



YURT DIŞINDAN İLAÇ TEMİNİ VE KULLANIMI KILAVUZU

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz, ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere yurt dışından reçete bazında veya acil durumlarda toplu temini ile söz konusu ürünlerin bilimsel veriler doğrultusunda tıbbi, etik, hukuki ve akılcı kullanımını sağlamak ve bu süreçteki usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 2 - (1) Bu Kılavuz; 15/07/2018 tarihli, 4 No.lu Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ıncı maddeleri, 2/3/1927 tarihli ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanununun 11 inci maddesi, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun ek 7 nci maddesine ve Sağlık Uygulama Tebliği'nin 4.3. maddesine istinaden hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 3 - (1) Bu Kılavuz, ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere yurt dışından reçete bazında veya acil durumlarda toplu temini ile söz konusu ürünlerin bilimsel veriler doğrultusunda tıbbi, etik, hukuki ve akılcı kullanımını kapsar.

(2) Bu kılavuz, klinik araştırma kapsamında kullanılan ürünlerin temini ve kullanımını kapsamaz.

Tanımlar

MADDE 4 - (1) Bu Kılavuzda yer alan;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

c) Yurt Dışı İlaç Kullanımı: Ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin hastalıkların teşhis ve tedavisi amacıyla yurt dışından getirilerek kullanımını,

ç) Acil Durum: Ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlarda olayın meydana gelmesini takip eden ilk 24 saat içinde tıbbi müdahale gerektiren durumlar ile ivedilikle tıbbi müdahale yapılmadığı veya başka bir sağlık kuruluşuna nakli halinde hayatın ve/veya sağlık bütünlüğünün kaybedilme riskinin doğacağı kabul edilen durumları,



- d) ICH: Uluslararası Harmonizasyon Konseyi'ni,
- e) MHRA: Birleşik Krallık Yetkili Otoritesini,
- f) TGA: Avustralya Yetkili Otoritesini,
- g) SGK: Sosyal Güvenlik Kurumu İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi isimli ecza deposunu,
- ğ) TEB: Türk Eczacıları Birliği İktisadi İşletmesi'ni,
- h) USHAŞ: Uluslararası Sağlık Hizmetleri A.Ş. 'yi,
- ı) Yurt Dışı İlaç Tedarikçileri: USHAŞ, TEB, SGK ve Kurum tarafından yurt dışı ilaç temini için uygun görülen kamu kurum/kuruluşlarını,
- i) Yurt Dışı İlaç Listesi: Kurum tarafından ithaline izin verilen etkin maddeler ve bunları ihtiva eden beşeri tıbbi ürünlerin listesini,
- j) Üretim Tesisi: Ülkemizde bulunmayan veya az bulunan teknolojiler ile üretilen beşeri tıbbi ürünler için Kurum tarafından başvuru bazında yeniden değerlendirildiği hâller dışında, beşeri tıbbi ürünün iç ambalajlama öncesi farmasötik şeklinin üretildiği tesisi,
- k) Eşdeğer İlaç: Aynı etkin maddeyi, aynı miktarda, aynı ya da benzer formda içeren ilaçları ifade eder.
- l) Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonu: İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcısı (Başkan), Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcısı, Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanı, İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanı, İlaç Denetim Dairesi Başkanı ve Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanı'ndan oluşur. Komisyonun sekreteryası Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığınca yapılır.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Hükümler

MADDE 5 - (1) Herhangi bir hastalığın tedavisinde, güncel tedavi rehberleri doğrultusunda etkililiği ve güvenilirliği bilimsel ve yeterli sayıda klinik çalışma ile kanıtlanmış, ilgili endikasyonda standart dozu belirlenerek Kurumca ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerin eczanelerden temin edilerek kullanımı esastır.

2) a) Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'nde bulunmayan, fakat ülkemizdeki tedavi seçeneklerinin tümünü kullanmış veya kullanmasına engel durumu olan hastalar için hastalıklarının teşhis ve/veya tedavisinde kullanılmasını gerektiren istisnai durumlarda yapılacak ilaç kullanım başvuruları Bakanlığımıza bağlı eğitim ve araştırma hastaneleri ile tıp fakülteleri hastanelerinde görevli ilgili branş hekimleri (ilgili branştan en az 1 (bir) hekim imzalı) tarafından düzenlenen Sağlık Kurulu Raporu olmak şartı ile hastanın müdavi hekimi tarafından yapılır.

Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'nde bulunmayan, fakat ülkemizdeki tedavi seçeneklerinin tümünü kullanmış veya kullanmasına engel durumu olan hastalar için kullanılmak üzere ve tedbir



amaçlı bulundurulmak üzere hastaneler veya Kurum tarafından uygun görülen kamu kurum/kuruluşları tarafından yapılan toplu temin başvuruları Kurumumuzca değerlendirilir.

Kullanımı/ithalatı uygun görülen etkin maddeler her hafta cuma günü (acil durumlarda makam oluru ile haftanın diğer günleri), Cuma gününün resmî tatil olması durumunda bir önceki iş günü ilan edilerek Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'nin "Aktif Etkin Maddeler" sekmesinde yayımlanır.

Yayımlanan etkin maddeleri ihtiva eden beşeri tıbbi ürünlerin Kılavuz doğrultusunda temin edilebilmesi amacıyla Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'ne eklenmesine yönelik olarak gerekli tüm bilgi ve belgeler yalnızca yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından kontrol edilerek Kuruma iletilir. Kuruma teslim edilen belgeler, "Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonu" tarafından incelenir. İnceleme sonucunda ilgili koşullara uygun bulunan beşeri tıbbi ürünler, her hafta cuma günü (acil durumlarda makam oluru ile haftanın diğer günleri), Cuma gününün resmî tatil olması durumunda bir önceki iş günü ilan edilerek Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'nin "Tedarik Edilebilen İlaçlar" sekmesinde yayımlanır. Bu listede yer alan beşeri tıbbi ürünler yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından temin edilir.

b) Ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'ne eklenmiş olan beşeri tıbbi ürünler için, ülkemizdeki tedavi seçeneklerinin tümünü kullanmış veya kullanmasına engel durumu olan hastalar için hastalıklarının teşhis ve tedavisinde kullanılmasını gerektiren istisnai durumlarda müdavi hekimler tarafından Kuruma yapılan başvurular hasta bazında ilgili bilimsel komisyonca değerlendirilir. Kullanımı/ithalatı uygun görülen beşeri tıbbi ürünler yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından temin edilir.

c) Ülkemizde ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin etkin maddeler için hastalıklarının teşhis ve tedavisinde kullanılmasını gerektiren durumlarda müdavi hekimler tarafından yapılan başvurular Kurum tarafından değerlendirilir. Kullanımı/ithalatı uygun görülen etkin maddeler her hafta cuma günü (acil durumlarda makam oluru ile haftanın diğer günleri), Cuma gününün resmî tatil olması durumunda bir önceki iş günü ilan edilerek Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'nin "Ruhsatlı Olduğu Halde Piyasada Bulunamayan Aktif Etkin Maddeler" sekmesinde yayımlanır.

Yayımlanan etkin maddeleri ihtiva eden beşeri tıbbi ürünlerin kılavuz doğrultusunda temin edilebilmesi amacıyla Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'ne eklenmesi amacıyla gerekli tüm bilgi ve belgeler, yalnızca yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından Kuruma iletilir. Herhangi bir üretici ya da tedarikçi tarafından Kuruma direkt başvuru yapılamaz. Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'ne eklenmesine yönelik olarak yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından Kuruma sunulan başvuru ekindeki bilgi ve belgeler, "Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonu" tarafından incelenir. İnceleme sonucunda uygun bulunan beşeri tıbbi ürünler, her hafta cuma günü (acil durumlarda makam oluru ile haftanın diğer günleri), Cuma gününün resmî tatil olması durumunda bir önceki iş günü ilan edilerek Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'nin "Ruhsatlı Olduğu Halde Piyasada Bulunamayan İlaçlar" sekmesinde yayımlanır. Bu listede yer alan beşeri tıbbi ürünler yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından temin edilir.



