



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

1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya,

2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan,

madde veya maddeler kombinasyonunu,

c) Birim: İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı bünyesinde yer alan Öncelik Değerlendirme Birimi'ni,

ç) Çeşitleme önceliklendirme başvurusu: Ruhsatlı bir referans tıbbi ürüne atıfta bulunarak yapılan çeşitleme başvurusu için denetim süreçlerinde öncelik talebi başvurusunu,

d) GMP: İyi Üretim Uygulamalarını,

e) GMP öncelikli başvuru: Kurul tarafından denetim sürecinde öncelikli olarak belirlenen başvuruyu,

f) Stratejik halk sağlığı öncelikli başvuru: Kurul tarafından değerlendirme süreçleri öncelikli olarak belirlenen başvuruyu,

g) İlk farmasötik eşdeğer ürün: Daha önce ruhsatlanmış sadece bir adet farmasötik eşdeğeri bulunan tıbbi ürünü,

ğ) İlk biyobenzer ürün: Ülkemizde ruhsatlı biyobenzer tıbbi ürünün bulunmadığı durumda başvuruda bulunan biyobenzer ürünü,

h) Kurul: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulunu,

ı) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

i) Normal statülü ürün: Önceliklendirme talebinde bulunulmayan veya Kurul tarafından yapılan değerlendirmede, başvurusunun veya sürecinin önceliklendirilmesi uygun bulunmayan ürünü,

j) Önceliklendirme: Başvuruların belirlenen kriterler dahilinde uygun bulunarak Kurum değerlendirme süreçlerinde öne alınmasını,

k) Öncelik statülü ürün: Kurul tarafından yapılan değerlendirmede, başvurusunun veya sürecinin önceliklendirilmesi kararı alınan ürünü,

l) Özel ithalat izni: İthal ruhsatlı beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların temininde güçlük yaşandığı durumlarda sürdürülebilir sağlık hizmetini ve piyasada bulunabilirliğini sağlamak amacıyla verilen izni,

m) Özel tıbbi amaçlı gıda (ÖTAG): Besin öğelerini veya metabolitlerini vücuda alma, sindirme, absorbe etme, metabolize etme ve vücuttan atma kapasitesi sınırlı, azalmış veya bozulmuş olan ve diyet yönetimleri, normal diyetin düzenlenmesi ile sağlanamayan hastaların (bebek grubu da dahil olmak üzere) diyetlerini düzenlemek amacıyla tıbbi gözetim altında kullanılmak üzere geliştirilen, özel olarak formüle edilip endüstriyel yöntemlerle elde edilen, beslenme yönünden tam veya tam olmayan ürünleri,

n) Takvimlendirme: Ön incelemesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürün ruhsat başvurularının bu Kılavuz hükümleri doğrultusunda ruhsatlandırma sürecinin başlatılmasına ilişkin Kurum tarafından belirlenen zaman planlamasını,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-01	12/05/2016	11/10/2023	05	3/14

o) Talep formu: Önceliklendirme talebinde kullanılmak üzere Kurum internet sitesinde yer alan formları,

ö) Yenilikçi ürün: Etki mekanizması, hızlı etki, basamaklı tedavi, ek fayda, hasta uyuncu, belli hastalıklara spesifik etki, güvenilirlik avantajı, sinerjik-aditif etki, diğer ilaçlarla etkileşim, etki süresi, karşılanmamış tedavi ihtiyacına yönelik avantaj sağlayan ürünleri,

p) Yüksek öncelik statülü ürün: Kurul tarafından yapılan değerlendirmede, başvurusunun veya sürecinin yüksek önceliklendirilmesi kararı alınan ürünü ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kurulun Teşkili, Görevleri ve Toplantıları

Kurulun Teşkili

MADDE 5 – (1) Kurul; Kurum Başkanı, İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcısı, Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcısı, İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanı, Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanı, Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanı, İlaç Denetim Daire Başkanı, Farmasötik Teknoloji ve Farmakoloji alanında uzman birer öğretim üyesi, Onkoloji ve Hematoloji alanları öncelikli olmak üzere iki klinisyen üye ve Farmasötik Teknoloji alanında Kurumda görevli doktora derecesine haiz bir üye olmak üzere toplam 12 kişiden oluşur.

