

15.09.2022 - İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı

Kurum performansının iyileştirilmesi ve düzenleyici sistemin kalitesinin artırılması amacıyla iyi değerlendirme ilkelerinin usul ve esaslarının yer aldığı "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma ve Ruhsat Sonrası İşlemlerinde İyi Değerlendirme Uygulamalarının İlkeleri ve Süreçleri Hakkında Kılavuz" güncel gereklilikler doğrultusunda düzenlenerek yayımlanmıştır.

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN RUHSATLANDIRMA VE RUHSAT SONRASI İŞLEMLERİNDE İYİ DEĞERLENDİRME UYGULAMALARININ İLKELERİ VE SÜREÇLERİ HAKKINDA KILAVUZ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) İyi değerlendirme uygulamaları (İDU) (Good Review Practice), Kurum performansını iyileştirmenin ve düzenleyici sistemin kalitesini sağlamanın önemli bir yolu olarak kabul edilir. Ayrıca değerlendirme sürecinin tutarlılığını, şeffaflığını, zamana riayetini (belirli bir zaman çerçevesinde tamamlanması) ve öngörülebilirliğini sağlamak için de iyi bir araçtır.

(2) Bu belgenin amacı, Kurum içinde kullanılmak üzere iyi değerlendirme uygulamasının ilkeleri ve süreçleri hakkında rehberlik sağlamak ve değerlendirmelerin içeriği ve yönetiminde zamana riayetini, öngörülebilirlik, tutarlılık, şeffaflık, netlik, verimlilik ve yüksek kalite elde edilmesine yardımcı olmaktır. Bu, değerlendirme araçlarının (örneğin, standart operasyon prosedürleri (SOP' ler) ve şablonlar) ve değerlendiricinin öğrenme etkinliklerinin (örneğin, eğitim, mentorluk ve tartışma oturumları) geliştirilmesi yoluyla yapılır. Sürekli iyileştirmeyi teşvik etmek için İDU' ların tüm yönleri sürekli olarak değerlendirilmeli ve güncellenmelidir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu kılavuz, beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Kuruma sunulan başvuru/bildirimlerin güvenilirlik, etkililik, kalite ve idari değerlendirmelerini kapsar.

(2) Bu kılavuz, bilimsel bir incelemenin nasıl yapılacağına ilişkin ayrıntılı talimat sağlamayı amaçlamamaktadır. Dünya Sağlık Örgütü' nün iyi değerlendirme uygulamalarının (WHO Technical Report Series 992, Annex 9) bir uyarlamasıdır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu kılavuz, 11.12.2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine ve 18.12.2021 tarihli,31693 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmeliğe, 01.08.2019 tarihli, 30849 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkilî ve Görevleri Hakkında Yönetmeliğe, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmeliğe ve 25.04.2017 tarihli, 30048 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğine dayanarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda yer alan;

- Başvuru/Bildirim: Başvuru/ruhsat sahibi tarafından kanıta dayalı değerlendirme ve ruhsatlandırma kararı için düzenleyici otoriteye sağlanan bilgileri,
- Başvuru/Ruhsat sahibi: Yeni bir beşeri tıbbi ürün için ruhsat başvurusu ya da mevcut ruhsatta güncelleme veya varyasyon için başvuru/bildirim yapan gerçek ya da tüzel kişiyi,