(3) Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'ndeki etkin maddeleri içeren beşeri tıbbi ürün temini etkililik, güvenilirlik ve kalite verilerinin sağlanması koşuluyla aşağıda tanımlanmış sıraya göre “Yurt Dışından İlaç Temini Sırasında Yurt Dışı İlaç Tedarikçileri Tarafından Uyulması Gereken Kurallar (Ek-5)”da belirtilen koşullara uyularak temin edilir.

a) ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, MHRA veya TGA tarafından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, ruhsatlandırılmış ve piyasaya arz edilmiş olması esastır.

b) Kurum, ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, MHRA veya TGA tarafından İyi Üretim Uygulamaları (GMP) denetimi yapılarak uygunluk sertifikası verilmiş tesislerde üretilmiş ilaçlar temin edilmelidir. Bu ilaçların temin edilecek ülkede veya bu fıkrada bahsedilen ülkelerin herhangi birinde piyasada bulunması esastır.

c) (a) ve (b) bentlerinde belirtilen koşullara uygun olarak Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'nde bulunan ilaçların en fazla bir eşdeğerinin tedarik edilebildiği ürün gruplarına yönelik başvurularda, bu ürünlerin müstakilen ya da toplamda Türkiye nüfusundan fazla nüfusa sahip ülke/ülkelerde piyasada bulunması ve ürüne uygun olarak biyoyararlanımı, biyo eşdeğerliliği veya biyobenzerliği gösteren çalışma sonuçlarının Kuruma sunulması esastır.

d) Bu maddenin (a), (b) veya (c) bentlerinden herhangi birine uygun olarak Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'ne eklenmiş olmakla birlikte süreç içinde herhangi bir nedenle temininde zorluk çekilen beşeri tıbbi ürün/ürünler için başvurunun, Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'nde yer alan mevcut ürünlere ilave olarak, ilgili beşeri tıbbi ürünün en fazla bir ilave eşdeğeri veya biyobenzeri için yapıyor olması şartıyla bu fıkraya uygun olarak Kuruma başvuru yapılabilir.

Yukarıda belirtilen fıkralara uygun olarak temin edilecek beşeri tıbbi ürünlerin; Türkiye’de kullanımını talep eden doktorun belirttiği endikasyon ile aynı endikasyonda ruhsatlı olması ya da ilgili ülke veya ülkelerin yetkili resmî otoriteleri tarafından aynı endikasyon için kendi ülkesinde kullanımına izin verilmiş olması gerekir.

Yurt dışı ilaç tedarikçilerine ürünlerin tesliminde, Menşe Şahadetnamesi (Certificate of Origin) ile her seri için üretim merkezinin teknik müdürü tarafından onaylanmış Analiz Sertifikası (Certificate of Analysis) ve uygulanabilir olan hallerde her seri için Seri Serbest Bırakma Sertifikasının (Certificate of Batch Release) sunulması zorunludur.

ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, MHRA veya TGA tarafından ruhsatlandırılmamış olan beşeri tıbbi ürünler için ilgili ürüne ait sertifika numarası bulunan Farmasötik Ürün Sertifikası (CPP), Kısa Ürün Bilgisi temin edilmelidir. Gerekli hallerde Kurum tarafından İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası, Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PGGR) gibi ilave belgeler talep edilebilir. *

* Yurt dışından temin edilecek beşeri tıbbi ürünler için gerekli tüm belgeler, ilgili sağlık otoritesinden resmî onaylı, apostilli olmalı ve Kurum tarafından gerek görülmesi halinde ilgili yerdeki Türk Büyükelçiliği/Ticaret Müşavirliğinden onaylatılmalıdır.

e) (a) bendinde tanımlanan bir ürün bulunmasına rağmen, Ülkemizde ruhsatlandırılmak amacıyla Kuruma başvurusu olan, aynı etkin maddeyi içeren benzer farmasötik formda diğer



bir ürün, Kurum tarafından İyi Üretim Uygulamaları (GMP) denetimi yapılarak uygunluk sertifikası alması koşulu ile ve ilgili ürün ruhsatının kesildiği tarihten itibaren en geç 6 (altı) ay içerisinde Ülkemiz piyasasına verileceğine dair ilgili firmadan taahhüt alınması koşulu ile kamu mali avantajı sağlanması durumunda “Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonu” onayı ile listeye eklenebilir. Bu şekilde işlem yapılan ürünler için ruhsat başvuru tarihinden ruhsat kesim tarihine kadar geçen süre en fazla 210 gündür.

f) Kurum tarafından talep edilmesi halinde yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından ilacın ruhsatlı olduğu ülkenin sağlık otoritesinden alınan iç pazar fiyatının belirtildiği apostilli belge, proforma fatura örneği ve distribütör firmadan alınan ürünler için üretici firmadan alınan fatura belgesi Kuruma sunulan başvuru ekinde gönderilmelidir.

