Tüm İlaç Firmalarının Dikkatine

11.12.2021 tarih ve 31686 sayılı Resmi Gazetede Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği yayımlanmıştır. Başvuru Formu ve CTD Kılavuzu güncellenmiştir.

T.C.
Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı

RD/2022/1/1 TÜM İLAÇ FİRMALARININ DİKKATİNE

11.12.2021 tarih ve 31686 sayılı Resmi Gazetede Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği yayımlanmıştır. Bu kapsamda Başvuru Formu ve CTD Kılavuzu güncellenmiştir.

Yapılan güncellemeler aşağıda sıralanmıştır:

1- Ruhsatlı beşeri tıbbi ürünlerdeki varyasyonlara dair yönetmelik Ek I'e atıfta bulunan çeşitleme başvuru türü güncellenmiştir.

2- "Bibliyografik başvuru" ismi "yerleşmiş tıbbi kullanım başvurusu" olarak güncellenmiştir.

3- Kısaltılmış başvurular altında verilen "jenerik başvuru" ismi "eşdeğer tıbbi ürün başvurusu" olarak güncellenmiştir.

4- Kısaltılmış başvurular altında verilen "Son paragraf" başvuru türü kaldırılmıştır.

5- Hibrit başvuru, ilişkili alerjen ürün başvuru türü eklenmiştir.

6- Sabit kombinasyon başvurusu iki bölüme ayrılmıştır.

7- Öncelikli değerlendirme, koşullu ruhsatlandırma ve istisnai ruhsatlandırma başvuruları eklenmiştir.

8- Ruhsat başvuru ayrıntılarına "Tıbbi cihazlar" bölümü eklenmiştir.

Çeşitleme ve ilişkili alerjen ürün başvuru türü ile ilgili kılavuz yayımlanacaktır.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi doğrultusunda hibrit başvuru;

- Beşeri tıbbi ürün için eşdeğer tıbbi ürün tanımının tam karşılanmadığı veya
- Biyoeşdeğerliği göstermek için biyoyararlanım çalışmalarının kullanılamadığı (örneğin yeni ürünün suprabiyoyararlanım gösterdiği yada lokal uygulanan/lokal etkili tıbbi ürün olması) durumlarda,
- Referans tıbbi ürüne kıyasla etkin madde/maddelerde veya terapötik endikasyonda veya yitilikte veya farmasötik şekilde veya uygulama yolunda farklılık olduğu durumda yapılır.

Hibrit ürün bilgisinin dayandığı tıbbi ürün; Gümrük Birliği alanında 6 yıldan az olmayacak bir süre için ruhsatlandırılmış bir tıbbi üründür.

Referans alınan tıbbi ürün, hibrit ürün ile aynı etkin maddeleri içermelidir ve tam bir dosya olarak ruhsatlandırılmış bir ürün olmalıdır.

Başvuru türüne ilişkin detaylar ve gerekçeler CTD Modül 1 Bölüm 1.5.2.’de verilmelidir.

Bu başvuru sırasında uygun preklinik testlerin veya klinik çalışmaların sonuçlarının sunulması zorunludur. Dolayısı ile bu uygulamalar, kısmen bir referans ürün için verilen klinik öncesi testlerin ve klinik çalışmaların sonuçlarına ve kısmen de yeni ek verilere dayanacaktır ve bu durum, Kurum tarafından bilimsel değerlendirme konusu olacaktır.

Bu çerçevede yapılan başvuruda gerekli olan ek çalışmaların kapsamı, referans tıbbi ürüne göre yapılan (yeni bir doz, yeni bir uygulama şekli, yeni bir endikasyon gibi) değişikliklere bağlıdır.

Aşağıdaki tabloda mezkur yönetmeliğin hibrit başvuru ve çeşitleme başvuruları için gerekli olabilecek bazı çalışmalarına yer verilmiştir:

	Ek veri gerektirenler
Farklı tuz/ester kompleksi/türevleri (aynı terapötik etkili kısmı ile)	Etkin maddenin baz kısmının güvenlilik / profilini önemli ölçüde değiştirebilecek c farmakokinetik, farmakodinamik ve/veya verilerinde herhangi bir değişiklik olmad kanıt sunulması (aksi takdirde yeni bir e olarak kabul edilir)
Farklı uygulama yolu/farmasötik şekil (paranteral uygulama için, intraarteriyel, intravenöz, intramuskuler, subkutan ve diğer uygulama yollar arasındaki ayrımı yapmak gereklidir) - Yeni bir uygulama yolu ise - Yeni bir farmasötik şekil ise (aynı uygulama yolu)(modifiye edilmiş ise)	Klinik data (güvenlilik, etkililik), farmako gerekli ise preklinik (lokal toksisite) veril
Farklı dozda ise (aynı uygulama yolu/farmasötik şekil ve pozolojide)	Biyoeşdeğerlik çalışmaları sunulmalıdır
Suprabiyoyararlanım gösteren ürünler ise - Azaltılmış dozlar ile aynı zamanda aynı plazma/kan konsantrasyonlarını elde etmeyi amaçlayan aynı dozaj aralıklarında uygulanan	Biyoyararlanım çalışmaları yeterli olabili
Etkin maddenin farklı bir oranda/farklı bir pozoloji ile ilişkilendirilmiş olması durumunda veya bir veya daha fazla etkin madde için değiştirilmiş salım amaçlanmış ise	Biyoyararlanım çalışmalarını da içeren, r oran veya doz rejimini karşılaştıran klini sunulmalıdır

Ayrıca bu başvuru türü, uygun biyorarlanım çalışmaları ile biyoeşdeğer olduğunu göstermesi mümkün olan fakat başvuru sahiplerinin biyoeşdeğer olduğunu gösteren çalışma sonuçlarını sunamadığı durumlarda kullanılmamalıdır.

İlgililere önemle duyurulur.

Kaynak: T.C. Sağlık Bakanlığı

18.01.2022 / 16:43:38

Ürünlerin GTİP Sorgulama & GTİP Kodları Listesi için tıklayınız.