- c) Değerlendirme (Review): Kalite, etkililik ve güvenilirlik için bilimsel ve kanıta dayalı standartları karşılayıp karşılamadıklarını değerlendirmek için ruhsat başvurularının son derece karmaşık, multidisipliner ve düzenleyici kararlar için bilimsel temeli oluşturan bir değerlendirmesini,
- ç) Değerlendirme stratejisi: Değerlendirici veya değerlendirme ekibinin bir beşeri tıbbi ürün başvurusunu değerlendirmek için kullandığı yaklaşım veya eylem planını,
- d) Düzenleyici otorite: Beşeri tıbbi ürünlerle ilgili ruhsat ve diğer düzenleyici faaliyetlerden sorumlu Kurumu,
- e) Düzenleyici yakınsama: Uluslararası kabul görmüş teknik kılavuzların, standartların ve en iyi uygulamaların benimsenmesinin bir sonucu olarak düzenleyici gerekliliklerin, yaklaşımların ve sistemlerin zamanla daha benzer veya uyumlu hale geldiği süreci,
- f) İyi Değerlendirme Uygulamaları (İDU): Bir beşeri tıbbi ürün değerlendirmesinin süreci, formatı, içeriği ve yönetimi ile ilgili her açıdan belgelenmiş en iyi uygulamaları,
- g) İyi değerlendirmenin ilkeleri: Başarılı değerlendirme sonuçları elde etmek için düzenleyici otoritelerin uygulaması gereken önemli İDU unsurlarını,
- ğ) Kalite Yönetimi (KY): Bir organizasyonu kalite açısından yönlendiren ve kontrol eden koordineli faaliyetleri,
- h) Kalite Yönetim Sistemi (KYS): Bir ürün veya hizmetin belirli kalite gerekliliklerini karşılayacağına dair yeterli güveni sağlamak için gerekli organizasyon yapısını, prosedürleri, süreçleri, kaynakları ve sistematik eylemleri kapsayan uygun bir altyapıyı,
- ı) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu' nu,
- i) Ön değerlendirme: Bilimsel incelemeyi kolaylaştırmak için başvurunun eksiksizliğini sağlamak amacıyla bilimsel değerlendirmeden önce gerçekleşen ve değerlendirme sürecinin ilk aşaması olan doğrulamayı,
- j) Proje yönetimi (değerlendirme süreci için): Belirli bir zaman çerçevesi içinde bir uygulamanın eksiksiz ve yüksek kalitede incelenmesini sağlamak için planlama, organizasyon ve kaynakları,
- k) Ruhsat: Bir beşeri tıbbi ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik şekil ve yitilikte, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip piyasaya sunulabileceğini gösteren, Kurum tarafından düzenlenen belgeyi,
- l) Standart Operasyon Prosedürü (SOP): İşlemleri (hem genel hem de özel) gerçekleştirmek için talimatlar veren yetkili yazılı prosedürünü,
- m) Şeffaflık: Yazılı olarak politika ve prosedürlerin belirlenmesi, ilgili yazılı belgelerin yayımlanması ve kararların gerekçelerinin kamuoyuna açıklanmasını ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Değerlendirme Süreci

İyi değerlendirmenin ilkeleri

MADDE 5- (1) İyi bir değerlendirmenin ilkeleri, başarılı değerlendirme sonuçları elde etmek için Kurumun uygulaması önemli olan iyi değerlendirme uygulamaları unsurlarını tanımlar:

- a) Dengeli olmalıdır: İyi bir değerlendirme nesnel ve tarafsızdır.
- b) Bağlamı dikkate alır: İyi bir değerlendirme, başvuru/ruhsat sahibinin verilerini ve sonuçlarını önerilen kullanım ve saklama koşulları bağlamında dikkate alır ve hastaları, sağlık

profesyonellerini ve diğ er düzenleyici otoritelerin analiz ve kararlarını göz önünde bulundurabilir.

c) Kanıta dayalıdır: İyi bir değerlendirme, kanıta dayalıdır ve hem bilimsel değerlendirme hem de düzenleyici standartlar açısından en gelişmiş durumu yansıtır. Mevzuat, düzenleme ve politika çerçevelerini gelişen bilimle bütünleştirir.