(4) Üçüncü fıkrada kapsamında yurt dışından temin edilen beşeri tıbbi ürünlerin üretim tesislerinin Kurum tarafından yapılan İyi Üretim Uygulamaları (GMP) denetimine ve ilaçların kalite kontrolüne yönelik analiz süreçlerine, dolayısıyla ruhsatlandırma ve kalite kontrol süreçlerine tabi olmadığı hastanın hekimi tarafından hastalara anlatılmalıdır. Hekimi tarafından bilgilendirildiğine dair hastadan veya kanuni temsilcisinden rızasını belirten “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu (Ek-3)” alınmalıdır.

(5) Yurt dışı ilaç tedarikçileri temin ettiği beşeri tıbbi ürünlerin hastaya ulaşımına kadar geçen süreçlerin İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP)’na uygun olarak gerçekleştirildiğinden sorumludur.

(6) 2/3/1927 tarihli ve 984 sayılı Kanununun 11 inci maddesi gereğince Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)’ne eklenen beşeri tıbbi ürünler, listeye giriş tarihlerinden itibaren 3 (üç) yılı doldurmalarına 6 (altı) ay kala Kurumca ilanen duyurulur. Bu ürünler Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonunca değerlendirilir. Listede kalması uygun görülen ürünler Cumhurbaşkanlığı onayına sunulur.

Yurt Dışı İlaç Kullanım Başvurusu

MADDE 6 - (1) Yurt Dışı İlaç Listesi’nin (Ek-1) “Aktif Etkin Maddeler” sekmesinde “Sadece Kurumun Yazılı Onayı ile Temin Edilebilecek Etkin Maddeler” başlıklı kolonda “1” ile işaretlenmiş etkin maddeleri içeren beşeri tıbbi ürünlerin temini için Kurumdan hasta bazında izin alınmak zorundadır. Ayrıca "Reçete Türü" başlıklı kolonda “Kırmızı” ve “Yeşil” olarak belirtilen ilaçlarda ise, Kurum Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi’ne her ithalat için Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname alınmasına ilişkin başvuru yapılması zorunludur.

(2) Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)’nde olmayan bir etkin maddeyi içeren beşeri tıbbi ürünün temini için, ilgili etkin maddenin Yurt Dışı İlaç Listesi’ne (Ek-1) eklenmesine yönelik hekim/hastane tarafından Kuruma başvuru yapılması zorunludur.

a) Kurum tarafından etkin maddenin kullanımına/ithalatına onay verildiği takdirde ilgili etkin madde Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)’nin “Aktif Etkin Maddeler” sekmesine ilave edilir.

b) Kurum tarafından ithaline onay verilen etkin maddeler ve bunları ihtiva eden beşeri tıbbi ürünlere ait bilgileri içeren “Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)” her hafta cuma (acil durumlarda



makam oluru ile haftanın diğer günleri), Cuma gününün resmî tatil olması durumunda bir önceki iş günü günü güncellenerek Kurum resmî internet sitesinde yayımlanır.

(3) Yurt dışı ilaç kullanım talebi için Kuruma yapılacak başvuruda gerekli belgeler:

a) “Yurt Dışı İlaç Kullanımı Talep Formu (Ek-2)”,

b) “Sağlık Kurulu Raporu veya İlaç Kullanım Raporu” örneği,

c) Hasta tarafından okunarak imzalanmış genel/ilaca özel “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu (Ek-3)”,

ç) İlgili etkin maddenin, ilgili endikasyonda kullanımında etkililiği ve güvenliliği ile alakalı kanıt düzeyi yüksek olan bilimsel literatür,

d) Hastanın aldığı tedavileri, bu tedavilerle elde edilen yanıtları ve tanıyla ilgili güncel laboratuvar değerlerini içeren epikriz,

(4) İkinci fıkra kapsamında başvurular Elektronik Reçete Sistemi üzerinden veya 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.

