



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 |
|------------------------------|------------|

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuz, 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.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Kılavuz, ön değerlendirmesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürünlerin ruhsat başvurularının takvimlendirme süreçlerinin yürütülmesine ilişkin usul ve esasları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Kılavuz; 11/12/2021 tarih ve 31686 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 39 uncu maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Kılavuzda yer alan;

a) Beşeri tıbbi ürün:

- 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,

b) Birim: İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı bünyesinde yer alan Ön İnceleme (CTD) Birimi'ni,

c) Biyolojik tıbbi ürün: Etkin madde veya maddeleri biyolojik bir kaynaktan üretilen ya da biyolojik bir kaynaktan saflaştırılan, kalitesi, imalat süreci ve kontrolleri fizikokimyasal ve biyolojik testler ile birlikte gösterilen beşeri tıbbi ürünü,

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

d) İlk biyobenzer ürün: Ülkemizde ruhsatlı biyobenzer tıbbi ürünün bulunmadığı durumda başvuruda bulunulan biyobenzer ürünü,

e) İmmünolojik beşeri tıbbi ürün:

1) Kolera aşısı, BCG, çocuk felci aşısı ve çiçek aşısı gibi aktif bağışıklık oluşturmak için kullanılan ajanları, özellikle tüberkülin ve tüberkülin PPD, Schick ve Dick Testleri için

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| İRD-KLVZ-22 | 14/09/2023 | -- | 00 | 2/6 |

toksinler ve brusella dâhil bağışıklık durumunu teşhis etmek için kullanılan ajanları, difteri antitoksini, anti-çiçek globülini, antilenfositik globülin gibi pasif bağışıklık oluşturmak için kullanılan ajanları içeren aşılı, toksinleri ve serumları veya,

2) Alerji oluşturan bir ajana karşı oluşan immünolojik cevapta spesifik kazanılmış değişikliği indüklemek veya tanımlamak niyeti ile kullanılan her türlü tıbbi ürün anlamındaki “alerjen ürünleri” veya,

3) Hayvanların (tavşan, at ve benzeri) kanından elde edilen ve insan immün sistemi üzerinde etki gösteren immünglobulin yapısındaki ürünleri kapsayan her türlü beşeri tıbbi ürünü,

f) Güven: Belirli bir yetki alanı içinde yer alan Kurum tarafından, kendi kararını verirken başka bir düzenleyici otorite veya güvenilir bir kurum tarafından gerçekleştirilmiş olan değerlendirmeleri vb. güvenilir bilgileri göz önünde bulundurmasını veya bu gibi değerlendirmelere büyük ölçüde ağırlık vermesini,

g) Kan ürünü: İnsan kanı veya plazmasından endüstriyel yöntemlerle elde edilen ve özellikle albumin, immünoglobulin ve koagülasyon faktörleri gibi ürünleri içeren, etkin madde/maddeleri kan bileşenleri olan beşeri tıbbi ürünleri,

ğ) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

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

ı) Temel ilaç listesinde yer alan ilaçlar: Toplumun temel öncelikli sağlık ihtiyaçlarını karşılamak için Dünya Sağlık Örgütü tarafından hazırlanan ve yayımlanan ilaç listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünler ile aynı etkin madde, aynı yitilik, aynı farmasötik şekil ve aynı uygulama yoluna sahip beşeri tıbbi ürünleri,

i) Diğer temel ilaçlar: Temel ilaç listesinde yer alan ilaçlar içerisinden aynı etkin maddeyi ihtiva eden ancak yitilik, farmasötik şekil veya uygulama yolu açısından farklılık gösteren ilaçları,

j) 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 veya karşılanmamış tedavi ihtiyacına yönelik olup olmadığına ilişkin yapılan değerlendirme ile yenilikçi ürün olduğu tespit edilen beşeri tıbbi ürünleri,

k) Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünler: Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından yayımlanan Sağlık Uygulama Tebliği'nin Ek 4-C listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünleri

ifade eder.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| İRD-KLVZ-22 | 14/09/2023 | -- | 00 | 3/6 |

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Hükümler

MADDE 5 – (1) Ön değerlendirmesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürün ruhsat başvurularına ilişkin takvimlendirmeyi bekleyen etkin madde listesi ile ruhsat süreci başlayan beşeri tıbbi ürünlere ait etkin madde listesi Kurum resmi internet sayfasında her ayın ilk haftası yayımlanır.

(2) Ön değerlendirmesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürün ruhsat başvurularından birden fazla ilk farmasötik eşdeğer ürün başvurusu bulunması durumunda, bu Kılavuzun 7 nci maddesi doğrultusunda başvuru tarihine göre yalnızca ilk beş başvurunun ruhsatlandırma süreci başlatılır.

(3) Ön değerlendirmesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürün ruhsat başvurularından birden fazla ilk biyobenzer ürün başvurusu bulunması durumunda, bu Kılavuzun 7 nci maddesi doğrultusunda başvuru tarihine göre yalnızca ilk üç başvurunun ruhsatlandırma süreci başlatılır.

(4) Yenilikçi ürün olarak başvurusu yapılan ürünün yenilikçi ürün olup olmadığının tespitine ilişkin değerlendirme başvuruları, Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usûl Ve Esaslarına İlişkin Kılavuz doğrultusunda Öncelik Değerlendirme Birimi'ne yapılır. Yapılan değerlendirme sonucunda ruhsat başvurusunda bulunulur.