ç) Sinyalleri tanımlar: İyi bir değerlendirme, başvuru/ruhsat sahibi ve değerlendirici tarafından belirlenen potansiyel endişe alanlarını kapsamlı bir şekilde vurgular.

d) Sorunları araştırır ve çözer: İyi bir değerlendirme, hem başvuru/ruhsat sahibinin hem de değerlendiricilerin temel bilimsel verilere ilişkin derinlemesine analizlerini ve bulgularını sağlar ve gerektiğinde çözümler ve alternatifler bulmak ve tavsiye etmek için problem çözme, düzenleyici esneklik, riske dayalı analizler ve sentez becerilerini kullanır.

e) Bağlantılar yapar: İyi bir değerlendirme; klinik öncesi, klinik dışı, klinik, kalite, üretim ve risk yönetim planı gibi başvurunun tüm yönlerinde entegre analiz sağlar . Başvuru/ruhsat sahipleri, iç paydaşlar ve gerektiğinde başvurunun çeşitli yönleriyle ilgili uzmanlarla zamanında iletişim ve istişareyi içerir.

f) Eksiksizdir: İyi bir değerlendirme, değerlendiriciler tarafından tüm konuların yeterli bir şekilde ele alındığını gösterir.

g) Kritik analizleri kullanır: İyi bir değerlendirme, başvuruda/bildirimde sunulan verilerin ve önerilen ürün bilgilerinin yanı sıra bunların yorumlanmasının bilimsel bütünlüğünü, uygunluğunu ve eksiksizliğini değerlendirir.

ğ) İyi belgelenmiştir: İyi bir inceleme, başvuru/ruhsat sahibi tarafından dosyada sunulan kanıta dayalı bulgu ve sonuçların iyi yazılmış ve kapsamlı bir raporunu ve değerlendiricilerin bir karara varmak için sonuçlara ve gerekçeye ilişkin değerlendirmesini sağlar. İlgili tüm tarafların incelemesine dayanabilecek ve başkaları tarafından kullanılacak açık ve özlü tavsiyeler içerir.

h) İyi yönetilir: İyi bir değerlendirme, belirli faaliyetler ve hedeflerle açıkça tanımlanmış adımlar dahil olmak üzere proje ve kalite yönetimi süreçlerini uygular.

Değerlendirme yönetimi

MADDE 6- Kurum;

(1) Hem halk sağlığına olumlu etki potansiyelini hem de değerlendirme kaynaklarının etkin ve verimli kullanımını en üst düzeye çıkarmak için beşeri tıbbi ürün başvurularını değerlendirme sürecini aktif olarak yönetir.

(2) Her biri belirli faaliyetlere ve hedeflere sahip olan süreçteki ayrı adımları açıkça tanımlar.

(3) Proje yönetimi ve kalite yönetimi ilkeleri, iyi işleyen düzenleyici otoriteler için kritik öneme sahiptir. Değerlendirme faaliyetlerini planlama ve izleme uygulamaları, Kurum içinde zamanında, bilgilendirici iletişim ve değerlendiriciler için açıkça tanımlanmış çalışma talimatları, değerlendirmenin verimliliğini ve etkililiğini en üst düzeye çıkarabilir.

Proje yönetimi

MADDE 7- (1) Değerlendirme süreci için proje yönetimi, belirli bir zaman çerçevesi içinde bir bildirim/başvurunun eksiksiz ve yüksek kaliteli bir şekilde değerlendirilmesi için gerekli olan planlama, düzenleme ve kaynak sağlama anlamına gelir.

(2) Değerlendirilen bildirim/başvuruların ilerlemesini izlemek için teknikler geliştirilmelidir. Bu tekniklerin uygun şekilde belgelendiği yazılı bir prosedürü olmalıdır.

(3) Veriler periyodik olarak toplanmalı ve değerlendirme stratejisinin belirtilen zaman çerçevesi içinde değerlendirmeleri tamamlamaya yönelik etkinliğini değerlendirmek için yorumlanmalıdır.

En uygun teknik aşağıdakileri sağlar:

- a) Aynı anda değerlendirilen birçok bildirim/başvurunun yanı sıra tek bir bildirim/başvurunun ilerlemesini göstermek için verilerin yorumlanması,
- b) Kaynaklara karşı iş yükünü dengeleme konusunda karar vermeye yardımcı olacak verilerin yorumlanması,
- c) İlgili kişiler tarafından gerçekleştirilebilen veya yorumlanabilen izleme.