(5) Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)’nin “Aktif Etkin Maddeler” sekmesinde kullanım şartı belirtilen etkin maddelerin, bu şartlara uygun hastalarda kullanımı ve geri ödemesi için ayrıca Kurum izni aranmaz.

(6) Kurum tarafından, başvuruda kullanımı talep olunan beşeri tıbbi ürünün etkin maddesinin ilgili endikasyonda kullanımının bilimsel yönden uygun olup olmadığı değerlendirilir ve ancak Kurum izninden sonra kullanılabilir. İşbu madde kapsamında Kurum izni alınmadan yurt dışı ilaç kullanımına başlanılmış ise, geriye dönük bu gibi durumlar için yapılacak başvurular acil durumlar dışında değerlendirilmeye alınmaz.

(7) Uygulanan tedavi sonrası etkililik ve yan etki bakımından olumlu cevap alınan hastalarda tedaviye devam etmek istenir ise, iznin son bir ayı içinde başvuru yapılabilir. Hekim tarafından yeniden “Yurt Dışı İlaç Kullanım Talep Formu (Ek-2)” doldurulmayıp; “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu (Ek-3)” ve “Etkililik ve Yan Etki Geri Bildirim Formu (Ek-4)” doldurularak başvuru yapılır.

(8) Kurum, talep edilen etkin maddeyi içeren beşeri tıbbi ürüne ve ilgili endikasyona yönelik ek bilgi/belge isteyebilir; hastalıkla ilgili olarak yapılmış özel laboratuvar tetkiklerinin sonuçlarını da (kemik iliği biyopsisi, histopatoloji değerlendirme sonuçları ve benzeri) talep edebilir.

(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) iş günü içinde, tedaviyi üstlenen hekim tarafından gerekçesiyle birlikte Kuruma yazılı bilgi verilmesi zorunludur.



(10) Uygun bulunmayan başvurular için hastanın hekimi tarafından bilimsel olarak geçerliliği bulunan itirazlar olması durumunda başvuru yeniden değerlendirilebilir.

(11) Yurt dışı etkin madde kullanım izni şahsi (hasta bazında) olup, hastanın içinde bulunduğu özel klinik durum için verilir. Herhangi bir hasta için verilen izin; benzer teşhis konulmuş fakat farklı klinik seyre sahip diğer hastalara emsal teşkil etmeyeceği gibi, Kurumun talep edilen etkin maddeyle ilgili genel bir sağlık stratejisini de yansıtmaz.

(12) Kurum, hastanın ilerleyen veya değişen klinik durumundan dolayı söz konusu izni iptal edebilir, doz ve uygulama süresinde değişiklik yapabilir.

MADDE 7 - (1) Yurt Dışından temin edilecek beşeri tıbbi ürünlerin İyi Üretim Uygulamaları kapsamında (GMP) üretilmesi, etkililiği, kalitesi ve güvenliliği klinik araştırmalar ile gösterilmiş olması gerekmektedir. Kurum, hasta sağlığı için gerek gördüğü hallerde ithal edilen beşeri tıbbi ürünlerle ilgili GMP denetimi dahil olmak üzere her türlü inceleme ve araştırmayı yapar veya yaptırır.

(2) Yurt dışı ilaç tedarikçileri “Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)”nin “Aktif Etkin Maddeler” sekmesinde bulunan etkin maddeleri içeren beşeri tıbbi ürünleri, “Yurt Dışından İlaç Temini Sırasında Yurt Dışı İlaç Tedarikçileri Tarafından Uyulması Gereken Kurallar (Ek-5)” Madde 9 doğrultusunda stoklarında bulundurabilir.

(3) Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)’nin “Aktif Etkin Maddeler” sekmesinde bulunan etkin maddeyi içeren beşeri tıbbi ürünler ithal edilirken Kurum Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Dairesinden “İthalat Denetimi Tebliği” gereği kontrol belgelerinin onaylarının alınması ve gerekli ithalat bildirimlerinin yapılması zorunludur.

(4) Yurt dışı ilaç tedarikçileri ithal ettikleri beşeri tıbbi ürünün kalite ve güvenliliğine ilişkin belgeleri 5 (beş) yıl süreyle saklamak zorundadır.