(2) Kurul Başkanlığı görevini Kurum Başkanı yürütür.

(3) Kurum Başkanı, Başkan Yardımcıları, akademik üyeler dışında, Kurul üyelerinden herhangi birinin katılmaması durumunda, yerine ismi daha önceden belirlenmiş yedek üye toplantıya katılır. Üyeler dışındaki kişiler toplantılara ancak resmi olarak davet edilmeleri halinde katılabilirler.

Kurulun görevleri

MADDE 6 – (1) Kurulun görevleri aşağıda belirtilmiştir:

- Önceliklendirme taleplerinin değerlendirmesini yapmak ve karara bağlamak,
- Aldığı kararların sonuçlarını takip etmek, gerektiğinde gözden geçirmek ve yeniden değerlendirme yapmak.

Kurul çalışma usul ve esasları

MADDE 7 – (1) Toplantının günü, yeri ve saati Kurul Başkanı tarafından belirlenir ve Birim tarafından Kurul üyelerine bildirilir.

(2) Kurul, üyelerin salt çoğunluğu ile toplanır.

(3) Önceliklendirme başvurusuna ilişkin karar, toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğunun kabul oyu ile alınır. Oyların eşitliği durumunda, Kurul Başkanı'nın kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır.

(4) Özel ithalat izni değerlendirmelerinde karar, toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğunun kabul oyu ile alınır.

(5) Toplantılarda çekimser oy kullanılamaz.

(6) Kurulun aldığı kararlar tutanak altına alınır ve Kurul üyeleri tarafından imzalanır.

(7) Kurulun iş ve işleyişi ile ilgili yazışmalar Birim tarafından yürütülür.

(8) Kurul olağan olarak Ocak, Nisan, Temmuz ve Ekim ayları olmak üzere 3 ayda bir

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-01	12/05/2016	11/10/2023	05	4/14

olağan olarak toplanır.

(9) Kurul gündemini Kurul başkanı belirler.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Başvuruların Sunulması, Değerlendirilmesi, Kararların

Uygulanması, Bildirim ve İtiraz

Başvuruda sunulması gereken bilgi ve belgeler

MADDE 8 – (1) Bir başvurunun önceliklendirilmesi için önceliklendirme talebi yapılması gereklidir. Ancak Önceliklendirme Kurulu öncelik talebi olmaksızın gerekli gördüğü ürünleri gündemine alabilir.

(2) Önceliklendirme talebi, aşağıda belirtilen iş akışlarını takip ederek Birime yapılır:

- Kurum resmi internet sitesinde bulunan elektronik tabanlı talep formu doldurulur.
- Başvuru grubuna ilişkin destekleyici bilgi ve belgeler tamamlanır.
- Doldurulan talep formu ile beyan, ıslak imzalı olarak başvuru dosyasına eklenir, elektronik olarak sisteme yüklenir. Literatür, bilimsel yayın ve medikal özet gibi beyan gerektirmeyen ek belgeler de elektronik olarak sisteme yüklenir.
- Başvuru sahibi adına yetkili kişi tarafından, beyan gerektiren evrakların her sayfası paraflanır, son sayfası ıslak imzalanır ve kaşelenir.
- Beyanlarda imzası bulunan yetkili kişiye ilişkin imza sirküleri başvuru evraklarına eklenir.
- Başvuru sahibinin antetli kağıdı ile üst yazı düzenlenerek Kurumun otomasyon sisteminden Birime başvuru yapılır.