Kalite yönetimi

MADDE 8- (1) Kalite yönetimi, bir organizasyonu kalite açısından yönlendiren ve kontrol eden koordineli faaliyetler olarak tanımlanır. Kalite yönetimi, iyi değerlendirme uygulamalarının yerinde olmasını, düzenli olarak izlenmesini ve sürekli iyileştirmeye tabi olmasını sağlamak için standart prosedürler içerir. Kurumumuz “TS EN ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi”ne sahiptir. Kurum resmi internet sitesinde ilgili dokümanlar yayımlıdır ve gerektiğinde güncellenir.

(2) Kalite döngüsü dört temel bileşenden oluşur:

a) Ne yaptığını söyle

1) SOP’ ler ve değerlendirme formları gibi önemli belgeler sağlanır.

2) Karar çerçeveleri, değerlendirmelerin tamamlanması ve iletilmesi için zaman çizelgeleri, ilgili uzmanların değerlendirmeleri ve diğer kurumlardan görüş alınması gibi karar verme süreçleri tanımlanır.

b) Dediğini yap

1) KYS’ de tanımlanan süreçler uygulanır ve belirlenen zaman çizelgelerine uyulur.

2) Profesyonel gelişim, mentorluk ve düzenli iş başı eğitimi sunulur.

3) Toplantı tutanakları ve telekonferanslar, bildirimler, mektuplar ve raporlar gibi önemli belgeler kaydedilir ve toplanır.

c) Kanıtla

1) İnceleme prosedürlerinin, dahili ve harici geri bildirim ve uygulamaların ilgili uzmanlar tarafından periyodik olarak değerlendirilmesi gibi çeşitli girdilerin değerlendirilmesi yoluyla tutarlı bir şekilde yorumlanması ve uygulanması sağlanır.

ç) Geliştir

1) Belgeler ve karar verme süreçleri düzenli olarak gözden geçirilir.

2) Değerlendirme ve karar verme sürecine, bir incelemenin iç değerlendirmesi; emsal değerlendirme; iç kalite tetkikleri; öz değerlendirmeler; paydaşlardan gelen geri bildirimlerin analizleri; gibi iyileştirmeler getirilebilir.

3) Yeni ve iyileştirilmiş çalışma uygulamaları, en son değerlendirme teknikleri ile güncel bilimsel ve teknolojik gelişmeler dikkate alınır.

(3) Kalite yönetimini uygulamak, iyileştirilmiş süreçler ve karar verme ile ilgili olarak edinilen tecrübeleri de içeren tekrarlayan bir süreçtir.

Standart Operasyon Prosedürleri (SOP'ler)

MADDE 9- (1) Kurumun SOP'ler oluşturması, birden fazla değerlendirici aynı başvurunun farklı bölümlerini değerlendirdiğinde ve incelenecek birden çok başvuru olduğunda proje yönetimini kolaylaştıran iş akışı süreçlerinin ana hatlarının çizilmesini, ürün başvurularının tutarlı bir şekilde ele alınarak incelenmesini ve personelin eğitiminin kolaylaştırılmasını sağlar.

(2) SOP' ler prosedürleri (veya süreçleri) adım adım açıklar. Ayrıntılı veya kısa olabilirler, ancak baştan sona genel prosedürü tanımlamalıdır.

(3) SOP' ler, yürütülen işle ilgili hem yönerge hem de tutarlılık sağlamak için açık bir şekilde yazılmalıdır.

(4) Bir SOP' yi desteklemek için tamamlayıcı belgeler oluşturulabilir. Bu tamamlayıcı belgeler (örneğin, değerlendiriciler için kılavuzlar, formlar ve kontrol listeleri), belirli bir prosedürün nasıl gerçekleştirildiğini ayrıntılı olarak açıklayabilir veya prosedürü gerçekleştirirken belirli bir durumu ele alma konusunda tavsiye verebilir.

