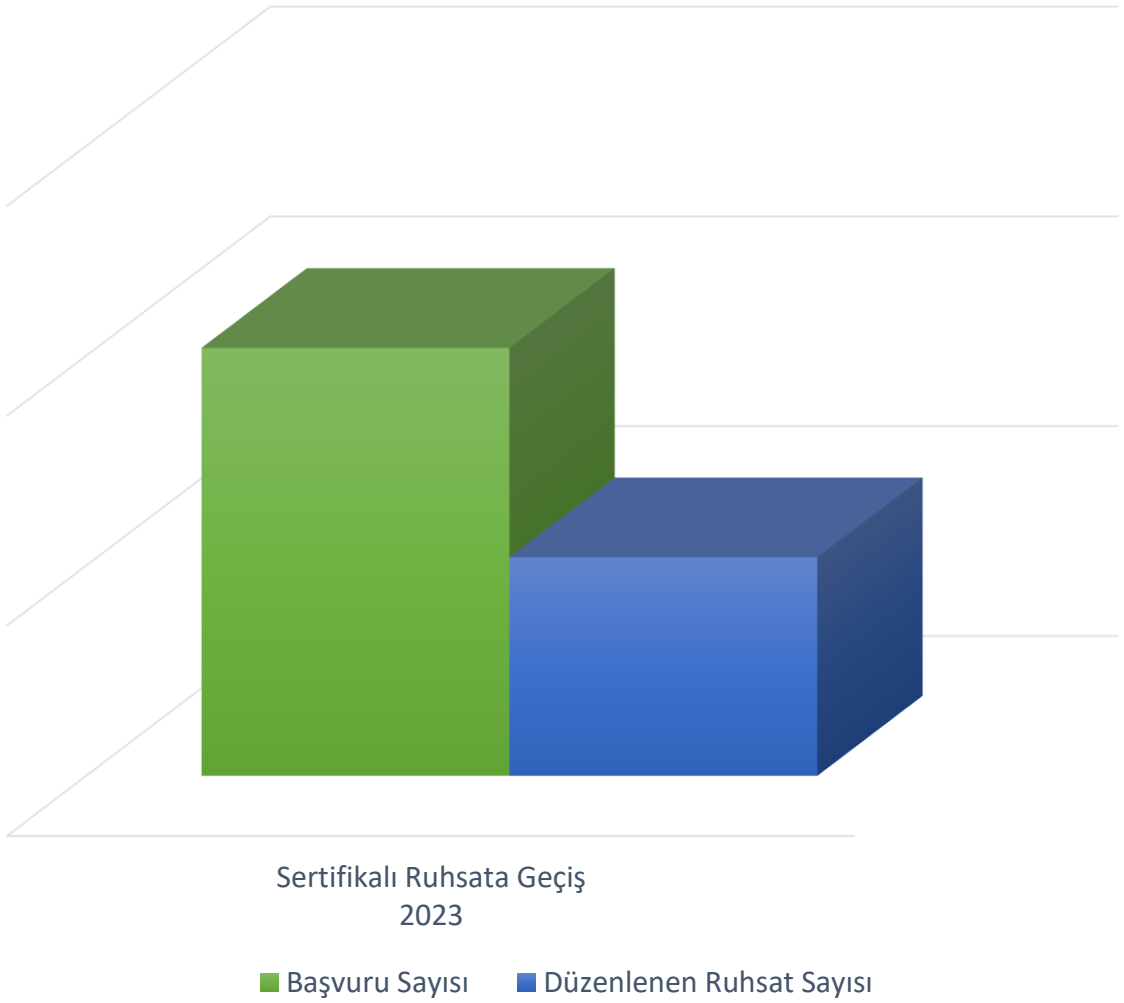


Rakamlar - Süreçteki Ürünler

RUHSAT SÜRECİNDEKİ ÜRÜNLER			
Kurumda	Firmada	Pasif	Öncelik + Yüksek Öncelik
43%	57%	15%	41%

Rakamlar – Sertifikalı Ruhsat





Sertifikalı Ruhsat

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ACELE
Sayı :
30.09.2022
Konu : Ruhsatname şerh/revizyon işlemleri hk.

SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞINA

Bilindiği üzere Kurumumuzca ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat bilgilerinde değişiklik olması halinde ilgili mevzuat uyarınca varyasyon işlemleri tesis edilmektedir.

İlgili varyasyon işlemlerinde Kurumumuzca ayrıntılı olarak ve gerekli hallerde bilimsel komisyon süreci beraberinde değerlendirme yapılması sonrasında, öncelikle varyasyon onay yazıları ruhsat sahibi firmalara iletilmekte olup, akabinde ruhsatname yeni tip ise revizyon işlemi yapılmakta; eski tip ruhsatname olması durumunda ise yeni tip sertifikalı ruhsata geçiş başvurusu yapılması beklenmektedir. Sözü edilen varyasyon değerlendirmeleri sonucu bildirilen onay yazılarımız nihai karar durumunda olup, şerh/revizyon işlemleri idari bir gereklilik olarak tesis edilmektedir. Bu nedenle şerh/revizyon gerektiren varyasyonlar için ruhsatnamede gerekli güncelleme işlemlerinin yapılması zaman alan bir işlem olabilmektedir.

Bu noktada ruhsat sahibi firmalar tarafından Kurumunuza yapılan başvurularda, ruhsatname değişikliği bilgileri için şerh/revizyon almış ruhsatname beklenmeksizin varyasyon onay yazılarımızın dikkate alınması hususunda bilginizi arz ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN
Kurum Başkanı

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ACELE
Sayı :
18.11.2022
Konu : Ruhsatname şerh/revizyon işlemleri hk.

SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞINA

İlgi: 30.09.2022 tarihli ve E- sayılı yazımız.

Malumları olduğu üzere beşeri tıbbi ürün varyasyon süreçlerine ilişkin iş ve işlemler "Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik ve Eki Kılavuz" uyarınca yürütülmektedir. Bu minvalde; Kurumumuzca ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat bilgilerinde değişiklik olması halinde ilgili mevzuat uyarınca tesis edilen varyasyon işlemleri ve ruhsatname şerh/revizyon işlemleri yürütülmekte olup, mezkur sürece ilişkin ilgi yazımız evvelce Kurumunuza iletilmiştir.

İlgi kayıtlı yazımızda da ifade edildiği üzere varyasyon işlemlerinde Kurumumuzca öncelikle varyasyon onay yazıları ruhsat sahibi firmalara iletilmekte; akabinde ruhsatname yeni tip ise revizyon işlemi yapılmakta; eski tip ruhsatname olması durumunda ise yeni tip sertifikalı ruhsata geçiş başvurusu yapılması ve yeni ruhsatname düzenlenmesi beklenmektedir. İlgili süreçte varyasyon onay yazımız ile birlikte sertifika basımı beklenmeden üretim değişikliklerine ilişkin her türlü işlem hayata geçirilebilmektedir.

Bu noktada söz konusu sertifika düzenleme işlemlerinin tamamlanması zaman alıcı bir süreç içermekte olduğundan, varyasyon onay yazımız ile firmaların gerekli işlemleri tesis edebildiği hususu göz önüne alındığında sağlık hizmeti sunumunda aksama oluşmaması adına; ruhsat sahibi firmalar tarafından Kurumunuza yapılan başvurularda, ruhsatname değişikliği bilgileri için şerh/revizyon almış ruhsatname beklenmeksizin varyasyon onay yazılarımız ile gerekli iş ve işlemlerin tesisi edilmesi hususunda;

Bilginizi ve gereğini arz ederim.

Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı

E-posta

acil.varyasyon@titck.gov.tr

- **SADECE** ruhsatlı beşeri ürünlerde **tedarik sorunlarına yol açan varyasyon başvurularının önceliklendirilmesine ilişkin talepler** iletilmelidir.
- Taleplere ilişkin maillerde;
  - **ürün ismi,**
  - **başvuruya ait evrak takip numarası,**
  - **başvurunun yapıldığı birimin adı,**
  - **aciliyetin gerekçesi,**
  - **mevcut stok**
  - **aylık tüketim bilgilerinin birlikte yer alması gerekmektedir.**

Süreçlere İlişkin Belirsizliklerde İzlenecek Yollar

Birim Randevuları

Pazartesi

- Ön İnceleme (CTD) Birimi
- Ruhsatlı İlaçlar Birimi

Salı

- Ruhsatlı İlaçlar Teknolojik Değerlendirme Birimi

Çarşamba

- Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Değerlendirme Birimi
- Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler Birimi
- Klinik Değerlendirme Birimi

Perşembe

- Ruhsat Öncesi Teknolojik Değerlendirme Birimi
- Farmakolojik Değerlendirme Birimi

Birim Randevularında Sık Karşılaşılan Sorunlar

- Daha önce bildirilmeyen ilave ürün bazlı gündem eklenmesi
- Randevu notlarındaki konunun net olmaması
- Soruların kapsamının geniş tutulması
- Başvurunun takibine yönelik sorular sorulması
- Başka birime ilişkin soruların sorulması

MEVZUATA İLİŞKİN SORULAR

Soru-Cevap

SORU: Analizlerde piyasa kontrolüne geçiş olduğu durumda, analizi devam eden ürünler için nasıl bir süreç işletilecektir?

SORU: Ruhsatlandırma sürecinde analiz işlemlerinin teknolojik değerlendirme onayından önce tamamlandığı durumlarda teknoloji komisyonundan alınan eksiklik veya düzenleme taleplerine istinaden analizin tekrar yapılmasına ve bu doğrultuda Sayın Kurumumuzun iş yükü artmasına sebep olma ihtimali oluşabilmektedir.

SORU: Analiz ile teknik komisyonun birbiriyle uyumlu sürede yapılması veya analizi tamamlanan ürünlerin yeniden yapılması talep edilen analizlerinin ruhsat kesim sonrasında tamamlanmasının kabul edilmesi mümkün müdür?

Soru-Cevap

SORU: Hibrit ve sabit doz başvurularında, ülkemizde eşdeğeri olmayan ürünler için istenen etkililik ve güvenlilik çalışmaları konusunda bilgi verilmesi

CEVAP: Hibrit başvuru için;
Beşeri Tıbbi ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin Madde 4, 1. Fıkrası ve Madde 9, 1. Fıkrası ilgili bentleri gereği Hibrit başvuru: Kısmen referans ürünün verileri ve kısmen de yeni ürüne ait çalışmalardan elde edilen veriler ile yapılan ruhsat başvurusunu ifade eder.

Hibrit başvuru türünde ruhsat başvurusu yapılırken ürünün kendisi ile klinik çalışma yapılmadan referans ürüne ait etkililik ve güvenliliğe dair literatür ile başvuru yapılabilmektedir. Bununla birlikte referans ürün klinik bilgilerinin yetersiz bulunması ya da referans ürün ile farklılığına (Örneğin yitilik, uygulama yolu, farmasötik form gibi) bağlı olarak sunulan literatürün etkililik ve güvenlilik açısından yeterli bulunmadığı durumlarda ürünün kendisi ile yapılmış klinik çalışma sunulması talep edilebilmektedir, dosya bazında değerlendirme yapılmaktadır.

Soru-Cevap

SORU: Hibrit ve sabit doz başvurularında, ülkemizde eşdeğeri olmayan ürünler için istenen etkililik ve güvenlilik çalışmaları konusunda bilgi verilmesi

CEVAP DEVAMI:

Sabit kombinasyon başvurusu için;

Beşeri Tıbbi ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 9. Maddesinin 4.Fıkrasının İlgili bentleri gereği;

Kombinasyonda kullanılan söz konusu etkin maddelerin birlikte kullanıldığında etkili ve güvenli olduğunu gösteren literatür bilgilerinin sunulması zorunludur. **Bu literatür bilgisiyle kombinasyonda bulunan etkin maddelerin ayrı ayrı değil, birlikte kullanımının etkili ve güvenli olduğu kanıtlanmalıdır**. **Sunulan literatürün etkin maddelerin birlikte kullanımının etkili ve güvenli olduğunu gösterememesi halinde, kombinasyona ait klinik çalışma sonuçlarının sunulması istenir.**

Dünyada ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerin terkibinde kullanılan ancak terapötik amaçlar için **birlikte kullanılmamış olan etkin maddeleri ihtiva eden tıbbi ürünler için yapılan sabit kombinasyon başvurusunda**, bu kombinasyonla ilgili klinik çalışmaların sunulması zorunludur.

