



EK-5

YURT DIŞINDAN İLAÇ TEMİNİ SIRASINDA YURT DIŞI İLAÇ TEDARİKÇİLERİ TARAFINDAN UYULMASI GEREKEN KURALLAR

1) Hasta bazında yurt dışından temin edilecek beşeri tıbbi ürünler getirildikleri ülkenin mevzuatına uygun olarak ve menşei ülke sağlık otoritesi tarafından ruhsatlandırılmış ecza deposu ya da doğrudan üreticiler kanalı ile temin edilmelidir. Bu yollarla temin edilecek ürünlerin sahte olmasını ve/veya kaçak yollarla ülkemize getirilmesini engellemek amacıyla; ürünlerin üreticiden ülkemize ulaşana kadar geçtiği tüm aşamaların üretici firma bilgisi dahilinde gerçekleştirilmesi esastır. Bu kapsamda, “Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonu”nun gerekli görmesi halinde tıbbi ürüne ilişkin “Certificate of Origin”, “Certificate of Analysis” ve “Batch of Release Certificate” belgelerinin ibrazı Kurum tarafından yurt dışı ilaç tedarikçilerinden talep edilir. Kurumca yurt dışından teminine izin verilen beşeri tıbbi ürünler Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu’nda belirtilen şartlara göre uluslararası piyasada bulunabildiği sürece tedarik edilmelidir.

2) Hastanın tedavisi için hekim tarafından gerekli görülen ve reçeteye yazılan ancak ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde çeşitli nedenlerle yeterli miktarlarda ithalatı veya üretimi yapılmayan ve Kurum tarafından Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)’ne eklenerek teminine izin verilen beşeri tıbbi ürünler; yalnızca kişisel tedavide kullanılmak üzere reçete bazında hastanın, yakınlarının ve/veya Bakanlığın talebi halinde yurt dışından temin edilmeli ve İyi Dağıtım Uygulamalarına uygun olarak hekime, hastaya, yakınına veya Bakanlığa teslim edilmelidir.

3) Kurum/kuruluşların ihtiyaç duyduğu, acil durumlarda kullanılacak beşeri tıbbi ürünler Kurumun onayladığı miktarlarda temin edilmelidir.

4) Kurumca ilk defa teminine izin verilen etkin maddeleri içeren beşeri tıbbi ürünler yurt dışı ilaç tedarikçilerinden talep edildiği takdirde en geç 30 (otuz) iş günü içerisinde; daha önce teminine izin verilen ürünler ise en geç 15 (on beş) iş günü içerisinde hastaya ulaştırılmak üzere İyi Dağıtım Uygulamalarına göre kargoya verilmiş olmalıdır.

5) Kargo firmasının hastaya ilacı teslimat süresi 2 (iki) iş gününü geçmemelidir.

6) Hastaların ilaca erişimi noktasında zaman kaybına sebebiyet vermemek bakımından, yurt dışı ilaç tedarikçileri, Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)’nin “Tedarik Edilebilen İlaçlar” sekmesinde yer alan beşeri tıbbi ürünleri stoklarında bulundurabilir.

7) Yurt dışı ilaç tedarikçilerinin stoklarında bulundurduğu ürünler sadece 2. ve 3. maddelerde zikrolunan şartları taşıyan yurt içindeki hastalara ve/veya kurum/kuruluşlara ulaştırılabilir. Bu durumdaki ürünler de en geç 2 (iki) iş günü içerisinde hastaya ulaştırılmak üzere kargoya verilmiş olmalıdır.

8) Yurt dışı ilaç tedarikçileri temin ettikleri beşeri tıbbi ürünlere ilişkin fatura ve stok bilgilerini (adı, kutu sayısı, fiyatı ve barkodu vb.), ayrıca Kurum tarafından talep edilecek her türlü bilgi ve belgeyi Kurumun belirleyeceği yöntem üzerinden iletmekle yükümlüdür.



9) Stokta bulunan ürünlerin veya tam muadillerinin ülkemizde piyasaya arz edilmek istenmesi durumunda, bu ürünlerin piyasaya arz edilme tarihleri ilgili firma tarafından Kuruma ve yurt dışı ilaç tedarikçilerine resmî olarak bildirilir. Bu ürünlerin tedarik sözleşmesi yapılan yurt dışı ecza deposuna/üreticiye iade edilebilmesi sağlanmalıdır. Bildirilen ilgili ürünlerden stoklarda bulunanlar en fazla 1 (bir) ay süreyle daha hastalara ulaştırılabilir. Bu süre sonunda stokta olmayan veya stokun 1(bir) aydan erken tükendiği durumlarda ilgili beşeri tıbbi ürünün etkin maddesi ve etkin maddeyi içeren ilaçlar, Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'nin "Aktif Etkin Maddeler" ve "Tedarik Edilebilen İlaçlar" sekmesinden çıkartılır.

10) Yürütülen faaliyetler kapsamında kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmelidir. Bu bağlamda, toplanan veriler ve edinilen bilgiler Kurum haricinde herhangi bir kurum, kuruluş ve/veya üçüncü kişiler ile paylaşılmamalı, amacı dışında kullanılmamalıdır. Gizlilik ilkelerine riayet etmeyenler hakkında ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda işlem yapılır.

11) Yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından beşeri tıbbi ürün bedellerinin tahsili hususunda vergi ve diğer yasal yükümlülükler ile işletme masraflarını da kapsayacak şekilde kamuya ait ya da özel geri ödeme kurumlarıyla protokol imzalanabilir. Ancak, bu kapsamda yapılacak her türlü protokol 5 (beş) iş günü içerisinde Kuruma ibraz edilmelidir. Kamu kurum ve kuruluşları ile yapılan protokoller kapsamında temin edilecek ürünlerin kamuya maliyeti, özel geri ödeme kurumlarına olan maliyetten yüksek olmamalıdır.

12) Yapılacak beşeri tıbbi ürün temin hizmeti mukabilinde Kurumdan ayrıca bir ücret talep edilmemelidir. Yine hastalardan ve kurum/kuruluşlardan da, mevzuat çerçevesinde belirtilen ücretler haricinde ek bir ücret istenmemelidir.