

“

RUHSATLANDIRMA İŞLEMLERİ

Geliştirilmesinden,hastaya ulaşımına kadar her aşamasının,resmi otoritelerce sıkı bir şekilde denetlenmesi nedeniyle ilaçla ilgili araştırma-geliştirme(ar-ge), ruhsatlandırma, fiyatlandırma,geri ödeme,üretim,dağıtım, tanıtım ve farmakovijilans faaliyetleri yasal düzenlemeler kapsamında yürütölmek zorundadır.

Geliştirilmiş ,etkinliği ve emniyeti bilimsel verilerle kanıtlanmış bir molekülün hastaya ulaştırılmak üzere pazara sunulabilmesi, yetkili otoritelerce onaylanmasından sonra mümkün olmakta ve ancak resmi otorite onayından sonra bir molekül “ilaç” olma özelliği kazanmaktadır. İlaç ruhsatlandırma işlemlerinin , sunulması gereken veriler, değerlendirme kriterleri ve süre açısından yasal düzenlemelerde çok iyi tanımlanma zorunluluğu ilacın, bilimsel, teknik, ticari, yasal ve sosyal boyutlu kimliğinden kaynaklanmaktadır.

Ar-ge süresinin uzun ve maliyetinin yüksek olması ,Dünyadaki tüm ruhsatlandırma otoritelerini ortak bilimsel normlarla değerlendirilme noktasına getirirken teknolojik gelişmelerden doğrudan etkilenen ar-ge ve üretimde kullanılan analitik işlemler nedeniyle ilaçla ilgili düzenlemeler sürekli güncellenmektedir.Bu iki temel özellik yanında yerel uygulamalar nedeniyle oluşacak ticareti engelleyici uygulamalardan kaçınma gereksinimi resmi otoriteler arasında iletişim ve uyumlaştırma eğilimini artırmıştır.

Bütün bu bilgiler ışığında ölkemizde uygulanan ruhsatlandırma işlemlerinde son yıllarda bu alanda yapılan uyumlaştırma çalışmalarıyla, önemli bir yol katedildiği görölmektedir.

Ruhsatlandırma yönetmeliğinde belirtilen 210 günde ruhsatlandırma işlemlerinin tamamlanması ,yaşam beklentisi ve kalitesini artıran yeni ilaçların , hastaya Avrupa Birliđi ve Amerika Birleşik Devletleri ile aynı zamanda erişimi ve yasalarda yenilikçi ilaçlar için tanımlanan patent ve veri koruma haklarının etkin olarak uygulanması açısından da son derece önemlidir.

Ruhsatlandırma yönetmelik ve işlemlerinin EMEA,FDA gibi dünya normları paralelinde güncellenmesine devam edilmesi,belirlenen kriterler dışında oluşturulacak uygulamalara meydan vermemek üzere standardizasyonun sağlanmasının hastalar,araştırmacılar,yatırımcılar açısından önemi unutulmamalıdır.