

Beşerî Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kılavuzu Güncellendi

Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde yapılan güncellemelere uygun olarak, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ("Kurum") yapılan önceliklendirme başvuruları ve Kurum bünyesinde oluşturulan Beşerî Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu'nun ("Kurul") çalışmasına ilişkin usul ve esasları belirleyen Beşerî Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usûl ve Esaslarına İlişkin Kılavuz ("[Kılavuz](#)") güncellenerek 07.06.2024 tarihinde Kurum websitesinde yayımlanmıştır.

Öncelikle Kılavuz'un kapsam maddesinde değişikliğe gidilerek, kısmen referans ürünün verileri ve kısmen de yeni ürüne ait çalışmalardan elde edilen veriler ile yapılan ruhsat başvurusunu ifade eden, hibrit ruhsat başvuruları Kılavuz kapsamına alınmıştır. Dünyada eşdeğer statü ile ruhsatlandırılmış olmakla birlikte ülkemizde ilk defa hibrit başvuru türü ile ruhsatlandırılmak üzere başvuruda bulunulması talep edilen ithal veya lisanslı üretilen beşerî tıbbi ürünler için yapılan başvurular için de önceliklendirme başvurusu yapılabileceği belirtilmiştir.

Ürünün yenilikçi ürün olduğu tespit edilen başvurular için denetim süreçleri öncelik veya yüksek öncelik kararına uygun olarak yürütüleceği düzenlenmiştir. Özel ithalat ve piyasaya sunum izni başvurularında ise ürünün alternatifinin olmaması ya da piyasadaki mevcut ürünlerin aylık tüketim verileri gözetilerek ihtiyacın karşılamaya yetmediğinin belirtildiği durumlar öncelikle İlaç Tedarik Yönetimi Komisyonu tarafından değerlendirilerek, ilgili komisyonun kararı ile gündeme alınacağı düzenlenmiştir. Özel ithalatı uygun bulunan ürünler için, ürünlerin ithal edilme süresi bir yılı geçemeyeceği düzenlenmiştir.

Kurul teşkiline ilişkin olarak, Kurul'un senede 4 defa yaptığı olağan toplantılara ek olarak, gündem yoğunluğuna uygun olarak Kurul Başkanı kararıyla olağanüstü toplanabileceği düzenlenmiştir.

İlaç tedarik sorunlarının arttığı bu dönemde, ruhsatlandırma sürecinde önceliklendirmeler sektör için önem teşkil etmektedir. Hibrid ruhsat başvurularının düzenlenmesi ve yenilikçi ürünlerin önceliklendirmesine ilişkin değişikliğin, ülkemizde ilaç ruhsatlandırılması süreçlerinde iyileştirmeler ile sonuçlanması temenni ediliyor.