Soru-Cevap

SORU: Çin'den temin edilen etkin maddeler için tedarikçiler tarafından sunulan dokümanlarda onay süreci gerekliliklerine açıklık getirilmesi

CEVAP:
Çin Halk Cumhuriyeti'nden İthal Edilen API'ler için GMP Sertifikası Düzenlenememesi Hakkında Duyurusu doğrultusunda; etkin madde kapsamında geçerli GMP sunulabiliyorsa kabul edilmektedir. Bununla birlikte güncel GMP bulunmadığı durumlarda; uygulanabilir olduğu durumda written confirmation belgesi, ÇHC yetkili İlaç Otoritesi web sitesinde başvuruya konu etkin madde üretim yerleri GMP uygunluğu duyurusunun web bağlantısı ve 1 Temmuz 2020 sonrası yürürlüğe girecek olan "Farmasötik Üretimin Denetimi ve Yönetimi için Tedbirler" gereği üretim yeri izin belgelerinin GMP denetimini de içermesi zorunlu olduğundan bu tarihten sonra alınan etkin madde üretim yeri izin belgesi sunulmalıdır. Written confirmation ve üretim yeri izin belgesinin konsolosluk onaylı olması ve üretim yeri izin belgesi için yeminli Türkçe tercümesinin sunulması hususlarına dikkat edilmesi gerekmektedir.

Soru-Cevap

SORU: Ara üründen reçetesiz ilaca geçiş için takvimin ötelenmesi (31 Aralık 2023 tarihine kadar ruhsatlandırma süreci tamamlanamayacak ürünler nedeniyle)

CEVAP:

GEÇİCİ MADDE 1 - (1) 6/10/2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliğinin geçici 1 inci ve geçici 2 nci maddeleri gereği ara ürün izin belgesine sahip olan veya ara ürün izin belgesine yönelik işlemleri devam ederken ruhsat başvurusunda bulunulan ve beşeri tıbbi ürün kapsamında değerlendirilmesine karar verilmiş ve ruhsatlandırılma süreci devam eden ürünler için bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren iki yıl içerisinde ruhsatlandırma sürecinin tamamlanması zorunludur. Bu süre zarfında ruhsat alamayan ürünlerin ara ürün izin belgesine sahip olanlarının izin belgeleri iptal edilir~~. ve ruhsat başvuruları iade edilir.~~ Ara ürün izin belgeleri iptal edilen bu ürünlerin üretimine, ithalatına ve piyasaya arzına izin verilmez. Piyasada bulunan ürünler raf ömrü sonuna kadar piyasada bulunabilir….

Başvurularda Dikkat Edilmesi Gerekenler – Genel Konular

Ruhsat başvurularının tam ve eksiksiz bilgi ile hazırlanmamış/sunulmamış olması

Süreler ve süreçlerin takibinin etkin şekilde yapılması

ESY sisteminden seçilen ürün ismi ve başvuru içerisine eklenen belgelerin (üst yazı, ekler vb.) uyumlu olmasına dikkat edilmelidir.

Yanlış ya da eksik bilgi aktarımı

Başvurularda Dikkat Edilmesi Gerekenler – Genel Konular

Ayrı ayrı yazı yazılan dozlu ürünler için cevap verilirken yine ayrı ayrı cevap verilmesi gerekmektedir.

Kurumumuza cevaben gönderilen yazılarda ilgi yazının sistem üzerinden ilgiler kısmına eklenmesi gerekmektedir.

Üst yazıda Ek olarak belirtilen dokümanların ESY sisteminde eklerde eksiksiz olarak yer alması gerekmektedir.