Başvuruların Değerlendirilmesi

MADDE 9 – (1) Birim tarafından önceliklendirme taleplerinin ön incelemesi yapılırken:

- Başvuru kapsamında sunulan bilgi ve belgeler incelenir.
- 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 başvurulara ait bilgi ve belgeler incelenerek Öncelik Değerlendirme Kurulu gündemine sunulur.
- Birden fazla ilk farmasötik eşdeğer ürün kapsamında denetim öncelik başvurusu olması durumunda, takvimlendirme listesi ve süreçteki ürünlerin sayısı kontrol edilir. Takvimlendirme listesinde yer alan ilk farmasötik eşdeğer ürün sayısı, süreçteki ilk farmasötik eşdeğer ürün sayısı ve kurul gündemine bu bent kapsamında alınacak başvuruların toplam sayısı 3 ü geçemez. Bu bent kapsamında yapılan başvurular arasından gündeme alınırken başvuru tarihi esas alınır.
- Birden fazla ilk biyobenzer ürün kapsamında denetim öncelik başvurusu olması durumunda, takvimlendirme listesi ve süreçteki ürünlerin sayısı kontrol edilir. Takvimlendirme listesinde yer alan ilk biyobenzer ürün sayısı, süreçteki ilk biyobenzer ürün

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-01	12/05/2016	11/10/2023	05	5/14

sayısı ve kurul gündemine bu bent kapsamında alınacak başvuruların toplam sayısı 3 ü geçemez. Bu bent kapsamında yapılan başvurular arasından gündeme alınırken başvuru tarihi esas alınır.

d) Yenilikçi ürünlere ilişkin denetim öncelik başvurularının ve bir beşeri tıbbi ürünün yenilikçi ürün olup olmadığına ilişkin değerlendirmesine yönelik başvurular için; etki mekanizması, hızlı etki, basamaklı tedavi, ek fayda, hasta uyuncu, belli hastalıklara spesifik etki, güvenilirlik avantajı, sinerjik-aditif etki, diğer ilaçlarla etkileşim, etki süresi, karşılanmamış tedavi ihtiyacına yönelik bilgi ve belgeleri incelenir. Yenilikçilik iddiasına yönelik değerlendirmeyi ilgili branşlarda en az üç uzman görüşü ile birlikte Öncelik Değerlendirme Kurulu gündemine sunulur.

e) Beşeri tıbbi ürünlerin özel ithalat iznine ilişkin başvurularda, piyasada bulunamama gerekçelerine dair bilgi ve belgeler Kurum ilgili birimlerinin görüşü alınarak incelenir ve Öncelik Değerlendirme Kurulu gündemine sunulur.

f) Ruhsatlı ürünlere ilişkin İyi İmalat Uygulamaları (GMP) denetim süreçleri için yapılan önceliklendirme başvurusunda sunulan Ruhsatname örneği Kurum ilgili birimlerinin görüşü alınarak incelenir ve Öncelik Değerlendirme Kurulu gündemine sunulur.

g) Beşeri tıbbi ürünler için koşullu ve istisnai ruhsatlandırma ihtiyacına yönelik özel durum tespiti başvuruları kapsamında sunulan bilgi ve belgeler incelenerek özel durum iddiasına yönelik değerlendirme ilgili branşlarda en az üç uzman görüşü ile birlikte Öncelik Değerlendirme Kurulu gündemine sunulur.

ğ) Çeşitleme başvuruları için denetim süreçlerinde önceliklendirme talepleri kapsamında sunulan bilgi ve belgeler incelenerek gerektiğinde ilgili branşlarda en az üç uzman görüşü ile birlikte Öncelik Değerlendirme Kurulu gündemine sunulur.

h) 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.

ı) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 8 inci maddesinin birinci fıkrasının (m) bendi kapsamında İyi Klinik Uygulamaları (İKU) denetim başvurusuna yönelik değerlendirme ilgili branşlarda en az üç uzman görüşü ile birlikte Öncelik Değerlendirme Kurulu gündemine sunulur.

i) Özel tıbbi amaçlı gıdalara (ÖTAG) ilişkin özel ithalat başvurusu olması durumunda, sunulan bilgi ve belgeler Kurum ilgili birimlerinin görüşü alınarak incelenir ve Öncelik Değerlendirme Kurulu gündemine sunulur.

(2) Birinci fıkranın (b), (c), (ç), (d) ve (ğ) bentleri kapsamında yapılan öncelik başvuruları için beşeri tıbbi ürünün ithalatı veya lisans altında Türkiye’de üretilmesi durumunda lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek ya da tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye’ye ithalatı, Türkiye’de ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu gösteren belge Öncelik Değerlendirme Birimine sunulur.