(5) Şablonlar ve kontrol listeleri, değerlendirilmek üzere sunulan bilgilerin anlaşılmasını kolaylaştırmak için bilgileri yapılandırılmış bir şekilde sağlar.

(6) SOP'ler, kılavuzlar, şablonlar ve kontrol listeleri, teknolojik ilerlemeler meydana geldikçe veya bilimsel ve düzenleyici düşünce geliştikçe güncellenmeyi (veya bazı durumlarda iptal edilmesini) gerektirir. Bu güncellemeler, bilimsel ilerleme, kılavuzların uluslararası uyumlaştırılması, değerlendirme stratejisindeki değişiklikler, mevcut kaynaklar, artan başvuru hacmi, işbirliği ile iş paylaşımı ve ulusal yasa ve yönetmelikler gibi etkilerle ilgili olabilir.

Değerlendirme süreci aşamaları

MADDE 10- (1) Beşeri tıbbi ürün başvurularının değerlendirme sürecindeki önemli aşamalar ön değerlendirme, bilimsel inceleme ve idari incelemedir. Daha sonraki incelemeyi kolaylaştırmak için başvurunun tam olarak yapılmasını sağlamak amacıyla önce ön değerlendirme aşaması gerçekleşir. Ön değerlendirme gerekli tüm formların ve ilgili belgelerin sunulduğundan emin olmak için başvurunun incelenmesini içerir. Bilimsel incelemeden önce başvurudaki eksik bilgilerin belirlenmesi, eksik/yeterli olmayan bir başvuru üzerinde zaman ve kaynak israfından kaçınılmasını sağlar.

İletişim

MADDE 11- (1) “İletişim, İşbirliği ve Bilgi Paylaşımı Kılavuzu” kapsamında, Kurum resmi web sitesinde bilgi sağlamaktan uluslararası topluluklarla ilişki kurmaya kadar birçok aktif biçimde iletişim olabilir.

a) Kurum içi iletişim: Ürün değerlendirmeleri ruhsatlandırma öncesi ve ruhsatlandırma sonrası bilimsel disiplinler, farmakovijilans, denetim gibi Kurum içindeki farklı birimler arasında koordinasyon gerektirir. İncelemenin ilerleyişi, değerlendirme bulguları, farklı veri yorumları ve olası çözümlerin ve Kurum içindeki eylemlerin tartışılması ile ilgili olarak açık, net, yapıcı ve zamanında iletişim kurulmalıdır.

b) Kurumlar arası bazı iletişim türleri:

1) Kılavuzlar, ruhsatlandırma kararları ve ürün geri çekmeleri gibi diğer düzenleyici otoritelerin halka açık internet sitelerinden bilgilere erişim,

2) Değerlendirme raporları ve farmasötik ürün sertifikaları gibi diğer düzenleyici otoritelerden alınan bilgileri kullanma,

Kurumlar arası iletişim, bilgi paylaşımı ve farkındalığından karar verme sürecinde başka bir düzenleyici otoritenin değerlendirmelerinin dikkate alınmasına ve bu değerlendirmelere güvenilmesine kadar varabilir. Kurumlar arası iletişim, düzenleyici yakınsamaya katkı sağlar. Ticari verilerin, ticari sırların ve kişisel bilgilerin gizliliğini sağlamak için mutabakat zaptı, gizlilik düzenlemeleri, başvuru sahibinin muvafakatı, belirli bilgilerin redaksiyonu ve ifşa edilmemesi gibi bilgi paylaşımı düzenlemeleri ve prosedürleri kullanılır.

c) Başvuru/Ruhsat Sahipleri ile iletişim: Kurum, gerekli kılavuzları, duyuruları ve soru-cevap dokümanlarını resmi web sayfasında yayımlar. Bu tür iletişim, başvuru/ruhsat sahipleri tarafından Kuruma daha kaliteli başvuru/bildirim sunulmasına yardımcı olur. Değerlendirme süreci öncesinde, sırasında ve sonrasında belirli başvurular hakkında Kurum ve başvuru/ruhsat sahipleri arasındaki sözlü veya yazılı iletişim de önemlidir. Bu iletişim, bilimsel tavsiye sağlayarak beşeri tıbbi ürün geliştirilmesini ve başvuru/ruhsat sahiplerinin ilgili mevzuat gerekliliklerine uyumunu teşvik edebilir ve başvuru/ruhsat sahiplerinin başvurularının değerlendirmesinin durumu hakkında bilgilendirilmesini sağlayabilir.