Kurumca bildirilen eksikliklere ESY üzerinden cevap verirken aynı takip numarası ile sürecin devam ettirilmesi önemlidir.

Başvurularda Dikkat Edilmesi Gerekenler – Genel Konular

Yayımlanan kılavuz, duyuru, SSS vb. dokümanların detaylı olarak incelenmesi gerekmektedir.

Varyasyon başvuru tipinin üst yazıda ve başvuru formunda uyumlu olarak yer alması gerekmektedir.

Varyasyon kılavuzu doğrultusunda Kurumumuza yapılan başvurularda, "Tüm koşulların ve belge gerekliliklerinin yerine getirildiğine dair beyan sunulması" gerekmektedir. İlgili madde koşullarını sağlayıp sağlamadığının tek tek belirtilmesi ve gerekliliklerin sunulduğu yerlerin ifade edilmesi değerlendirme sürecinin daha verimli ve hızlı olmasına katkı sağlayacaktır.

Talep edilen belgelere ait dosyaların içeriğini gösterecek şekilde isimlendirilme yapılması gerekmektedir.

Başvurularda Dikkat Edilmesi Gerekenler – Ruhsatlı İlaçlar

IA - A.7 Herhangi bir üretim yerinin çıkarılması için yapılan varyasyonlarda inceleme kolaylığı sağlamak adına ilgili değişiklik sonrası geride kalan tesise ait onay yazımızın evrak ekinde gönderilmesi gerekmektedir.

Sertifikalı ruhsata geçiş yapan co-marketing ürünler için co-marketing anlaşmasının gönderilmesi gerekmektedir.

Eşdeğeri olan ambalaj boyutu ilavesi varyasyonlarında talep edilen ambalaj boyutuna ait barkod bilgileri dosyaya ilave edilmelidir.

IA-A.4 başvuruları unvan değişikliği olduğu için mevcut onaylı tesise ait Kurum onay yazısının eklenmesi ya da ruhsat dosyasının ilgili sayfalarının gönderilmesi gerekmektedir.

Zayi ruhsat başvurularında ruhsata esas bilgiler Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerde Yeniden Ruhsat Düzenlenmesini Gerektiren Hallere İlişkin Kılavuz ekinde yer alan “Zayi Ruhsat Bilgileri Tablosu” içinde sunulmalıdır.

Başvurularda Dikkat Edilmesi Gerekenler – Ruhsatlı İlaçlar

Ruhsat iptali reddedilen ürünlerle ilgili olan itirazlar Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanlığı'na yapılmalıdır.

Sertifikalı ruhsata geçiş başvurularında ilk incelemesi yapılarak eksik yazısı bildirilen dosyalar için sadece ilaç bedeli ya da maliye harç makbuzu talep edilen ürünlerin takip edilerek bu durumda olan dosyalar için hızlı geri dönüş sağlanması gerekmektedir.

Eksiklik cevapları "Uygulamaya geçiş ve taahhütler" başvuru doküman tipi üzerinden gönderilmemelidir

Eksik evrak başvuru doküman tipinden sertifika revizyonları için başvuru yapılmamalıdır. Sertifikalı ruhsata geçiş başvurularında ruhsat harcı ve ruhsatname fotokopileri okunaklı olmalıdır.

Sertifika revizyonları için yapılan başvurularda fiziksel eklerde sadece sertifika bulunmalıdır, ruhsatname gönderilmemelidir.

Başvurularda Dikkat Edilmesi Gerekenler – BBÜB

Başvurularda uygulamaya geçiş tarihleri çoğunlukla belirtilmemektedir. Bu hususa özen gösterilmesi uygun olacaktır.

Başvuru üst yazısında sunulan eklerin "varyasyon dosyası" gibi tek isim ile bildirilmemesi; bunun yerine dosyaların ayrı ayrı belirtilmesi hem ön inceleme esnasında hem de başvurunun bilimsel değerlendirilmesi esnasında kolaylık sağlayacaktır.

