**ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMI KILAVUZUNDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR KILAVUZ**

**MADDE 1** – (1) Kurum resmi internet sitesinde 18.07.2014 tarihinde yayımlanan Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzunun 4 üncü maddesinin 2 nci, 6 ncı ve 9 uncu fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki 15 inci fıkra eklenmiştir.

“(2) Başvurular, hastanın takip ve tedavisini üstlenen hekimin imza ve kaşesini taşır. Hasta, hasta yakını, eczacı veya başka şahıslarca başvuru formları düzenlenemez.

 (6) Bu madde kapsamında yazılı olarak iletilecek başvurular “**Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA**” adresine yapılır.”

 (9) Hastalığın ilerlemesi, hastanın hayatını kaybetmesi, ilaç alerjisi ve ciddi advers etkiler gibi olumsuz bir durum gelişmesine bağlı olarak tedavinin sonlandırılmasını gerektiren hallerde en geç 5 (beş) işgünü içinde Kuruma tedaviyi üstlenen hekim tarafından gerekçesiyle birlikte yazılı bilgi verilmesi zorunludur.

 (15) Bazı ilaçlar Kurum tarafından onaylanan endikasyonu kısıtlanarak Sağlık Uygulama Tebliği’nde (SUT) tanımlanabilmektedir. Endikasyonu dâhilinde kullanılmak istenen SUT kapsamı dışındaki bu ilaçlar için Kuruma, hekimlerce hastalarda kullanılıp kullanılamayacağına ilişkin görüş sorulmaktadır. Bu ilaçların kullanımına dair Kurum görüşleri, Kurum resmî internet sitesinde “**Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzunun 4.15 inci Maddesi Kapsamında Kurum Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek İlaç Listesi (Ek-6)”** adlı listede ilan edilebilir. Bu şekilde ilan edilen ilaçların kullanımı için Kurum tarafından başka bir onay yazısı düzenlenmeyecektir.”

**MADDE 2** -(1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

**MADDE 3**-(1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.