(3) Birinci fıkranın (b), (c), (ç) ve (g) bendi kapsamında denetim süreçlerinde

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-01	12/05/2016	11/10/2023	05	6/14

önceliklendirilmesi kararı verilen ürünler için denetim süreçleri Yüksek Öncelikli olarak yürütülür.

(4) Birinci fıkranın (b) bendi kapsamında yapılan öncelik başvuruları için sunulan ilgili bendin gerekliliklerini karşılayan bilgi ve belgeler incelenerek İlaç Tedarik Sorunları Kurulu'na iletilir. Başvuru kapsamında sunulan bilgi ve belgeler İlaç Tedarik Sorunları Kurulu değerlendirmesi sonucu ile beraber Kurul gündemine sunulur.

(5) Bu Kılavuz kapsamında yapılan başvurular, başvuru tarihi sırası ile değerlendirilir.

Kararların Uygulanması

MADDE 10 – (1) Kurul tarafından alınan önceliklendirme kararı, kararda belirtilen süreçlerin tüm aşamalarında uygulanır.

(2) Bu Kılavuz yürürlüğe girdikten sonra ruhsat başvurusu yapılan ürünlerden Kurul tarafından değerlendirme sürecinde yüksek öncelikli olarak belirlenen başvurular için ruhsatlandırma işleminin 150 gün, öncelikli olarak belirlenen başvurular için ise 180 gün içinde tamamlanması hedeflenmekte olup, eksiklik bildirimleri durumunda süre durdurulur. Kuruma daha önce başvurusu yapılmış olan ve işlemleri devam eden ürünlere ilişkin süreçler, ilgili firmanın Kuruma başvurusu halinde bu kılavuz kapsamında Kurul tarafından yeniden değerlendirilir.

(3) Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından öncelik ya da yüksek öncelikli olarak değerlendirilen ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 13üncü madde birinci fıkrasının (c) bendi gereği başvurusu usulden reddedilen beşeri tıbbi ürünler için başvuru sahibi tarafından yeniden ruhsat başvurusu yapılması halinde ön incelemesi uygun bulunan ruhsat başvurularının ruhsatlandırma süreçlerinde iade edilme süreci öncesindeki öncelik kararı geçerli sayılacaktır.

(4) Kurul, halk sağlığının korunması ve sağlık hizmetinin sürdürülebilirliğinin temini açısından ürün/ürün gruplarına yönelik prensip kararları alabilir. Prensip kararı konulu beşeri tıbbi ürün grupları için Kılavuz kapsamında ayrıca ürün bazlı başvuru yapılması gerekmez. İlgili ürünlere ilişkin süreçler, alınan prensip kararına göre yürütülür.

Bildirim ve İtiraz

MADDE 11 – (1) Önceliklendirme talebine ilişkin Kurul kararı Birim tarafından ilgili firmaya resmi yazı ile bildirilir.

(2) Önceliklendirme talebinin uygun bulunmaması ve dosyanın öncelik/ret statüsünde incelenmesine karar verilmesi halinde;

a) Başvuru sahibinin, öncelik/ret kararını içeren resmi yazının bildirim tarihinden itibaren 20 (yirmi) gün içinde yazılı olarak gerekçeleriyle beraber karara itiraz etme hakkı vardır. İtirazın değerlendirilmesi sırasında gerekli görülürse başvuru sahibine sözlü açıklama ve savunma hakkı verilir.

b) Yapılan itiraz Kurul tarafından değerlendirilerek sonuç başvuru sahibine resmi yazıyla bildirilir. İtirazın değerlendirilmesi sonucunda çıkan karara, bu kararı değiştirebilecek nitelikte yeni bilgi ve belgeler sunulmadıkça itiraz edilemez.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-01	12/05/2016	11/10/2023	05	7/14

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Sekreteryaya

MADDE 12 – (1) Kurulun sekreteryası Birim tarafından yürütülür.

(2) Birim tarafından gerekli görülmesi halinde, değerlendirme süreçleri ile ilgisi bulunan daire başkanlıklarından daha önceden Kurul tarafından belirlenen bir asil, bir yedek Kurum personeli ile koordinasyon içerisinde ortak çalışma yapılabilir.

