

# ENDÜSTRİYEL ECZACILIKTA İLAÇ FORMULASYONLARININ TASARIMI VE GELİŞİMİ



# Ruhsat Nedir?

- Bir tıbbi ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik şekil ve yitilikte, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip piyasaya sunulabileceğini gösteren, devlet kurumları tarafından düzenlenen belgedir.
- 26 Mayıs 1928 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan “İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu” ile ülkemiz piyasasına sunulacak beşeri tıbbi ürünler için ruhsat düzenlenmeye başlanmıştır.
- Bir ilaç pazara sunulmadan önce, tüm dünyada farmasötik endüstrisini düzenleyen farklı hükümet kurumlarından **onay** almalıdır.

# İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Ne Yapar?

- Beşeri tıbbi ürünlere; kalite, etkililik ve güvenlilik verileri doğrultusunda bilimsel açıdan değerlendirir ve ruhsatlandırır.
- Ruhsatlandırma sonrası, beşeri tıbbi ürüne ilişkin tüm değişiklik ve güncellemeleri değerlendirir.
- Beşeri tıbbi ürünlerin kısa ürün bilgisi ve kullanma talimatlarını onaylar ve yayımlar.
- Gerekli olduğu durumlarda ruhsat askıya alma ve ruhsat iptali işlemlerini yürütür.
- Herhangi bir nedenle piyasadan geri çekilecek beşeri tıbbi ürünlerin geri çekme seviyesini belirler.

# FDA-Food and Drug Administration

- ABD'de ilaçların güvenliğini ve etkililiğini düzenleyen geniş bir yetki alanına sahiptir.
- 10.000'den fazla çalışanı vardır.
- İlaçların üretimini, ithalatını, sevkiyatını, depolanmasını ve yıllık 1 trilyon doların üzerindeki satışını izler.
- Yakın tarihte Çin'de bir ofis açmıştır.

# FDA-Food and Drug Administration

FDA, iki yönlü bir role sahiptir. İlk olarak ve öncelikle, beşeri, veteriner ilaçların güvenliliğini, etkililiğini ve emniyetini güvence altına alarak halk sağlığını korumaktan sorumludur.

Ek olarak, ilaçları daha etkili, daha güvenli ve daha ekonomik hale getiren yenilikleri hızlandırmaya destek olmayı amaçlar.

# *EMA-European Medicines Agency*

- Avrupa İlaç Kurumu- EMA, Avrupa Birliđi'ndeki 27 ÷lkede ilaçları denetim altına alan bir Avrupa Birliđi kurumudur.
- EMA'nın varlığı Avrupa'da ilaçlar için tek bir ruhsatlandırma çerçevesi oluştururken, hem daha büyük bilimsel titizlik hem de düzgün bir karar verme süreci sağlar.

# *PMDA-Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*

- PMDA, Japonya' daki ruhsatlandırma otoritesidir.

# ICH

- The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use-ICH
- Avrupa, ABD ve Japonya'daki ruhsatlandırma otoritelerinin ve konuyla ilgili ilaç uzmanlarının bir araya gelerek konunun bilimsel ve teknik yönlerinin tartışılması projesidir.
- 1990'lı yılların ortalarında ICH süreci sonuçlandırılarak kalite, güvenilirlik, etkinlik ve çok yönlülük alanlarında birçok kılavuz oluşturulmuştur.



# ICH ve CTD

- 2000 yılında ICH grubu tarafından Ortak Teknik Doküman (**Common Technical Document - CTD**) fikri ortaya çıkmıştır.
- CTD, zaman ve kaynak tasarrufunun sağlanması ile ruhsatlandırma incelemelerinin ve iletişimin kolaylaştırılmasını amaçlamaktadır.
- ICH teknik bir kılavuzdur, CTD ise bir format kılavuzudur.

