

SÖZLÜK

Aşı: Kişileri veya toplumu belirli enfeksiyon hastalıklarına karşı korumak amacıyla, hastalık etkenine ait antijenleri veya bunlara benzer maddeleri içeren, uygulandığında bağışıklık yanıtı oluşturan biyolojik ürünler

Beşeri Tıbbi Ürün (İlaç): 1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya, 2) farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan, madde veya maddeler kombinasyonu

Beşeri Tıbbi Ürünler İle Yapılan Gözlemsel Çalışmalar: Beşeri tıbbi ürünlerin Türkiye’de ruhsat aldığı endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekillerinde, bakanlığın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen beşeri tıbbi ürüne ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmalar

Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Araştırması (Klinik Çalışma): Bir araştırma ürününün/ürünlerinin klinik, farmakolojik ve/veya diğer farmakodinamik etkilerini keşfetmeyi veya doğrulamayı; ve/veya bir araştırma ürününe/ürünlerine karşı gelişen herhangi bir advers reaksiyonu belirlemeyi; ve/veya araştırma ürününün/ürünlerinin emilimini, dağılımını, metabolizmasını ve atılımını tespit etmeyi amaçlayan, araştırma ürünü/ürünlerinin güvenliliğini ve/veya etkililiğini belirlemek amacıyla insanlar üzerinde yürütülen müdahaleli araştırma

Bilimsel Çalışma: Düşük riskli bilimsel çalışma

Biyobenzer Ürün: Ruhsatlı bir biyolojik referans tıbbi ürüne yüksek düzeyde benzerlik gösteren beşeri tıbbi ürün

Biyoeşdeğerlik: Farmasötik olarak eşdeğerlik gösteren veya birbirinin farmasötik alternatifi olan aynı etkin maddeyi içeren iki beşeri tıbbi ürünün aynı molar dozda aynı veriliş yoluyla uygulanmasından sonra biyoyararlanımlarının (hız ve derece) önceden belirlenmiş kabul edilebilir sınırlar dâhilinde olması durumu

Biyolojik Ürün: Etkin madde veya maddeleri biyolojik bir kaynaktan üretilen ya da biyolojik bir kaynaktan saflaştırılan, kalitesi, imalat süreci ve kontrolleri fizikokimyasal ve biyolojik testler ile birlikte gösterilen beşeri tıbbi ürün (aşılar, genetik modifiye organizma, plazmadan elde edilen tıbbi ürünler, insülin gibi)

Biyoyararlanım: Etkin maddenin veya terapötik etkiden sorumlu kısmının farmasötik şekilden absorbe edilerek sistemik dolaşıma geçme ve böylece vücuttaki etki yerinde veya onu yansıtan biyolojik sıvılarda (genellikle serum veya plazmada) var olma hızı ve derecesi

Destek (companion) Tanı Cihazı: 1) Tedavi öncesinde ve/veya sırasında, ilgili tıbbi üründen faydalanma olasılığı yüksek olan hastaları tanımlamak veya 2) Tedavi öncesinde ve/veya sırasında, ilgili tıbbi ürünle tedavi neticesinde, ciddi advers reaksiyon riski altında olma ihtimali yüksek hastaları tanımlamak, üzere ilgili tıbbi ürünün güvenli ve etkili kullanımı için gerekli olan cihaz

Doku Mühendisliği Ürünü: Canlı olmayan insan ya da hayvan hücreleri veya dokuları içeren veya yalnızca bunlardan oluşan, herhangi bir canlı hücre veya doku içermeyen ve temel olarak farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstermeyen ürünler kapsam dışında olmak üzere; 1) Biyomühendislik ürünü hücreleri veya dokuları içeren veya bunlardan meydana gelen,

2) İnsan dokusunu rejenere etmek, onarmak veya yerine koymak amacıyla insanlara özgü özelliklere sahip olarak sunulan veya insanlarda kullanılan veya insana uygulanan ürün

Düşük Riskli Bilimsel Çalışma: Türkiye’de ruhsat almış beşeri tıbbi ürünlerin onaylanmış endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekilleri, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik güvenliliğinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda hasta gönüllü üzerinde tedavi amaçlı gerçekleştirilen bilimsel çalışmalar

Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları: Akupunktur, Apiterapi, Fitoterapi, Hipnoz, Sülük uygulaması, Homeopati, Kayropratik, Kupa uygulaması (hacamat), Larva uygulaması, Mezoterapi, Proloterapi, Osteopati, Ozon uygulaması, Refleksoloji, Müzikterapi

Gen Tedavisi (İçeren) Ürünleri: Bu ürün takip eden özelliklere sahip bir biyolojik tıbbi ürünü ifade eder; (a) bir genetik dizilimin düzenlenmesi, onarılması, yerine konulması, eklenmesi veya çıkarılması amacıyla insanlarda kullanılan veya insanlara uygulanan bir rekombinant nükleik asit veya bundan meydana gelen bir etkin madde içerir; (b) hastalığı önleyici, teşhis veya tedavi edici etkisi, doğrudan içerdiği rekombinant nükleik asit dizilimi veya bu dizilimin genetik ekspresyonunun ürünü ile ilgilidir (gen tedavisi tıbbi ürünleri bulaşıcı hastalıklara karşı geliştirilen aşıları kapsamaz.)