Varyasyon kılavuzu doğrultusunda Kurumumuza yapılan başvurularda, "Tüm koşulların ve belge gerekliliklerinin yerine getirildiğine dair beyan sunulması" gerekmektedir. İlgili madde koşullarını sağlayıp sağlamadığının tek tek belirtilmesi ve gerekliliklerin sunulduğu yerlerin ifade edilmesi değerlendirme sürecinin daha verimli ve hızlı olmasına katkı sağlayacaktır.

Başvurularda Dikkat Edilmesi Gerekenler – BBÜB

Biyolojik ürünler için yapılan varyasyon başvurularında **"Etkin madde, biyolojik/ immünolojik değildir."** , **"Test yöntemi, bir biyolojik/immünolojik/immünokimyasal yöntem veya biyolojik etkin madde için biyolojik reaktif kullanılan bir yöntem olmamalıdır (test yöntemi, standart farmakope mikrobiyolojik yöntemlerini içermez)**." Kılavuz maddesi koşullarına dikkat edilerek başvuru tipinin seçilmesine dikkat edilmesi yazışma sürecini kısaltacak ve başvurunun reddinin önüne geçecektir.

PMF güncellemelerinin "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Ek 1-Bölüm III-1.Biyolojik Tıbbi Ürünler" ve "Guideline on Requirements for Plasma Master File (PMF) Certification"da da yer aldığı üzere **her yıl** düzenli olarak yapılmalıdır.

Kan ürünü olmasa bile içerisinde kan ürünü ihtiva eden Beşeri Tıbbi Ürün başvurularında içerikte bulunan kan ürünü için de PMF sunulma zorunluluğuna dikkat edilmelidir.

Başvurularda Dikkat Edilmesi Gerekenler – BBÜB

GMP sertifikası sunulması gerekli olan varyasyon başvurularında GMP sertifikası olmadan başvuru onay alamayacağından bu belge tamamlanınca başvuru yapılması gerekmektedir.

Tesis hat/bina vb ilavesi durumlarında 08.08.2017 tarihinde yapılan duyuru gereği Denetim dairesinden alınacak "ilave edilmek istenen kısımların denetlendiğine ve tesise ait GMP belgesinin eklenen kısımları kapsadığına" ilişkin yazı alınması gerekliliğine dikkat edilmelidir.

Ön değerlendirme eksik cevaplarının "Ön inceleme eksik evrak cevabı (Biy.Ür.)" başvuru doküman tipi seçilerek sunulması gerekmektedir. Aksi durumda onay sistem üzerinden verilememekte tekrar yazışma yapılması ihtiyacı doğmaktadır.

Başvurularda Dikkat Edilmesi Gerekenler – KDB

Ruhsat başvurusu yapılan ürünün talep edilen endikasyonda yapılmış etkilik ve güvenliliğini gösteren klinik çalışmasının varsa yayınının Modül 5.4'te ilk literatüre eklenmesi değerlendirme sürecini kolaylaştıracaktır.

CTD ruhsat başvurusu Modül 5.4'te çokça klinik özet ile uyumlu olmayan literatür yer almaması, literatür listesinin sunulması gerekmektedir.

Ruhsatlı ürünlerin KÜB/KT'lerine endikasyon ve pozoloji ilavesi başvurularında ilgili literatürün verilmesi, ilişkisiz, okunamayan literatür sunulmaması gerekmektedir.

Farmasötik form dikkate alınmadan bölünmüş dozlarda pozoloji verilmesi (Çentikli olmayan tablet, saşe gibi bölünemeyen farmasötik formlarda yarım ya da çeyrek doz önerilmesi),

İlk başvuru ve cevap başvurularında literatür ya da klinik çalışma eşliğinde talep edilen değişikliklerin renkli gösterildiği KÜB/KT'nin sunulmaması,

Başvurularda Dikkat Edilmesi Gerekenler – KDB

Klinik değerlendirme birimine muadili olmayan ambalaj büyüklüğü varyasyon başvurusu BII.e.5 a 2'den yapılmalıdır. BII.e.5 a 1' e göre yapılmaktadır. Yapılan başvuruda tedavi süresi dikkate alınmaması,

