İlaç ve Biyolojik Ürün Klinik Araştırma Yönetmelik Değişik

T.C - 24.09.2022 Tarihli 31963 Sayılı RG - İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

24.09.2022 Tarihli 31963 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

MADDE 1- 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (t) bendinde yer alan "Klinik araştırma" ibaresinden sonra gelmek üzere "(klinik çalışma)" ibaresi eklenmiştir.

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

"p) (o) bendi doğrultusunda, Uluslararası Harmonizasyon Komitesi (ICH) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, Avustralya İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere İlaç Otoritesi (MHRA) tarafından izin verilen klinik araştırmalardan elde edilen veriler ile ilgili otoritelerin araştırmaya özel düzenlediği iyi klinik uygulamaları denetimleri Kurum tarafından kabul edilir. Bu otoritelerin dışında diğer sağlık otoriteleri tarafından izin verilen ve çalışmalardan elde edilen verilere ilişkin olarak söz konusu çalışma için Uluslararası Harmonizasyon Komitesi (ICH) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, Avustralya İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere İlaç Otoritesi (MHRA) tarafından gerçekleştirilmiş iyi klinik uygulamaları denetim raporunun sunulamaması durumunda ilgili kılavuz gerekliliklerine uygun olarak Kurumca iyi klinik uygulamaları denetimleri gerçekleştirilir."

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“c) Faz III veya III. Dönem:Faz III araştırma açısından uygun düzeyde etkililik ve güvenlilik verisine sahip araştırma ürününün, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak, etkililiği, emniyeti, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma dönemidir.”

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin 25 inci maddesine aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(5) Faz I klinik araştırma merkezleri ile biyoyararlanım/biyoeşdeğerlilik çalışmalarının klinik ve/veya biyoanalitik kısımlarının yürütüldüğü merkezlerde Kurum tarafından yapılan denetimlerde tespit edilen eksikliklerin tamamlanması için merkezlere eksikliklerin niteliğine uygun olarak süre verilir. Verilen süre sonunda giderilmeyen eksiklikler bulunması halinde faaliyet izin belgesi askıya alınabilir ya da iptal edilebilir. Merkezlerin, eksikliklerinin veya uygunsuzluklarının giderildiğinin tespit edilmesi yönündeki talebine istinaden yapılacak inceleme neticesinde, bu eksikliklerin veya uygunsuzlukların giderildiğinin anlaşılması halinde, merkezin faaliyete geçmesine izin verilir.

(6) Kurum tarafından, klinik araştırmalar ile ilgili mevzuat hükümlerine aykırı olarak faaliyet gösterdiği tespit edilen merkezlerin faaliyet izin belgeleri kısmen ya da tamamen askıya alınabilir veya iptal edilebilir.

(7) Merkezin taşınması, yeni bir fiziki alanın dâhil edilmesi ve/veya mevcut bir alanın kapatılması/taşınması gibi fiziki alan ile ilgili değişiklikler ile organizasyonel/yönetimsel değişikliklerin gerekçesiyle birlikte en kısa sürede Kuruma bildirilmesi gerekir. İlgili değişikliğin yeni bir denetimi gerektirip gerektirmediği hususu başvurunun Kuruma ulaşmasından itibaren en fazla 15 gün içinde merkeze bildirilir. Değişikliğin/değişikliklerin merkezin yeniden denetlenmesini gerektirdiği durumlarda merkez için tekrar denetim planlanır.

(8) Faaliyet izin belgesinin iptal edilmesi durumunda merkezin, söz konusu kararın kendisine bildirildiği (EBS, KEP, e-posta) tarihten sonraki beş iş günü içinde faaliyet izin belgesini Kuruma göndermesi gerekir.

(9) Faaliyet izin belgesinin askıya alınması/iptali kararına itirazlar, söz konusu kararın merkeze bildirilmesinden sonraki altmış gün içerisinde Kuruma yapılır.”

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğe aşağıdaki geçici madde eklenmiştir.

“Uygunluk belgelerinin güncellenmesi

GEÇİCİ MADDE 3- (1) Bu maddenin yayımı tarihinden önce adına uygunluk belgesi düzenlenmiş olan Faz I ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezleri, bu maddenin yayımı tarihinden itibaren on iki ay içerisinde izin belgelerini bu Yönetmeliğe uygun hale getirmek mecburiyetindedir.”

MADDE 6- Bu Yönetmeliğin;

a) 2 nci maddesi 1/1/2024 tarihinde,

b) Diğer maddeleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

MADDE 7- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Resmi Gazetenin Orjinal Nüshası İçin Link'e Tıklayınız