

# ENDÜSTRİYEL ECZACILIKTA İLAÇ FORMULASYONLARININ TASARIMI VE GELİŞİMİ



- Ülkemizde ilaçların ruhsatlandırma işlemleri, Avrupa Birliği mevzuatına uyum çalışmaları çerçevesinde hazırlanan ve 19.01.2005 tarihinde yürürlüğe giren **Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği** hükümlerine göre yapılmaktadır.
- Yönetmelikte; ruhsat başvurusunda bulunabilecek ilgililer, başvurularda sunulması gereken dokümanlar, ruhsat başvurularının değerlendirilme, kabul ve red kriterleri, ruhsatın geçerlilik süresi, ruhsat sahibinin sorumlulukları, ruhsatın iptali, ruhsat sahibi değişikliği gibi konular yer almaktadır.

# FDA

## (Food and Drug Administration)

- <https://www.fda.gov/>
- ABD'de ilaçların güvenliğini ve etkililiğini düzenleyen geniş bir yetki alanına sahiptir.
- Beşeri, veteriner ilaçların güvenliğini, etkililiğini ve emniyetini güvence altına alarak halk sağlığını korumaktan sorumludur.
- İlaçların üretimini, ithalatını, sevkiyatını, depolanmasını ve satışını izler.

# EMA ve PMDA

- Avrupa İlaç Kurumu (European Medicines Agency, EMA), Avrupa Birliği'ndeki 27 ülkede ilaçları denetim altına alan bir Avrupa Birliği 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.
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japonya daki ruhsat otoritesidir.

**T.C. Sağlık Bakanlığı**  
**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**

<http://www.titck.gov.tr/>

# 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.

# ICH ve CTD

- 1990'lı yılların ortalarında ICH süreci sonuçlandırılarak kalite, güvenilirlik, etkinlik ve çok yönlülük alanlarında birçok kılavuz oluşturulmuştur.
- 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.

# CTD Organizasyonunun Şematik Sunumu