Değişikliklerin gösterildiği KÜB ve KT 'nin renkli olarak sunulmaması,

KÜB ve KT güncellemelerinde bir başvuru sonlandırılmadan aynı konuda yeni bir başvuru yapılması (endikasyon ilavesi başvurularında henüz onay almamış diğer taleplerin de farklı renk ile gösterilmemesi, evrak sayı ve tarihlerin belirtilmemesi gibi)

CTD dosyalarında ve KÜB güncellemelerinde referans ürüne ait sağlık otoritesince onaylı SPC, PIL sunulmaması (CTD dosyasında modül 1/ek 6.23 ve modül 1/ 1.3.5'te yer almaması)

Başvurularda Dikkat Edilmesi Gerekenler – FDB

Başvuruya konu ürün isminin üst yazı, başvuru formu ve KÜB/KT metinlerinde ruhsatnamede yer aldığı şekliyle yazılmalıdır.

Tüm başvurularda KÜB/KT Değerlendirme Başvuru Formunun eksiksiz doldurulması ve ek olarak eklenmesi, üst yazıda KÜB/KT Değerlendirme Başvuru Formundaki bilgilerin doğruluğunun taahhüt edilmesi gerekmektedir.

Tüm başvurularda ürünün hayvansal kaynak içerip içermediğinin ve içeriyorsa kaynağın ne olduğunun belirtilip doğruluğunun taahhüt edilmesi gerekmektedir.

KÜB ve KT metinlerinin renkli ve temiz olarak ayrı ayrı PDF dosyaları şeklinde eklere eklenmesi gerekmektedir.

Ruhsat yenilemeye esas KÜB/KT güncellik başvuruları için KÜB/KT Değerlendirme Başvuru Formunun eksiksiz doldurulup, ek olarak eklenmesi ve KÜB/KT metinlerinde değişiklik yapılmasını gerektirmeyen SPC/PIL güncellemesi mevcut ise bu durumun üst yazıda belirtilmesi gerekmektedir.

Başvurularda Dikkat Edilmesi Gerekenler – FDB

Sendika dernek duyurusu kapsamında güncelleme yapılacağı zaman ilgili duyurunun cevabı şeklinde cevap başvuru doküman tipi seçilerek başvuru yapılmaması, varyasyon kılavuzu doğrultusunda Tip 1ADB varyasyon başvurusu yapılması gerekmektedir.

Ürünün tüm formları ve yitilikleri için aynı tarihte başvuru yapılması gerekmektedir.

Başvurularda Dikkat Edilmesi Gerekenler – BYBE

İn vivo çalışmalarda sunulan veriler için Modül 5 içerisinde İlgili klasörde sunulan pdf formatındaki dosyaların ayrıntılı olarak isimlendirilmesi ve başvuru sahibi tarafından düzenlenen BY/BE inceleme formunda ilgili verilerin yerinin belirtilmesi gerekmektedir.

Sunulan özet raporda, ana çalışma raporu ile tutarsız bilgilerin bulunmaması, önceki çalışmalardan kalan başlıkların ve etkin madde isimlerinin özet raporda bulunmaması gerekmektedir.

Gönüllülere ait bireysel farmakokinetik verilerin ve profillerin sunumu konusunda eksiklikler sıkça tespit edilmektedir.

GCP belgesinin Beşeri Tıbbi Ürünlerin Biyoyararlanım Ve Biyoeşdeğerliğinin İncelenmesi Hakkında Kılavuz Madde 5-(3) doğrultusunda sunulması gerekmektedir.

Referans ürün temin belgesinin sunulması, Referans ürün temin belgesinde referans ürünün son kullanma tarihi ve seri numarasının yer alması, yer almıyorsa referans ürün temin belgesinin yanında son kullanma tarihi ve seri numarasının yer aldığı referans ürün ambalaj görsellerinin sunulması

Başvurularda Dikkat Edilmesi Gerekenler – BYBE

İn vivo çalışmalardan muafiyet durumunda başvurunun 5.3.1.2 bölümünde gerekli in vitro çalışmalar, muafiyet gerekçesi ve validasyon çalışmalarıyla birlikte sunulması

Yitiliklerin biyomuafiyetini destekleyen in vitro çözünme testlerinin test biyoseri ve referans biyoseri ile karşılaştırmalı yapılarak sunulması

Know How dosyalarda sunulması gereken çözünme hızı çalışmaları;
-Test biyoseri ve referans biyoseri arasında yapılan çözünme hızı çalışmaları,
-Türkiye'de üretilen 2 seri ile test biyoseri arasındaki çözünme hızı çalışmaları
-Türkiye'de üretilen 2 seri ile referans biyoseri arasındaki çözünme hızı çalışmalarının sunulması gerekmektedir.