Birimin önceliklendirmeye ilişkin görevleri

MADDE 13 – (1) Birimin görevleri aşağıda belirtilmiştir:

- a) Kurul gündemine alınmak üzere yapılan başvuruları, değerlendirme kriterlerine uygunluk yönünden ön incelemeye tabi tutarak karşılaştırmalı veri ve açıklamalarla birlikte Kurula sunmak,
- b) Kurulun aldığı kararları başvuru sahiplerine ve ilgili birimlere bildirmek,
- c) Başvuruya esas verileri ve Kurul kararlarını kayıt altına almak, kayıt altına alınmış verilerin güncelliğini sağlamak üzere takibini yapmak,
- ç) Tekrar değerlendirilmek koşulu ile beklemeye alınan önceliklendirme başvurularının takibini yapmak ve zamanı geldiğinde Kurul gündemine getirmek,

Başvuru sahibinin sorumluluğu

MADDE 14 – (1) Sunulan bilgi ve belgelerin doğruluğundan sorumludur.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 15 – (1) 13/04/2016 tarih ve 2165621 sayılı Bakan Olur'una istinaden hazırlanan ve 12/05/2016 tarihinde yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usûl Ve Esaslarına İlişkin Kılavuz yürürlükten kaldırılmıştır.

Atıflar

MADDE 16 – (1) 15 inci madde ile yürürlükten kaldırılan Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usûl Ve Esaslarına İlişkin Kılavuz'a yapılan atıflar bu Kılavuza yapılmış sayılır.

GMP öncelik değerlendirmeleri

MADDE 17–(1) Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından GMP önceliklendirmesine ilişkin alınan kararlarının geçerliliği ürüne özel olup üç yıldır. Bu sürenin bitmesine son altı ay kala ürünler için başvuru yapılabilir. Üç yılın sonunda neticelendirilmeyen ya da yeniden denetim gerektiren başvurular için tekrar GMP denetimi önceliklendirme başvurusu yapılabilir.

Ruhsat veya GMP denetim süreçlerinde önceliklendirilen ürünler

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-01	12/05/2016	11/10/2023	05	8/14

öncelik/yüksek öncelik kararı iptal edilecektir. Söz konusu başvurular yapıldıktan sonra Öncelik Değerlendirme Birimi'ne bildirim yapılması firmanın sorumluluğundadır.

Öncelik kararları geçerliliği

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Kılavuzun yayım tarihi öncesinde, yürürlükten kaldırılan 12.05.2016 tarihli kılavuz kapsamında Kurumca verilmiş olan öncelik kararları ve başvuru sahibi yükümlülükleri geçerliliğini korur.

Yürürlük

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

Yürütme

MADDE 20 - (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

Ekler:

Ek-1: Önceliklendirme Başvuru Talep Formu

REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
01	10.07.2017	Kılavuzun 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi aşağıdaki gibi değiştirilmiştir: Birim: Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanlığı bünyesinde yer alan Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Birimini
01	10.07.2017	Kılavuzun 5 inci maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki gibi değiştirilmiştir: “Kurum Başkanı, Başkan Yardımcıları, akademik üyeler, Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç ve Eczacılık Daire Başkanı ve yedeği dışında, Kurul üyelerinden herhangi birinin katılamaması durumunda, yerine ismi daha önceden Kurum Başkanı tarafından belirlenmiş yedek üye toplantıya katılır. Üyeler dışındaki kişiler toplantılara ancak davet edilmeleri halinde katılabilirler.”
01	10.07.2017	Kılavuzun 7 nci maddesinin onuncu fıkrası aşağıdaki gibi değiştirilmiştir: “Kurul en az ayda bir toplanır.”
01	10.07.2017	Kılavuzun EK-1 Beyan ve Taahhüt bölümünde aşağıdaki değişiklik yapılmıştır: “İhraç amaçlı imal ruhsat başvuruları kapsamında yer alan etkin maddeli ve adlı ürüne ait ihraç edilecek ülkeden alınan ruhsat