(5) Temel ilaç ve diğer temel ilaç listesi, güncel DSÖ Temel İlaç Listesi, DSÖ Çocuklara Yönelik Temel İlaç Listesi ve bu listelere uyumlandırılmış güncel SKRS E-Reçete İlaç ve Diğer Farmasötik Ürünler Listesi'nde yer alan "Aktif Ürünler Listesi"nden takip edilir.

(6) Takvimlendirme listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünlerden ruhsatlandırma süreci başlatılacak toplam ürün sayısı, Kurum ruhsatlandırma kapasitesi dikkate alınarak belirlenir.

(7) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği 13 üncü madde birinci fıkrasının (c) bendi gereği söz konusu bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisi ile birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulmadığına ilişkin gerekli açıklamanın otuz gün içinde sunulmadığı tespit edilen ve bu doğrultuda başvurusu usulden reddedilen beşeri tıbbi ürünler için; başvuru sahibi tarafından yeniden ruhsat başvurusu yapılması halinde ön değerlendirmesi uygun bulunan ruhsat başvurularının ruhsatlandırma süreçleri takvimlendirme listesinde bekletilmeksizin başlatılır.

(8) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Güven Uygulamaları Kılavuzu doğrultusunda yapılan başvuruların DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü doğrultusunda ruhsatlandırma süreçleri DSÖ'nün Kuruma ilgili verilere erişim sağlamasını takiben başlar.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| İRD-KLVZ-22 | 14/09/2023 | -- | 00 | 4/6 |

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Başvuruların Değerlendirilmesi

Başvurunun ön değerlendirmesi

MADDE 6 – (1) Beşeri tıbbi ürün için ruhsat almak üzere Kuruma sunulan başvuru dosyasının, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler ve elektronik ruhsat başvurusu gereklilikleri açısından eksiksiz bir başvuru olup olmadığı hususu, Ön İnceleme (CTD) Birimi tarafından ön değerlendirmeye tabi tutularak incelenir. Bu değerlendirme başvuru tarihi sırasına göre yapılır. Ön değerlendirmesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürünler takvimlendirme listesine alınır.

Başvurunun takvimlendirilmesi

MADDE 7 – (1) Ön değerlendirmesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma başvuruları, takvimlendirme listesinde aşağıda belirlenen grup kategori önceliğine ve grup içerisinde başvuru tarihi esas alınarak sıralanır.

- i. İlk biyobenzer grubu
- ii. İlk farmasötik eşdeğer grubu
- iii. Yurt Dışı İlaç Fiyat Listesinde yer alan ilaçların içerdiği etkin maddeleri ihtiva eden beşeri tıbbi ürünler
- iv. Yenilikçi ürün grubu
- v. Kan ürünleri grubu
- vi. İmmünolojik beşeri tıbbi ürünler dahil olmak üzere diğer biyolojik tıbbi ürünler grubu (Alerjen ürünler ve kan ürünleri hariç)
- vii. Alerjen ürünler grubu
- viii. Temel ilaç listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünler grubu
- ix. Diğer temel ilaç olarak belirlenen beşeri tıbbi ürünler grubu
- x. Yukarıda belirtilen ürün gruplarının dışında kalan beşeri tıbbi ürünler grubu

(2) Takvimlendirme listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünler, tabloda yer alan grup kategori önceliği ve tarih sırasına göre belirtilen sayılar dikkate alınarak sürece alınır. Tabloda belirtilen sayılardan daha fazla ürünün sürecinin başlatılması kararı alınması halinde, yine grup kategori önceliği ve başvuru tarihi dikkate alınarak süreçleri başlatılır.

| 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 |

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| İRD-KLVZ-22 | 14/09/2023 | -- | 00 | 5/6 |

| | |
|--|-----------|
| İmmunolojik beşeri tıbbi ürünler dahil diğer biyolojik tıbbi ürünler grubu (Alerjen ürünler ve kan ürünleri hariç) | Tamamı |
| Alerjen ürünler grubu | 3 başvuru |
| Temel ilaç listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünler grubu | 3 başvuru |
| 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

(2) Takvimlendirme listesinde yer alan beşeri tıbbi ürünlere ait ruhsatlandırma süreci 1 inci fıkra doğrultusunda yılın sadece Şubat, Mayıs, Ağustos ve Kasım aylarında başlatılabilir.

(3) Birinci fıkra doğrultusunda başvuru tarihi esas alınarak sıralanan ürünlerin grup kategorisi, bu ürünlerin ruhsat sürecine alınmasının hemen öncesinde mevcut ruhsatlı ürünler listesi, temel ilaç listesi, yurt dışı ilaç fiyat listesine göre güncellenir ve bu maddenin 2 inci fıkrası doğrultusunda süreçleri başlatılır.

(4) Öncelik Değerlendirme Kurulu Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz kapsamında Kurum tarafından ruhsat süreçlerinde önceliklendirilmesi uygun bulunan beşeri tıbbi ürünlere ait ruhsat başvurularının süreçleri takvimlendirme listesine alınmaksızın başlatılır.

Yürürlük

MADDE 8 – (1) Bu Kılavuz 1.1.2024 tarihinde yürürlüğe girer.

(2) Kılavuzun yürürlüğe girmesinden önce yapılan ruhsat başvuruları bu kılavuz kapsamında değildir. Kılavuz yayımlandığı tarih itibari ile ruhsat başvurusunda bulunulan beşeri tıbbi ürünler başvuru tarih sırasına göre bu kılavuzun 7 inci maddesine göre işleme alınır.

Yürütme

MADDE 9 - (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| İRD-KLVZ-22 | 14/09/2023 | -- | 00 | 6/6 |