Analitik validasyon çalışmalarında, validasyon çalışmasının yapıldığı tarih aralıkları belirtilmelidir

Analitik validasyon bulgularının, kromatogram/ spektrumların ve kromatogram/ spektrumlara ait açıklayıcı bilgilerin okunaklı bir şekilde sunulması gerekmektedir.

Başvurularda Dikkat Edilmesi Gerekenler – BYBE

İn vitro analitik validasyon çalışmalarında kullanılan sistem cihazlarına ait kalibrasyon tarih bilgilerinin sunulması gerekmektedir.

Bilimsel tavsiye için görüş sorma başvurularında başvuru doküman tipinin doğru seçilmesi

Bilimsel tavsiye için başvuru yapılırken başvuru formunun eksiksiz olarak doldurulması, Başvuru formu içinde Kuruma sorulmak istenen soruların bir listesi olmalı ve her bir soru gerekçeleri ile birlikte sorulmalıdır.

Bilimsel tavsiye talebi için sunulacak ek belgelerin Kurumun incelemesi için gerekli temel bilgileri sağlayacak şekilde kapsamlı olması gerekmektedir.

Başvurularda Dikkat Edilmesi Gerekenler – RİTD

Tip IA varyasyonlar için belgelerin sunulamaması ya da şartın sağlanamaması gözetilmeden başvuru sunulması neticesinde değerlendirme sonucu redde gitmektedir. Bu hem firma açısından hem de Kurum açısından gereksiz vakit kaybı yaratmakta olup özellikle Tip IA varyasyonlar sunulurken tüm şartların sağlandığından ve tüm belgelerin sunulduğundan emin olunması gerekmektedir. Ayrıca genellikle Tip IA varyasyonun tek bir parametre üzerinden yapılacağı (spesifikasyon ekleme gibi) unutulmamalıdır. Birden çok parametrenin tek bir Tip IA ile eklenmesi talep edildiği durumlarda ya tek parametre üzerinden değerlendirme yapılarak diğer parametreler için ayrı varyasyon talep edilmekte, ya da değerlendirme sırasında ayrı varyasyon talep edilmekte ve varyasyonun sunulması beklenmektedir. Bu değerlendirme süresini uzatmakta ve ek yazışma yapılmasına neden olarak ek iş yükü oluşturmaktadır.

Ruhsat yenileme için kalite bilgisi özeti sunulurken ruhsat sonrasında üretim yapılmış olması gerekmekte ve bununla ilgili verilerin sunulması gerekmektedir. Ruhsat sonrası üretim yapılmadı ise kalite bilgisi özeti sunmak ekstra iş yükü getirecektir.

Başvurularda Dikkat Edilmesi Gerekenler – RİTD

CEP ile ilgili başvurularda mutlaka güncel CEP'in doğru bir şekilde sunulması ve mutlaka geçerli GMP belgesinin apostilli ya da konsolosluk onaylı sunulması gerekmektedir.

Bitmiş ürün üretim prosesinde küçük değişiklik için yapılan başvurular Tip IB kapsamındadır. Tip IA kapsamında mevcut durumda incelenecek varyasyon bulunmamaktadır. (Belge 5 sunulamadığından dolayı)

Önemli linkler

- **Ruhsatlı Ürünler Listesi**

  (https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/85)

- **Etkin Madde Listesi**

  (https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/108)

- **Mevzuat**

  (https://www.titck.gov.tr/mevzuat)

- **Ruhsatlandırma**

  (https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilac-ruhsatlandirma)

TEŞEKKÜR EDERİM