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-01	12/05/2016	11/10/2023	05	9/14

		ile noter onaylı Türkçe tercümesinin veya Kurumunuz tarafından düzenlenmiş CPP belgesinin ve ayrıca ihracat yapıldığını kanıtlayıcı belgenin Kurul sekreteryasına sunulacağını, ilk üç tam ölçekli üretim serisinin en az yüzde doksan dokuzunun ihraç edileceğini, 6 ayda bir ürünle ilgili ihracat verilerini Birime bildirileceğini, aksinin tespiti halinde önceliklendirme kapsamında yer alan müeyyidenin uygulanmasını beyan, kabul ve taahhüt ederiz.
02	15.11.2022	Kılavuz formatında güncelleme gerçekleştirilmiştir.
03	02.06.2023	25.05.2023 tarih ve E-85521274-000-2388055 sayılı Bakan Oluru doğrultusunda sürdürülebilir sağlık hizmetinin sunumu ve halk sağlığının korunması amacıyla ruhsatlandırma ve denetim değerlendirme süreçlerinde öncelik verilecek başvuru türleri düzenlenmiştir.
04	05.06.2023	9 uncu maddenin ikinci fıkrasında yer alan “(b), (c), (d), (e) ve (i) bentleri” ifadesi “(b), (c), (ç), (d) ve (ğ) bentleri” olarak değiştirilmiştir.
05	11.10.2023	2 nci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinin (3) alt bendi güncellenmiştir.
05	11.10.2023	4 üncü maddenin birinci fıkrasının bent numaraları güncellenmiştir. Aynı fıkranın (i) bendi güncellenmiş olup (k) bendi eklenmiştir. Aynı fıkranın (ö) bendinde yer alan “Yenilikçi ürün” tanımı güncellenmiştir.
05	11.10.2023	4 üncü maddenin birinci fıkrasına (n), (ö) ve (p) bentleri eklenmiştir.
05	11.10.2023	5 inci maddenin birinci ve üçüncü fıkrası güncellenmiştir.
05	11.10.2023	7 nci maddenin sekizinci fıkrası güncellenmiş olup dokuzuncu fıkra eklenmiştir.
05	11.10.2023	9 uncu maddenin birinci fıkrasının (c), (ç), (d), (e), (f) bentleri güncellenmiştir. Aynı fıkranın (i) ve (ı) bentleri kaldırılmış olup bent numaraları güncellenmiştir.

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

05	11.10.2023	9 uncu maddeye ikinci fıkradan sonra gelmek üzere üçüncü ve dördüncü fıkralar eklenmiştir.
05	11.10.2023	10 uncu maddenin ikinci fıkrasından sonra gelmek üzere üçüncü ve dördüncü fıkralar eklenmiştir. Aynı maddenin ikinci fıkrası güncellenmiştir.
05	11.10.2023	Geçici 2 nci madde 17 nci madde olarak değiştirilmiş olup birinci fıkrası güncellenmiştir.
05	11.10.2023	Geçici 3 üncü madde 18 inci madde olarak değiştirilmiştir.
05	11.10.2023	Ek-1 Önceliklendirme Başvuru Talep Formu'nda yer alan "Yenilikçi ürünlerin üretim yerlerine ilişkin denetim süreçlerindeki önceliklendirme başvurusu" başlığından sonra gelmek üzere "Bir beşeri tıbbi ürünün yenilikçi ürün olup olmadığının tespitine ilişkin değerlendirme başvurusu" başlığı eklenmiştir.
05	11.10.2023	Ek-1 Önceliklendirme Başvuru Talep Formu'nda yer alan "Çeşitleme denetim önceliklendirme başvurusu" başlığı "Çeşitleme başvuruları için denetim süreçlerinde önceliklendirme başvuruları" olarak düzenlenmiştir.

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



ÖNCELİKLENDİRME BAŞVURU TALEP FORMU

Tarih:

Firma Adı	Ürün Adı	Referans Ürün Adı
Etkin Madde	ATC-5 Kodu	Endikasyon
Farmakolojik Grup	İmal/İthal Bilgisi <input type="checkbox"/> İmal <input type="checkbox"/> İthal	Ürünün Klinik Araştırması Ülkemizde mi Yapılıyor? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
Tesis Adı *	Tesis Adresi *	Tesis Faaliyet Bilgisi *
Denetim Dairesi Başkanlığı'na Başvurusu Yapıldı mı? * <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	Ruhsat Başvurusu Yapıldı mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	
FDA Onayı Var mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	EMA Onayı Var mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	

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

Başvuru Aşağıdaki Kriterlerden Hangisine Uymaktadır? (Lütfen yalnızca bir seçenek işaretleyiniz. Birden fazla kriter işaretlenmesi durumunda başvuru değerlendirmeye alınmayacaktır.)