- T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu-TİTCK
- <http://www.titck.gov.tr/>



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

ANASAYFA

KURUMSAL

MEVZUAT

BASIN

FAALİYET ALANLARI

İLETİŞİM



İLAÇ

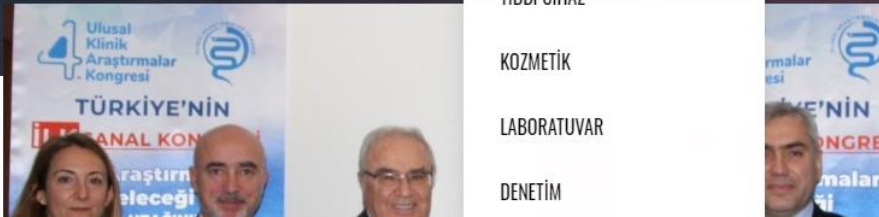
TIBBİ CİHAZ

KOZMETİK

LABORATUVAR

DENETİM

HABERLER



Ürünlerine ruhsat almak isteyen firmalar öncelikle Sağlık Bakanlığı'na bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu-TİTCK'nın istediği ilaca ait bilgileri belli bir formatta hazırlayıp göndermekle yükümlüdür.

Bir beşeri tıbbi ürünün araştırılma, geliştirilme, ruhsatlandırılma ve piyasaya sunulma süreçlerine ilişkin temel basamaklar aşağıda madde madde belirtilmiştir:

- 1) Ar-ge çalışmaları
- 2) Pre-klinik çalışmalar
- 3) Klinik çalışmalar (faz çalışmaları)
- 4) Ruhsat başvurusu ve ruhsatlandırma süreci

Başvuru dosyası hazırlanarak firmalar tarafından ruhsat başvurusu yapılır. Ülkemizde ilaçların ruhsatlandırma işlemleri, 19.01.2005 tarihinde yürürlüğe giren ve en son 2013 yılında güncellenen Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine göre yapılmaktadır.

Başvuru dosyaları uluslararası bir dosya biçimi olan CTD (Common Technical Document) biçimindedir. CTD beş modülden oluşmaktadır;

- Modül 1: Bölgesel İdari Bilgiler
- Modül 2: Kalite Bilgileri, Klinik Dışı ve Klinik Özetler
- Modül 3: Kalite
- Modül 4: Klinik Dışı Çalışma Raporları
- Modül 5: Klinik Çalışma Raporları

