



İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARINA YÖNELİK YENİ DÜZENLEMELER



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik düzenlendi. Değişiklik Yönetmeliği, 24 Eylül 2022 tarihli ve 31963 sayılı Resmi Gazetede yayımlandı.

Yönetmelikte geçtiğimiz aylarda (6 Temmuz 2022) yapılan değişiklik ile klinik araştırmaların; İnsan Gönüllüleri Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler Üzerine Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin ve ilgili alandaki uluslararası standartların en güncel sürümü ile aynı doğrultuda tasarlanacağı, yürütüleceği, kaydedileceği ve raporlanacağı düzenlenmişti. Değişiklik Yönetmeliği ile, Uluslararası Harmonizasyon Komitesi (ICH) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, Avustralya İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere İlaç Otoritesi (MHRA) tarafından izin verilen klinik araştırmalardan elde edilen veriler ile ilgili otoritelerin araştırmaya özel düzenlediği iyi klinik uygulamaları denetimlerinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (“Kurum”) tarafından kabul edileceği, bu otoritelerin dışında diğer sağlık otoriteleri tarafından izin verilen ve çalışmalardan elde edilen verilere ilişkin olarak söz konusu çalışma için Uluslararası Harmonizasyon Komitesi (ICH) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, Avustralya İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere İlaç Otoritesi (MHRA) tarafından gerçekleştirilmiş iyi klinik uygulamaları denetim raporunun sunulmaması durumunda ilgili kılavuz gerekliliklerine uygun olarak Kurumca iyi klinik uygulamaları denetimleri gerçekleştirileceği belirtilmiştir. Bu düzenleme, 1 Ocak 2024 tarihi itibarıyla yürürlüğe girecektir.

Değişiklik uyarınca, Faz III veya III. Dönemi; Faz III araştırma açısından uygun düzeyde etkinlik ve güvenilirlik verisine sahip araştırma ürününün, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak, etkililiği, emniyeti, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma dönemini ifade edecek şekilde yeniden tanımlanmıştır.



MAVİ & KARADAĞ HUKUK BÜROSU

Yeni düzenlemeler uyarınca, Faz I klinik araştırma merkezleri ile biyoyararlanım/biyoeşdeğerlilik çalışmalarının klinik ve/veya biyoanalitik kısımlarının yürütüldüğü merkezlerde Kurum tarafından yapılan denetimlerde tespit edilen eksikliklerin tamamlanması için merkezlere eksikliklerin niteliğine uygun olarak süre verilecek, verilen süre sonunda giderilmeyen eksiklikler bulunması halinde faaliyet izin belgesi askıya alınabilecek ya da iptal edilebilecektir. Merkezlerin, eksikliklerinin veya uygunsuzluklarının giderildiğinin tespit edilmesi yönündeki talebine istinaden yapılacak inceleme neticesinde, bu eksikliklerin veya uygunsuzlukların giderildiğinin anlaşılması halinde, merkezin faaliyete geçmesine izin verilecektir.

Kurum tarafından, klinik araştırmalar ile ilgili mevzuat hükümlerine aykırı olarak faaliyet gösterdiği tespit edilen merkezlerin faaliyet izin belgeleri kısmen ya da tamamen askıya alınabilecek veya iptal edilebilecektir. Merkezin taşınması, yeni bir fiziki alanın dâhil edilmesi ve/veya mevcut bir alanın kapatılması/taşınması gibi fiziki alan ile ilgili değişiklikler ile organizasyonel/yönetimsel değişikliklerin gerekçesiyle birlikte en kısa sürede Kuruma bildirilmesi gerekecektir. İlgili değişikliğin yeni bir denetimi gerektirip gerektirmediği hususu başvurunun Kuruma ulaşmasından itibaren en fazla 15 gün içinde merkeze bildirilecektir. Değişikliğin/değişikliklerin merkezin yeniden denetlenmesini gerektirdiği durumlarda merkez için tekrar denetim planlanacaktır.

Faaliyet izin belgesinin iptal edilmesi durumunda merkezin, söz konusu kararın kendisine bildirildiği (EBS, KEP, e-posta) tarihten sonraki 5 (beş) iş günü içinde faaliyet izin belgesini Kuruma göndermesi gerekmektedir. Faaliyet izin belgesinin askıya alınması/iptali kararına itirazlar ise, söz konusu kararın merkeze bildirilmesinden sonraki 60 (altmış) gün içerisinde Kuruma yapılacaktır.

24 Eylül 2022 tarihinden önce adına uygunluk belgesi düzenlenmiş olan Faz I ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezleri, bu tarihten itibaren 12 (on iki) ay içerisinde izin belgelerini mevzuata uygun hale getirmek durumundadır.

Değişiklik Yönetmeliğinin tam metnine ulaşmak için lütfen [buraya](#) tıklayınız.

Mavi & Karadağ Hukuk Bürosu