ç) Beşeri tıbbi ürünlerin güvenliliğinin, etkililiğinin ve kalitesinin bilimsel olarak değerlendirilmesinde akademik kurumlar ve ilgili dernekler ile iletişim kurulabilir. Çıkar çatışmasının olmamasının ve gizliliğin sağlanması için “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kurumsal Davranış İlkeleri Rehberi” kullanılır.

d) Kurumun resmi web sitesinde yayımlanan iletişim kanalları aracılığı ile tüm paydaşlar ile iletişim sağlanmaktadır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Değerlendirme

Değerlendiriciler

MADDE 12- (1) Değerlendiriciler, düzenleyici otorite personeli veya harici uzmanlardan oluşabilir.

(2) Değerlendiriciler, “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonları Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge” ve “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kurumsal Davranış İlkeleri Rehberi” kapsamında fiili veya algılanan çıkar çatışmalarından uzak olmalıdır.

(3) Değerlendiriciler, beşeri tıbbi ürün güvenliliği, etkililiği veya kalitesinin değerlendirilmesi ile ilgili bilimsel veya tıbbi alanlarda profesyonel niteliklere, eğitime ve uzmanlığa sahip olmalıdır.

(4) Değerlendirme çalışmasını yürütmek için gereken genel yetkinlikler:

a) Uluslararası mevzuat da dahil olmak üzere Kurumca yayımlanan tüm ilgili mevzuat ve bunların uygulanabilirliği hakkında güncel bilgiye sahibi olunması,

b) Erken geliştirme aşamalarından ruhsatlandırma sonrası gözetim ve risk yönetimine kadar beşeri tıbbi ürün geliştirme süreci hakkında bilgi sahibi olunması,

c) Başvuru/ruhsat sahipleri ve paydaşlarla yazılı değerlendirmeler, halka açık sunumlar ve müzakere için bilimsel iletişim becerilerine sahip olunmasını içerir.

(5) Değerlendiriciler, mesleki niteliklerinin ötesinde, bir başvuruda sunulan bilgileri eleştirel olarak değerlendirebilme becerisine sahip olmalıdır.

(6) Eleştirel düşünme, bilgiyi analiz etmek ve problem çözmek için nesnel ve sistematik bir yaklaşım gerektirir. Kişinin kendi deneyimi, sezgisi veya deneme yanılma yoluyla genelleme yapmak yerine veri toplamaya ve kanıta dayalı karar vermeye dayanır. Kararlar tekrarlanabilir olmalı ve başkaları tarafından açıkça anlaşılmalıdır.

(7) Uygulamaya özel konularda değerlendiriciler ve ilgili uzmanlar arasında yapılan tartışmalar, eleştirel düşünmeyi ve problem çözmeyi teşvik edebilir.

(8) Dengeli bir karara varmak için iyi muhakeme gereklidir. Bu, daha fazla bilgi sağlayan ancak nihai olarak bir uygulamanın sonucunu etkilemeyecek verilerden ziyade uygulamadaki önemli konulara odaklanmayı içerir. İyi muhakeme, uygulanabilir olduğunda, uluslararası uyumlaştırılmış düzenleyici gereksinimlerin kullanılmasını ve olumsuz, istenmeyen sonuçları en aza indirirken halk sağlığı yararlarını en üst düzeye çıkarmak için esneklik gösteren düzenleyici yaklaşımların benimsenmesini içerir.