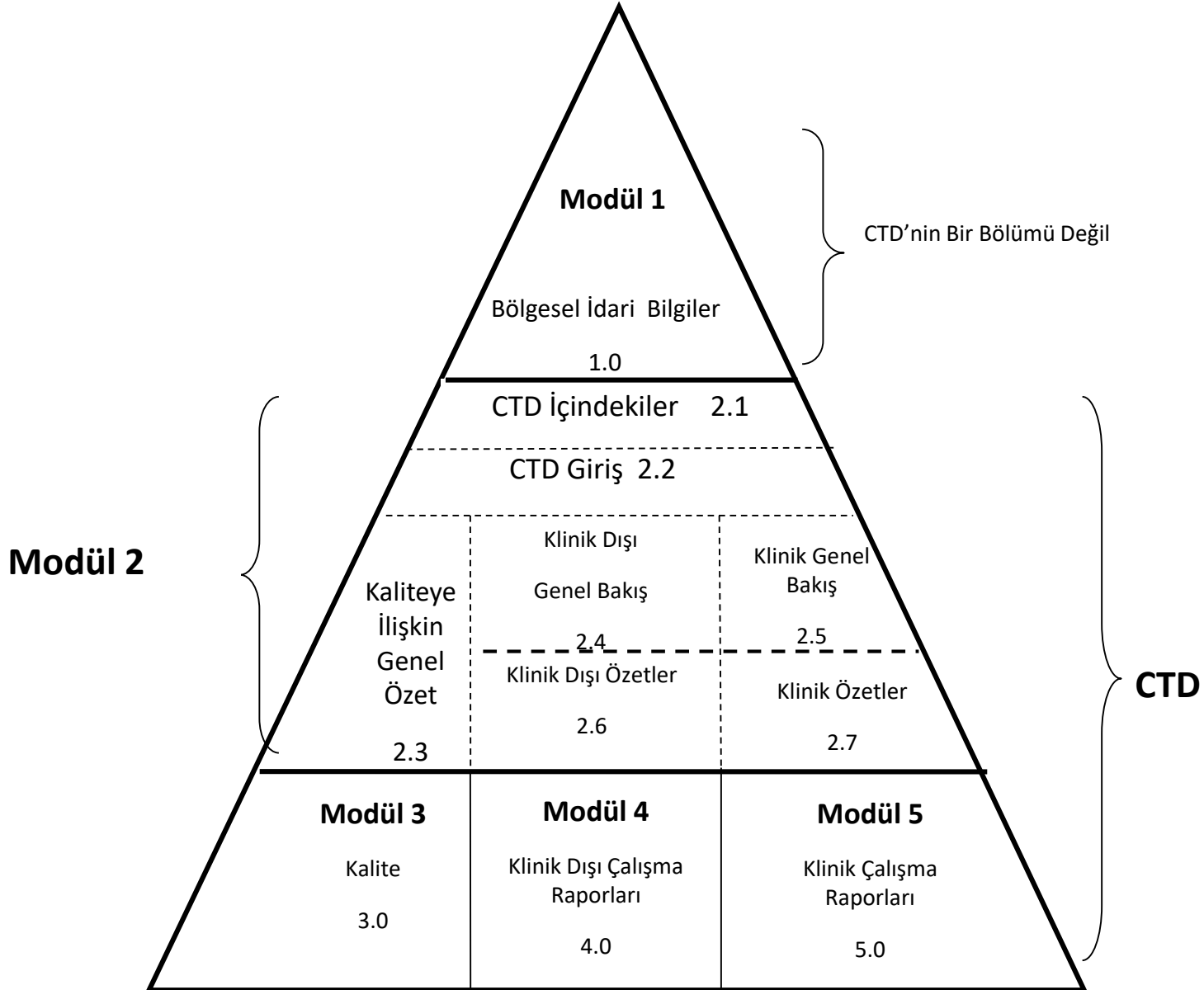
Kurum bu aşamalardan geçerek ruhsat başvurusu yapılmış ürünleri kalite, etkililik ve güvenlilik çalışmalarını değerlendirir ve uygun olan ilaçlar için ruhsat verir.

- 5) İlacın piyasaya sunulması için satış izni verilmesi

İlaç ruhsatlandıktan sonra ilaca ilişkin çalışmalar, değişiklikler, güncellemeler ilacın yaşamı boyunca devam eder.

Ruhsatlandırma faaliyetleri Kurum bünyesindeki İlaç Ruhsatlandırma Dairesi tarafından yürütülür.

# CTD Organizasyonunun Şematik Sunumu



- CTD (Common Technical Document) AB, ABD ve Japonya'da ortak ruhsat başvuru sunum şeklidir.
- 30.12.2005 tarihi itibarıyla Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda ruhsat başvuru dosyaları bu formatta kabul edilmeye başlanmıştır.

## Yeni ve Jenerik İlaç Başvurularındaki Farklılıklar

Modüller	Yeni İlaç	Jenerik İlaç
MODÜL 1	ZORUNLU	ZORUNLU
MODÜL 2	ZORUNLU	<u>2.6 ve 2.7 Bölümleri dışında</u> ZORUNLU
MODÜL 3	ZORUNLU	ZORUNLU
MODÜL 4	ZORUNLU	MUAF
MODÜL 5	ZORUNLU	MUAF (BE ile ilgili kısımlar hariç)

# TÜRKİYE'DE RUHSATLANDIRMA

- Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir beşeri tıbbi ürün pazara sunulamaz. Ayrıca, Türkiye sınırları dahilinde yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiler, bir ürünü pazara sunmak amacıyla ruhsat alabilmek için gereken bilgi ve belgeleri, her bir farmasötik form için hazırlayarak Bakanlığa sunmaları gerekmektedir.



# TÜRKİYE'DE RUHSATLANDIRMA

- Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ise, 22.04.2009 tarih ve 27208 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiş olup, 210 günlük ruhsatlandırma süresinin kısaltılmasına ilişkin bazı istisnalar getirilmiş, yenilenmiş olan AB direktifine uyum amacıyla bazı güncellemeler yapılmıştır.