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 başvuru

Beşeri tıbbi ürünler için koşullu ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) ihtiyacına yönelik özel durum tespiti başvurusu

Beşeri tıbbi ürünler için istisnai ruhsatlandırma ihtiyacına yönelik özel durum tespiti başvurusu

İlk farmasötik eşdeğer ürünlerin üretim yerlerine ilişkin denetim süreçlerindeki önceliklendirme başvurusu

İlk biyobenzer ürünlerin üretim yerlerine ilişkin denetim süreçlerindeki önceliklendirme başvurusu

Yenilikçi ürünlerin üretim yerlerine ilişkin denetim süreçlerindeki önceliklendirme başvurusu

Yenilikçi Yön Açıklaması:

Bir beşeri tıbbi ürünün yenilikçi ürün olup olmadığının tespitine ilişkin değerlendirme başvurusu

Yenilikçi Yön Açıklaması:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-01	12/05/2016	11/10/2023	05	13/14

Beşeri tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdalar için özel ithalat izni başvurusu

Gerekçe:

Talep Edilen Miktar:

Talep Edilen Süre:

İthal Edilecek Serinin Paylaşıldığı Ülkeler:

İthal Edilecek Ürünlerin Son Kullanma Tarihi:

Ürüne Herhangi Bir Ülkede Geri Çekme Uygulandı mı?

Evet Hayır

Ruhsatlı ürünlere ilişkin İyi İmalat Uygulamaları (GMP) denetim süreçleri için yapılan önceliklendirme başvurusu

Çeşitleme başvuruları için denetim süreçlerinde önceliklendirme başvuruları

(1) Etkin madde veya maddelerde değişiklikler:

Etkililik veya güvenilirlik özelliklerinde önemli derecede farklılık olmaması şartıyla, kimyasal etkin maddenin aynı terapötik gruba sahip farklı bir tuzu veya ester kompleksi veya türevi ile yer değiştirmesi,

Etkililik veya güvenilirlik özelliklerinde önemli derecede farklılık olmaması şartıyla, farklı bir izomer, izomer karışımı veya izole bir izomer karışımı ile yer değiştirmesi (örneğin: Rasematın tek bir enantiyomer ile),

Mevsimsel, pandemi öncesi veya pandemik bir grip aşısının etkin maddesindeki değişiklikler hariç olmak üzere etkililik veya güvenilirlik özelliklerinde önemli derecede farklılık olmaması şartıyla, biyolojik veya biyoteknolojik bir etkin maddenin, molekül yapısı çok az farklı olan bir biyolojik veya biyoteknolojik etkin madde ile yer değiştirmesi,

Etkililik veya güvenilirlik özelliklerinde önemli derecede farklılık olmaması şartıyla, farklı kaynaktan elde edilen yeni ana hücre bankası dâhil olmak üzere antijen veya kaynak materyali üretmek için kullanılan vektörün modifikasyonu,

Etkililik veya güvenilirlik özelliklerinde önemli derecede farklılık olmaması şartıyla, bir radyofarmasötik üründe yeni bir ligand veya bağlantı mekanizması,

Etkililik veya güvenilirlik özelliklerinde önemli derecede farklılık olmaması şartıyla, bitkisel drog preparatlarında bitkisel drog oranında veya ekstraksiyon çözücüsünde değişiklik.

(2) Yitilik, farmasötik şekil ve uygulama yolunda değişiklikler:

Biyoyararlanımda değişiklik,

Farmakokinetikte değişiklik (örneğin: Salım hızında değişiklik),

Yeni yitilik veya potens ilavesi veya değişikliği,

Yeni farmasötik şekil ilavesi veya değişikliği,

Yeni uygulama yolu ilavesi veya değişikliği.

Çeşitleme öncelik talep gerekçesi:

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