

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Biyobenzer Tıbbi Ürünler Hakkında Kılavuzu Güncelledi

22 Kas 2021

14 Eylül 2021 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**") Biyobenzer Tıbbi Ürünler Hakkında Kılavuz'un ("**Kılavuz**") güncellendiğini duyurdu.

Kurum tarafından hazırlanan bir önceki kılavuz çok kapsamlı olmamakla birlikte yalnızca biyobenzer tıbbi ürünlere ilişkin ilgili mevzuata atıfta bulunan bir yol gösterici niteliği taşıyordu. Güncellenen Kılavuz ile biyobenzer tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılmasıyla ilgili olmak üzere, üretim süreci klinik ve klinik dışı çalışmalar kapsamlı ve sistematik bir şekilde açıklanmıştır. Bu süreçler Kılavuz'da başlıklar ve maddeler halinde sıralanmaktadır. Toplam beş bölümden oluşan Kılavuz, kapsam, tanımlar, genel ilkeler, ürün kalitesi, üretim sürecine ilişkin detaylı bilgiler ve yönlendirmeler ile birlikte, klinik dışı ve klinik çalışmalara ilişkin kapsamlı süreçleri içermektedir.

Kılavuz'la birlikte güncellenen önemli noktalar aşağıdaki gibidir:

- Bir önceki kılavuzda yalnızca biyobenzer tıbbi ürünlere ilişkin tanımlara yer verilmekteyken Kılavuz'un birinci bölümünde farklı teknik terimlere de yer verildi. Ürün ve ürün sınıfına özgü diğer güncel ulusal/uluslararası kılavuzların bu Kılavuz'un tamamlayıcısı olduğu belirtilmiştir.
- Biyobenzer tıbbi ürünlerin üretim geliştirme ve belgelendirme süreçlerine ilişkin açıklamalar detaylandırıldı. Bu süreçte gerçekleştirilecek kararlara ilişkin kararlılık çalışmaları ve değerlendirilmeler ile biyobenzer tıbbi ürünlerde referans ürün seçimi, biyobenzerliğin kanıtlanması ilkeleri konularına ilişkin kurallara yer verildi.
- Kılavuz'da, benzer biyolojik tıbbi ürünün üretim süreci kapsamında, Hedef Ürün Kalite Profili (HÜKP) ve molekül özellikleri referans tıbbi ürünle karşılaştırılabilir olması ve biyobenzer tıbbi ürünün üretim sürecinin performansına kendine özgü ve tutarlı olmasıyla ilgili olmak üzere, kalite kriterinin bu ürünler bakımından ne şekilde sağlanacağı düzenlendi.
- Eski kılavuzda detaylar yer almayan klinik ve klinik dışı çalışmalara ilişkin de oldukça kapsamlı açıklamalar eklendi. Klinik dışı çalışmalar bakımından klinik dışı karşılaştırılabilirlik testlerinin temelini oluşturan İn Vitro çalışmalar ve İn Vivo çalışmalara ilişkin birtakım temel kurallar belirlendi. Klinik çalışmalar bakımından da farmakokinetik ve farmakodinamik çalışmaların amaçları olarak uygulanacağı, sonuçlarına ilişkin güvenilirlik çalışmalarıyla ilgili yürütülmesi gerektiği belirtildi.
- Kılavuz'un son bölümünde ise ruhsat öncesi klinik çalışmalardan elde edilen verilerin, nadir görülen yan etkileri belirlemek için yetersiz olması nedeniyle, özellikle biyobenzer tıbbi ürünlerin klinik güvenliliği, devam eden yarar/risk değerlendirmesini de kapsayan ruhsatlandırma sonrasında devamla ilgili olarak arz eden biçimde yaklaşımların izlenmesi için farmakovijilansa ilişkin hükümlere yer verildi.

Kılavuz, Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne dayanarak hazırlanmıştır. Bu ürünlerin ruhsatlandırma süreçleri ile ilgili yönetmelik uyarınca yürütülmektedir.

Kılavuz'un tam metnine bu [bağlantıdan](#) ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Davaları](#)
- [Fikri Mülkiyet Lisanslandırılması](#)

Related Attorneys

- GÖKÇE ?ZG?, LL.M.
- MERVE ALTINAY ÖZTEK?N