Gıda: Doğrudan insan tüketimine sunulmayan canlı hayvanlar, yem, hasat edilmemiş bitkiler, tedavi amaçlı kullanılan tıbbi ürünler, kozmetikler, tütün ve tütün mamulleri, narkotik veya psikoaktif maddeler ile kalıntı ve bulaşanlar hariç; insanlar tarafından yenilen, içilen veya yenilmesi, içilmesi beklenen işlenmiş, kısmen işlenmiş veya işlenmemiş her türlü madde veya ürün, içki, sakız ile gıdanın üretimi, hazırlanması veya muameleye tâbi tutulması sırasında kullanılan su veya herhangi bir madde

İleri Tıbbi Tedavi Ürün: Gen tedavisi tıbbi ürünleri, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünleri, doku mühendisliği ürünleri ve kombine ileri tedavi tıbbi ürünleri olarak sınıflandırılan, doku ve hücre kaynaklı beşeri tıbbi ürünler

İnsan Doku, Hücreleri ve Bunların Türevleri: Kök ve progenitör hücreler, somatik hücreler, gen ürünleri, kombine ürünler, doku ve hücre mühendisliği ürünleri

İnsan veya hayvan kaynaklı doku ve hücreler veya bunların türevleri: (embriyonik olmayan) Kök hücre

İnsan veya hayvan kaynaklı doku ve hücreler veya bunların türevleri ile Klinik Araştırma: TCK-Bilimsel Deney

İnsan veya hayvan kaynaklı doku ve hücreler veya bunların türevleri ile Klinik Deneme: TCK-Tedavi Amaçlı Deneme

İn Vitro Tanı Cihazı (İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz): Yalnızca veya esas olarak;

- 1) Fizyolojik veya patolojik bir süreç veya duruma ilişkin,
- 2) Konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluğa ilişkin,
- 3) Tıbbi bir duruma veya hastalığa yatkınlığa ilişkin,
- 4) Potansiyel alıcılar için güvenlik ve uyumluluğu belirlemeye yönelik,
- 5) Tedavi cevabını veya reaksiyonlarını tahmin etmeye yönelik,
- 6) Tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye yönelik,

hususlardan biri veya daha fazlası hakkında bilgi sağlamak amacıyla, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde imalatçı tarafından in vitro olarak kullanılması amaçlanan, gerek tek başına gerekse birlikte kullanılan, reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, numune kapları, yazılım veya sistem olan tıbbi cihazlar

İn Vitro Tanı Cihazı Performans Değerlendirme Çalışmaları: Bir cihazın analitik ya da klinik performansını belirlemek veya teyit etmek için yürütülen çalışma

İn Vitro Tanı Cihazı Müdahaleli Klinik Performans Çalışması: Test sonuçlarının hasta yönetimi kararlarını etkileyebildiği ve/veya tedaviye yön vermek üzere kullanılabildiği klinik performans çalışması

İn Vitro Tanı Cihazı Piyasaya Arz Sonrası Performans Takibi Çalışması: Hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı kullanım amacı kapsamı dâhilinde daha ileri seviyede değerlendirmek için yürütülen ve bu çalışmanın, gönüllülerin cihazın normal kullanım şartları altında gerçekleştirilenlere ilave olarak invaziv veya külfetli prosedürlere tabi tutulmasını içermesi durumu

Klinik Araştırma: Beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırması, biyoyararlanım çalışması ve biyoesdeğerlik çalışması

Klinik Deneme: Sağlıkla ilgili bir veya birden fazla müdahalenin, insanda sağlık sonuçları (insan sağlığı, davranışları, vücut yapısı ve işlevi) üzerine etkilerini araştırmak amacıyla ileriye dönük olarak insanlar üzerinde yürütülen araştırmalar

Kombine İleri Tedavi Tıbbi Ürünü: Ürünün bütünleşik bir parçası olarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (eee) bendinde tanımlanan bir ya da daha fazla tıbbi cihazı içeren, 1) Hücre veya doku bölümü canlı hücreleri veya dokuları içeren, 2) Canlı olmayan hücreler veya canlı olmayan dokular içeren hücre veya doku kısmı, atıfta bulunulan cihazlarınkine kıyasla asli olarak kabul edilebilecek bir etki ile insan vücudu üzerinde etki etmekten sorumlu olan, ileri tedavi tıbbi ürünü

Kozmetik Ürün: İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımlar

Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik veya Güvenlilik Çalışmaları: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik veya güvenlilik iddialarını araştırmak amacıyla gönüllüler üzerinde yürütülen çalışmalar

Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Klinik Araştırmaları: Bir veya birden fazla kozmetik ürünün klinik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak, istenmeyen etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımlarını tespit etmek amacıyla insanlar üzerinde yapılan çalışma veya araştırmalar

Kök Hücre: Genetiği Değiştirilmemiş Hücre Terapisi Tıbbi Ürünleri (Kök Hücreler ve Ayrıştırılmış Hücreler-Keratinositler, Fibroblastlar, Kondrositler Gibi)

Müdahale: Alanında uzman, hekim ya da diş hekimi tarafından yapılan, insan sağlığının korunması veya yeniden kazandırılması amacıyla kişinin bedensel ve/veya ruhsal bütünlüğüne yönelik gerçekleştirilen her türlü fiziksel veya manipülatif önleyici, teşhis veya tedavi edici ürün uygulamasını, eylem veya prosesi

Nadir Hastalık: Toplumda görülme sıklığı 10.000 kişide 5'in altında olan, çoğu genetik kökenli, yaşam boyu süren, kronik, ilerleyici ve sıklıkla yaşamı tehdit eden hastalıklar

Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar/Özel Amaçlı Diyet Gıdalar: Belli beslenme uygulamaları için hastaların diyetlerini düzenlemek amacıyla, özel olarak üretilmiş veya formüle edilmiş ve tıbbî gözetim altında kullanılacak olan alışılmış gıda maddelerini veya bu gıda maddelerinin içinde bulunan belirli besin öğelerini veya metabolitlerini vücuda alma, sindirme, absorbe etme, metabolize etme veya vücuttan atma kapasitesi sınırlı, zayıflamış veya bozulmuş olan hastalar ya da diyet yönetimleri, yalnızca normal diyetin modifikasyonu ile veya diğer gıdalarla ya da her ikisinin de birlikte kullanımı ile sağlanmayan kişiler için hazırlanmış gıda maddeler

Somatik Hücre Tedavisi Tıbbi Ürünü: Bu ürün takip eden özelliklere sahip bir biyolojik tıbbi ürünü ifade eder; (a) hedeflenen klinik kullanımla ilgili biyolojik özellikleri, fizyolojik fonksiyonları veya yapısal özellikleri değiştirecek şekilde önemli manipülasyon gören hücre veya dokulardan veya alıcıda veya donörde aynı temel işlev için kullanılması amaçlanmayan hücre veya dokulardan oluşur ya da bunları içerir, (b) hücrelerinin veya dokularının farmakolojik, immünolojik veya metabolik aktivitesi yoluyla hastalığı tedavi etmek, önlemek veya teşhis etmek amacıyla insanlara yönelik özelliklere sahip olarak sunulur veya insanlarda kullanılır veya insanlara uygulanır.

Standart Tedavi: Hematopoetik Kök Hücre Nakli Tedavileri

Takviye Edici Gıdalar: Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla, vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, aminoasit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler gibi maddelerin konsantre veya ekstraktlarının tek başına veya karışımlarının, kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş ürünler

Tedavi Amaçlı Deneme: Bilinen tıbbi müdahale yöntemleri ile tedavisi mümkün olmayan hastalarda veya bu tedavi yöntemlerinin yüksek riskli olduğu durumlarda; bilimsel araştırma sonuçlarının henüz kesin bir nitelik taşımadığı durumlarda dahi hastalığın tedavisi konusunda elde edilmiş somut bazı faydalarından yola çıkılarak, hastanın veya yasal temsilcisinin rızası alınmak suretiyle, uzman hekim tarafından, hastanede yapılan ve bilimsel kurallara uygun olan tedavi

Tıbbi Cihaz: 1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak; i) hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi, ii) yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi, iii) anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu, iv) organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması, tıbbi amaçlarından biri veya

daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeler, 2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazlar, 3) 1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünler

Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Sonrasında Yapılan Çalışmalar: Tıbbi cihaz yönetmeliğine uygun olarak üzerine CE işareti iliştirilerek piyasaya arz edilmiş cihazların imalatçısı tarafından belirlenmiş kullanım amaçlarına uygun olarak kullanılması kaydıyla cihazın performans veya güvenlik verilerinin toplanmasına yönelik gönüllüler üzerinde yapılan çalışmalar

Tıbbi Cihazların Klinik Araştırmaları: Bir cihazın güvenliğini veya performansını değerlendirmek üzere yürütülen, bir veya daha fazla gönüllünün dâhil olduğu her türlü sistematik araştırma

Retrospektif çalışma: Verilerin, geriye yönelik olarak hasta dosyalarından elde edildiği çalışmalar

Sağlık Beyanlı Ürün: Tanıtımında insan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğunu yahut hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğunu, koruduğunu, tedavi ettiğini belirten, ileri süren veya ima eden tüm ifadeleri içeren ürünler