(5) Yurt dışı ilaç tedarikçileri ithal ettikleri beşeri tıbbi ürünlerin ticari isimlerini, kutu sayılarını ve kutu ücretlerini (kaç hastaya kaç kutu ürün verildiği bilgisini de içermek şartıyla) her üç ayda bir (yılın 3., 6., 9. ve 12. aylarının son haftası içerisinde) excel formatında e-posta ve resmî yazı yoluyla Kuruma (Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığına) iletir.

(6) İletilen ithalat verileri doğrultusunda Kurum tarafından analiz yapılarak son 1 (bir) yıldır temin edilmeyen ürünler gerekli sipariş/stok kontrolleri yapıldıktan sonra Tedarik Edilebilen İlaçlar sekmesinden çıkarılır.

MADDE 8 - (1) Yurt dışı ilaç tedarikçileri temin ettikleri beşeri tıbbi ürünlere ilişkin fatura ve stok bilgilerini, tedarikçinin alış fatura bilgisini, ayrıca Kurum tarafından talep edilecek her türlü bilgi ve belgeyi Kurumun belirleyeceği yöntem üzerinden iletmekle yükümlüdür.



ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

MADDE 9- (1) Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonunca bu Kılavuz'un 5 inci maddesi 3 üncü fıkrasında (a) ve (b) alt bentlerinde belirtilen ülkelerde yer alan üretim tesislerinde üretilen ürünler haricinde Yurt Dışı İlaç Listesi'ne ürün eklenmesi talebi bulunması halinde söz konusu ürünlere yönelik ürün bazlı olarak İyi Üretim Uygulamaları (GMP) denetimi yapılmasına karar verilebilir. Söz konusu denetimler "Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri için Yapılacak Müracaatlarına Dair Kılavuz" kapsamında değerlendirilerek yerinde ya da dosya üzerinden yapılabilir. Denetlenecek ürünlere ilişkin öncelik değerlendirmesi Kurumumuz ilgili komisyonlarınca yapılır.

MADDE 10- (1) Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'nde yer alan ürünlerin Kılavuz'da belirtilen ölçütlere uyması zorunludur. Bu Kılavuz'un 5 inci maddenin 3 üncü fıkrasının (a) veya (b) bendine uyan beşeri tıbbi ürünlerin haricindeki ürünler bu Kılavuz'un yayımlandığı tarih itibariyle liste dışı bırakılır. Liste dışında bırakılan ürünler için Yurt Dışı İlaç Listesi'ne eklenmek üzere Kuruma 30 gün içerisinde yeniden başvuru yapılır. Yapılan başvuru sonucu Kılavuz hükümlerine uygun olarak değerlendirilen ürünler Yurt Dışı İlaç Listesi'ne eklenir.

MADDE 11- (1) Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonu, Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'nde bulunan veya listeye alınmak üzere başvurusu yapılan beşeri tıbbi ürünler için ürün güvenliğine esas olarak ürün bazında veya beşeri tıbbi ürünün temin edildiği ülke bazında karar almaya yetkilidir.

Yasaklar

MADDE 12 - (1) Kurum tarafından verilmiş izinler doğrultusunda yapılan tedaviler ve bunlardan elde edilecek sonuçlar, Bakanlık dışında herhangi bir kurum/kuruluş ve/veya üçüncü kişiler ile paylaşamaz, amacı dışında kullanılamaz. Bu kapsamda elde edilen veriler ile Kurum tarafından bilimsel yayın yapılabilir. Bunun haricinde herhangi bir kurum/kuruluş ve/veya üçüncü kişilerce bilimsel yayın amacıyla (vaka takdimi hariç) kullanılabilmesi için Kurum izni alınması zorunludur. Yine bu kapsamda elde edilen veriler beşeri tıbbi ürün ilaç ruhsatlandırma çalışmalarına esas veri olarak kullanılamaz. Gizlilik ilkelerine riayet etmeyenler hakkında ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda işlem yapılır.

Yürürlük

MADDE 13 - (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14 - (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Geçiş Hükümleri

Geçici Madde 1: (1) Kılavuz'un yayımlandığı tarih itibari ile Kılavuz hükümlerine uymayan fakat yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından ihalesi duyurulmuş veya yapılmış olan beşeri tıbbi ürünlerin mevcut ihale şartları ve süresi boyunca temini devam eder.