

# ENDÜSTRİYEL ECZACILIKTA İLAÇ FORMULASYONLARININ TASARIMI VE GELİŞİMİ



İlaç (Tıbbi farmasötik ürün); insanlarda ve hayvanlarda hastalıklardan korunma, tanı, tedavi veya bir fonksiyonun düzeltilmesi ya da insan (hayvan) yararına değiştirilmesi için kullanılan, genelde bir veya daha fazla yardımcı madde ile formüle edilmiş etkin madde(ler) içeren bitmiş dozaj şeklidir.

- Bir ilacın keşif süreci, laboratuvar aşamasından başlayarak hastaya ulaşana kadar geçen süredir.
- Yeni bir etkin maddenin keşfinden başlayarak ilacın eczane rafına çıkış süresi yaklaşık 10-15 yıl arasında değişir.
- Bu süreç içinde yaklaşık  $\approx 800$  milyon dolar maliyetten bahsedilebilir.

• 10000 yeni molekül            klinik çalışma öncesi     5

• 5 insan testi adayı                                                            1

•

  
RUHSAT

# Dünyada, İlaç Sektöründe Başlıca Dört Tip Firma Faaliyet Göstermektedir.

- 1-Çok uluslu ve global pazarda üst düzeyde yer alan ve bir çok ulusal pazarda payları %40-60 olan yeni ilaç Ar-Ge'si yapan kuruluşlar.
- 2-Son 20 yılda pazarda yer alan önemli sayıda araştırma ağırlıklı biyoteknoloji firmaları. Çoğunlukla buluşlarını çok uluslu firmalarla işbirliği içinde pazarlamakta olup yeni tedavi şekilleri keşfetmek, geliştirmek konusunda uzmanlaşmışlardır.

# Dünyada, İlaç Sektöründe Başlıca Dört Tip Firma Faaliyet Göstermektedir.

- 3-Genelde küçük/orta boyutlu yeni ilaç Ar-Ge'si yapmayan, jenerik ilaç satışında yaygınlaşan tipik ulusal kuruluşlar.
- 4-Dünya ilaç pazarında önemli paylar kazanmış, Ar-Ge yapabilen ulusal veya uluslar arası jenerik ilaç firmaları (Bu firmalar patentli veya patent süresi dolmuş ilaçların modifiye jenerik şekillerini geliştirerek pazarda avantaj sağlamaktır).

# Orijinal İlaç?

- Dünyada ilk kez ilaç olarak kabul edilerek pazara sunulmak üzere sağlık otoritesinden izin alan ve ruhsatlanan ve yeni bir kimyasal ve biyolojik etkin madde/maddeleri içeren farmasötik ürün olarak tanımlanmaktadır.
- İnavatör firma tarafından geliştirilerek patent koruması altında pazara verilen ilk ruhsatlı üründür.

# Orijinal İlaç?

- Orijinal ilaçlar; fikri ve sınai mülkiyet haklarının uluslar arası ilkelerini kabul etmiş ülkelerde uygulanan patent sistemine göre 20 yıl koruma süresine hak kazanmaktadır.
- AB, ABD, Japonya ve diğer bazı ülkelerde orijinal ilaçlara ruhsat sonrası 5-11 yıllık değişik sürelerde “veri münhasıriyeti” ile patentten bağımsız ayrı bir koruma uygulamaktadır.

# Orijinal İlaç?

- Türkiye’de orijinal ilaçlara ve proseslere patent verilmesi 1995 yılında;
- Veri münhasıriyeti hakkının tanınmasında 2005 yılında; iç mevzuatımıza girmiştir.



# Jenerik İlaç?

Orijinal ilaç ile **farmasötik eşdeğer** olan ve etkinliğinin orijinal ilaç ile **biyoeşdeğer** olduğu, otoritelerce belirlenmiş testlerle bilimsel olarak kanıtlanmış olan farmasötik ürünler olarak tanımlanır.

# Farmasötik eşdeğer?

- İki farklı müstahzar aynı etkin maddenin veya maddelerin aynı miktarını aynı veya karşılaştırılabilir standartlara uyan farmasötik şekiller içinde içeriyorlarsa bunlara farmasötik eşdeğer denir.

# Biyoeşdeğerlilik?

Aynı etkin maddeleri içeren aynı deneysel koşullarda ve aynı molar dozda uygulandığında biyoyararlılımları önceden saptanmış sınırlar içinde farklılık göstermeyen farmasötik eşdeğer veya farmasötik alternatif ürünlerdir.

# 1262 Sayılı İspançiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu:

- **Beşer Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği**
- **Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj Ve Etiketleme Yönetmeliği**
- **Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım Ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik**
- **Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği**
- **Beşer Tıbbi Ürünler İmalathaneler Yönetmeliği**
- **Beşer Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışmanlık Kurulu Ve Komisyonlarının Kuruluş Ve Görevleri Hakkında Yönetmelik**
- **Ruhsatlandırılmış Veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik**
- **Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik**

## KILAVUZLAR:

- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler
- Kullanma Talimatı Standart Değerlendirme Prosedürü
- Kısa Ürün Bilgisine İlişkin Kılavuz
- Kısa Ürün Bilgisi Standart Değerlendirme Prosedürü
- Sabit Kombinasyonlu Beşeri Tıbbi Ürünler
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz
- Tip 1A Ve Tip 1B Bildirimler İçin Dosya Şartları Üzerine Kılavuz