(9) Değerlendirme sürecinin bütünlüğünü sağlamak için düzenleyici gereklilikler dikkate alınarak kararların bilimsel gerekçesi belgelenmelidir. Karar belgesi, muhalif, kanıta dayalı görüşleri ele almalı ve dikkate alınan bilgileri açık bir şekilde tanımlamalıdır.

Değerlendirmenin gerçekleştirilmesi

MADDE 13- (1) Değerlendirme stratejisi, değerlendirici veya değerlendirme ekibinin bir beşeri tıbbi ürüne ilişkin başvuruyu/bildirimi değerlendirmek için kullandığı yaklaşım veya eylem planıdır. Kullanılan strateji aşağıdakiler tarafından şekillendirilebilir;

a) Beşeri tıbbi ürün önceliği:

TİTCK Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yüksek öncelikli veya öncelikli olarak belirlenen ürünler öncelikli değerlendirilir.

b) Başvuruya ilişkin diğer düzenleyici otoritelerin eylemlerini anlama:

Kamuya açık bilgiler (örneğin kararlar, değerlendirme raporları ve özetler) ve doğrudan başvuru/ruhsat sahiplerinden veya diğer düzenleyici otoritelerden elde edilen gizli bilgiler (örneğin, düzenleyici otoriteler tarafından sorulan sorulara verilen yanıtları içeren değerlendirmeleri) dikkate alınabilir.

c) Spesifik içsel ve dışsal faktörleri anlama:

Değerlendirme, ürünün ruhsatlandırılmakta olduğu ülkenin popülasyonu ile klinik olarak ilgili olabilecek mevcut bilgilere (genotipler ve fenotiplerdeki potansiyel farklılıkların tanımlanması; hastalık potansiyeli gibi) odaklanmalıdır.

ç) Başlıca bilimsel soruların belirlenmesi ve olası çözüm:

Başvuruya özgü başlıca bilimsel soruların, beşeri tıbbi ürünün güvenliliği, etkililiği veya kalitesi ile ilgili olması muhtemeldir.

(2) Değerlendirme, ulusal yasa ve yönetmelikleri, bölgesel ve uluslararası yönergeleri ve uygun olduğunda monografları ve standartları dikkate alarak kanıta dayalı olmalıdır.

(3) Verimli, tutarlı ve etkili bir değerlendirme sürecinin sağlanmasına yardımcı olmak için uygulanabilecek bir dizi dahili süreç vardır. Bu süreçlere;

- a) Farklı değerlendiricilerin görüşlerinin dikkate alınmasını sağlamak için periyodik toplantılar,
- b) Eş raportör veya bir ekip toplantısı bağlamında emsal değerlendirmesi (peer review),
- c) Dahili veya harici üyelerden oluşan komisyon değerlendirmesi,
- ç) Üst yönetimin katılımı dahildir.

(4) Değerlendirme stratejisi, nihai olarak, değerlendiricinin veya değerlendirme ekibinin, beşeri tıbbi ürünün endikasyonu ve kullanımını bağlamında yarar-risk profilini anlamasını sağlamalıdır.

(5) Değerlendirmenin bulguları ve sonuçları, kontrol formları veya komisyon/kurul kararları ile kayda alınır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

Yürürlük

MADDE 14- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanının onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 15- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

Kaynaklar

Bu belge, DSÖ İyi Değerlendirme Uygulamalarının bir uyarlamasıdır. (Annex 9 Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities, WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Forty-ninth report)

İlgili mevzuat

- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz
- Biyobenzer Tıbbi Ürünler Hakkında Kılavuz
- CTD Kılavuzu
- Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz
- Etkin Maddelerin ve Bitmiş Ürünlerin Stabilite Testlerine İlişkin Kılavuz
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin İncelenmesi Hakkında Kılavuz
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz,
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuz
- Kısa Ürün Bilgisine İlişkin Kılavuz
- Çeşitleme Başvuruları ile Varyasyon Başvurularının Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz
- Alerjen Ürünlerin Ruhsatlandırılmasına İlişkin Kılavuz
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kurumsal Davranış İlkeleri Rehberi
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonları Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge