

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



İçindekiler

Misyon, Vizyon, Değerler	2
Başkanın Mesajı	3
Organizasyon Şeması	5
Klinik Araştırmalar	7
Ruhsatlandırma	8
Ruhsatlandırma Süreci GMP Denetlemeleri	10
İhracat Sertifikaları	12
Farmakovijilans Faaliyetleri	15
Analiz ve Kontrol Süreci	17
Tıbbi Ürün İyi Uygulama (GxP) Denetlemeleri	19
Eczaneler	21
Tıbbi Cihazlar	22
Ürün Takip Sistemi (ÜTS*)'ne Kayıt	25
Tıbbi Cihaz Denetlemeleri	27
Kozmetik Ürünler	28
Kozmetik Ürün Denetleme Türleri	31
Sağlık Endüstrilerinin Eşgüdümü ve Takibi	32
Tıbbi Ürün Öncelik Değerlendirme Süreci	33
İlaç Takip Sistemi (İTS**)	34
Elektronik Süreç Yönetimi (ESY***)	36

* Ürün Takip Sistemi

** İlaç Takip Sistemi

*** Elektronik Süreç Yönetimi

Misyon

İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici politikalar üreterek insan sağlığına hizmet etmek

Vizyon

İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici politikalar üreterek insan sağlığına hizmet etmek

Değerler

- bilimsellik
- şeffaflık
- dürüstlük
- adillik
- titizlik
- sorumluluk
- özeleştirir
- saygınlık



Başkan'ın Mesajı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, halkımızın günlük yaşamlarında her zaman karşılaştıkları ilaç, tıbbi cihaz, kozmetik ürün, geleneksel bitkisel tıbbi ürün, ileri tedavi ürünü ve tıbbi beslenme ürünü gibi ürünler konusunda gözetim, düzenleme ve yönlendirme görevlerini yerine getirmektedir.

Ülke siyaseti açısından stratejik önem taşıyan bu ürünler devasa büyüklükte bir pazara sahiptir ve halk sağlığına dokundukları için değerlendirilmesi gereken önemli bir ürün grubunu teşkil etmektedir. Bu kritik alanın yönetimini eczacı, hekim, mühendis, kimyager ve biyologlardan oluşan 1000'i aşkın iyi eğitilmiş ve donanımlı personelimizle gerçekleştirmekteyiz.

Geçmiş yıllara uzanan bir düzenleyici otorite olarak ilaç alanı başta olmak üzere önemli bir görevi yerine getirmemizin yanında, son yıllarda yönlendirici rolümüzle de öne çıkmaktayız. Bu bağlamda, "Değer Bazlı Ruhsatlandırma" olarak adlandırdığımız yeni bir anlayışı hayata geçirmiş bulunuyoruz.

Bu yaklaşım kapsamında; yenilikçi ilaçlar, sağlık harcamalarını azaltırken ilaca erişimi güvence altına alan eşdeğer ilaçlar ve ihracat potansiyeline sahip ilaçlar gibi önemli ilaç gruplarında ruhsat sürecinin daha çabuk işlenmesini temin etmek amacıyla bir öncelik belirleme mekanizması oluşturduk.

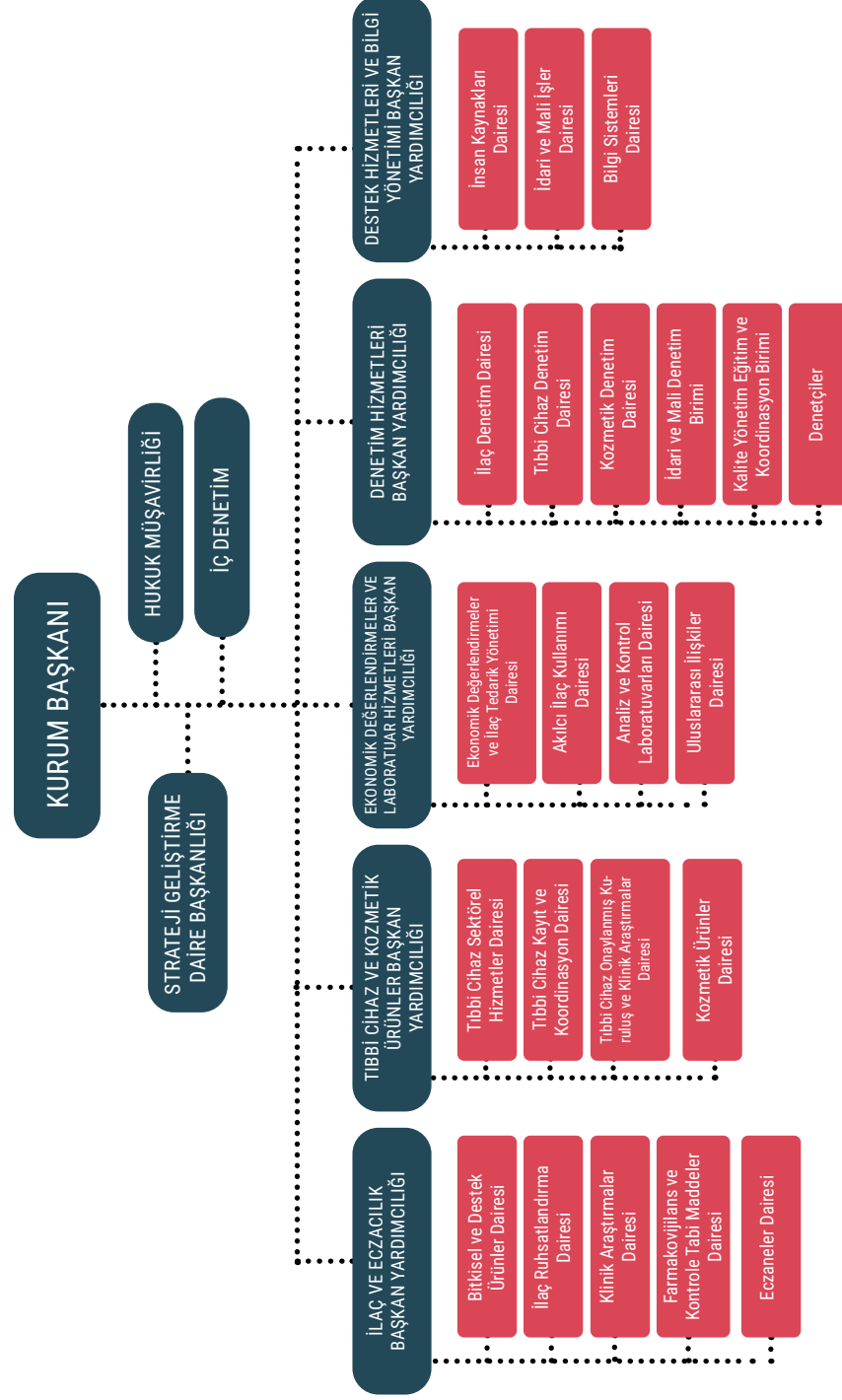
Yönlendirme faaliyetlerimiz çerçevesinde, ilaç ve tıbbi cihaz sektörü ile ilgili bakanlık ve kamu kuruluşlarını aynı masada buluşturan ve bu alanda önemli bir boşluğu dolduran Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komisyonunun sekreterlik görevini üstlendik.

Önümüzdeki dönemde de, uluslararası alanda tanınan ve referans alınan bir kurum olma hedefimiz doğrultusunda sektör ile birlikte gelişmeye devam edeceğiz.

Dr. Asım HOCAOĞLU
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı

Ulusal Düzenleyici Otorite

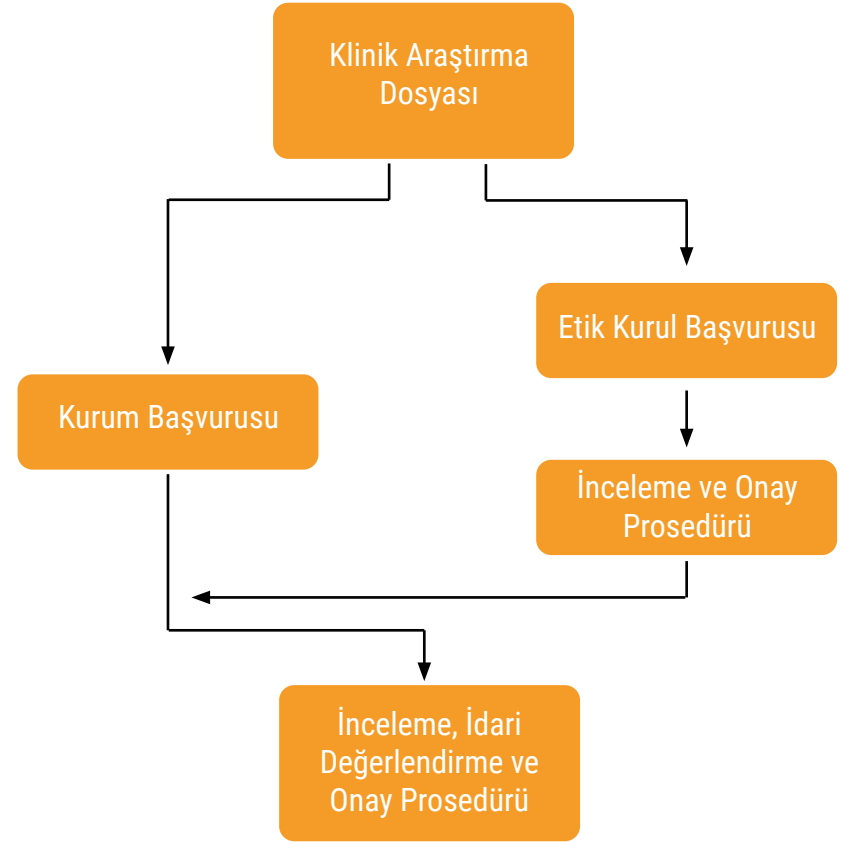
Organizasyon Şeması



Tüm beşeri
tıbbi ürünlerle
yürütülen klinik
araştırmaları
uluslararası
düzenlemelere
uygun şekilde
değerlendiriyor ve
yakından takip
ediyoruz

Klinik Araştırmalar

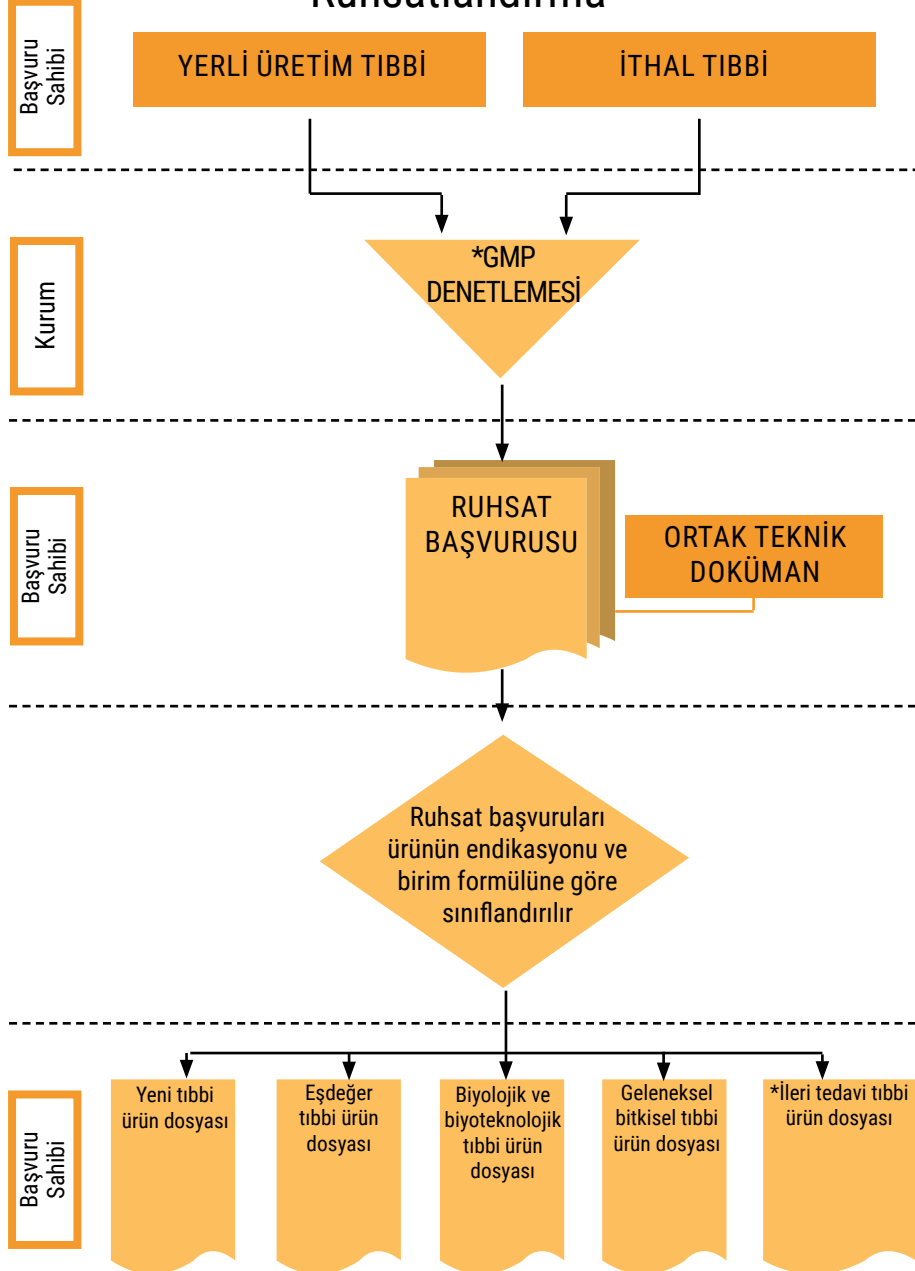
Başvuru ve Değerlendirme Prosedürü



Etik Kurula ve Kuruma paralel başvuru

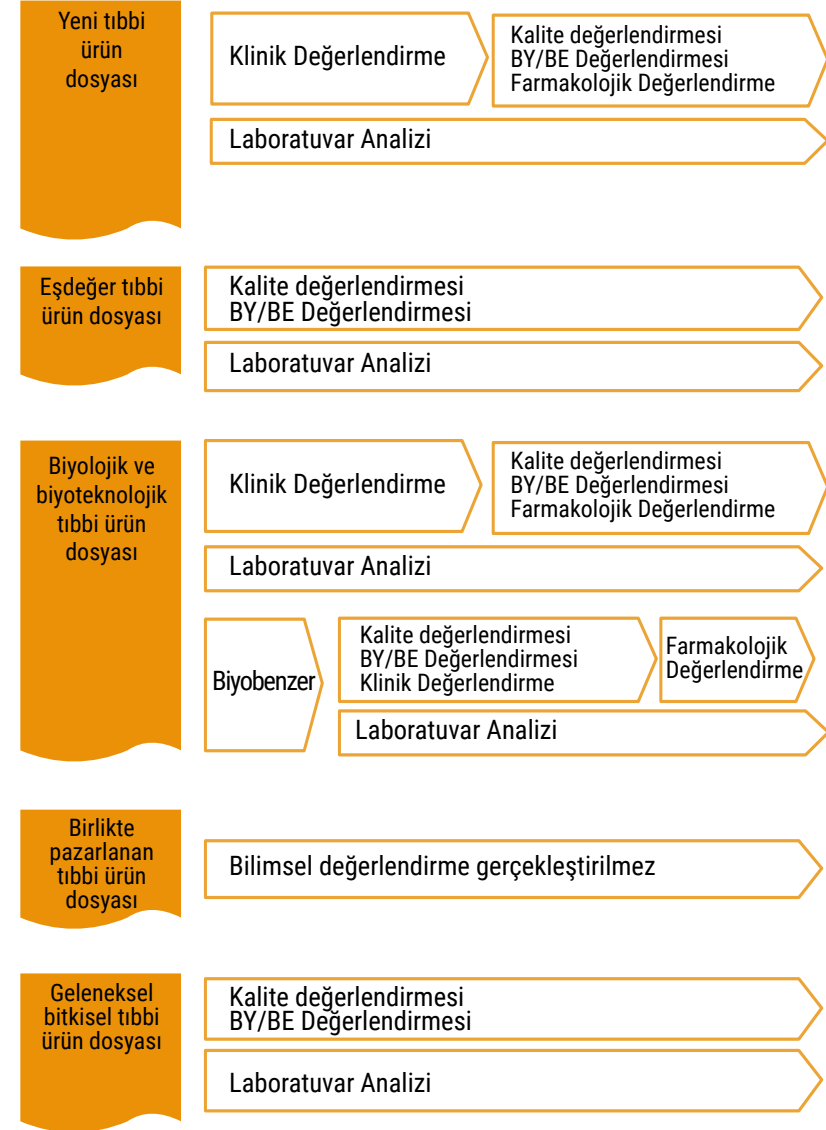
Resmi inceleme süreleri Etik Kurul değerlendirmesi için 12 iş günü, Kurum değerlendirmesi için 22 iş günüdür.

Ruhsatlandırma



*GMP 1 bitmiş ürün ve etkin madde içindir. GMP belgesi olmadan da başvuru kabul edilir.

** İleri Tedavi Tıbbi Ürünler Kılavuzu çalışması devam etmektedir.



İnceleme, İdari Değerlendirme ve Ruhsat Kesimi dosyası

*Ruhsatsız bir ürün için dünya genelinde eş zamanlı/yakın tarihli ruhsat başvurusunda bulunulduğunda, yapılan başvuru 'paralel başvuru' olarak adlandırılır.

Ruhsatlandırma Süreci GMP Denetimleri



- GMP Öncelik Belirleme Başvurusu, GMP Denetleme Başvurusundan önce ya da eş zamanlı olarak yapılabilir (GMP 1, 2, 3)
- Yüksek öncelik statüsü verilen ürünlerde ruhsatlandırma süreci 150 gündür.

Konvansiyonel Ürünler

- 1 Bitmiş ürünün GMP belgesi TİTCK tarafından düzenlenmiş olmalıdır
- 2 Etkin madde GMP belgelerinde, diğer otoritelerin onayları kabul edilir
- 3 *GMP 1 yalnızca bitmiş ürün içindir. GMP belgesi olmadan da başvuru kabul edilir

Biyoteknolojik Ürünler

- 4 Bitmiş ürün ve etkin madde GMP belgeleri TİTCK tarafından düzenlenmiş olmalıdır
- 5 GMP 1 bitmiş ürün ve etkin madde içindir. GMP belgesi olmadan da başvuru kabul edilir

*GMP belgesi olmadan tarafımızca kabul edilen başvurularda GMP başvurusunun yapıldığına dair bir belge Kuruma sunulmalı, GMP belgesi ruhsat verilmeden önce sunulmuş olmalıdır.

Öncelik Belirleme Süreci



- * Ruhsatlandırma süresi 150 gündür.
- ** Ruhsatlandırma süresi 180 gündür.
- *** Ruhsatlandırma süresi 210 gündür.

Not

Bu süreler, "takvim duraklatma" ve "analiz" sürelerini içermemektedir.

Sıra (Slot) Uygulaması



Ihracat Sertifikaları

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
Pharmaceutical Products Administration

The following information for the product is to be completed by the holder of the certificate:

1. Name of the product (English)
2. International Non-proprietary Name (INN)
3. Active ingredients (English)
4. Trade name (English)
5. Name of the manufacturer (English)
6. Address of the manufacturer (English)
7. Name of the holder of the certificate (English)
8. Address of the holder of the certificate (English)
9. Name of the importer (English)
10. Address of the importer (English)
11. Name of the distributor (English)
12. Address of the distributor (English)
13. Name of the exporter (English)
14. Address of the exporter (English)
15. Name of the consignee (English)
16. Address of the consignee (English)
17. Name of the consignee (Turkish)
18. Address of the consignee (Turkish)
19. Name of the consignee (Arabic)
20. Address of the consignee (Arabic)
21. Name of the consignee (Russian)
22. Address of the consignee (Russian)
23. Name of the consignee (Chinese)
24. Address of the consignee (Chinese)
25. Name of the consignee (Japanese)
26. Address of the consignee (Japanese)
27. Name of the consignee (Korean)
28. Address of the consignee (Korean)
29. Name of the consignee (Indonesian)
30. Address of the consignee (Indonesian)
31. Name of the consignee (Malay)
32. Address of the consignee (Malay)
33. Name of the consignee (Vietnamese)
34. Address of the consignee (Vietnamese)
35. Name of the consignee (Thai)
36. Address of the consignee (Thai)
37. Name of the consignee (Filipino)
38. Address of the consignee (Filipino)
39. Name of the consignee (Tagalog)
40. Address of the consignee (Tagalog)
41. Name of the consignee (Hindi)
42. Address of the consignee (Hindi)
43. Name of the consignee (Urdu)
44. Address of the consignee (Urdu)
45. Name of the consignee (Bengali)
46. Address of the consignee (Bengali)
47. Name of the consignee (Punjabi)
48. Address of the consignee (Punjabi)
49. Name of the consignee (Tamil)
50. Address of the consignee (Tamil)
51. Name of the consignee (Telugu)
52. Address of the consignee (Telugu)
53. Name of the consignee (Kannada)
54. Address of the consignee (Kannada)
55. Name of the consignee (Malayalam)
56. Address of the consignee (Malayalam)
57. Name of the consignee (Sinhala)
58. Address of the consignee (Sinhala)
59. Name of the consignee (Burmese)
60. Address of the consignee (Burmese)
61. Name of the consignee (Khmer)
62. Address of the consignee (Khmer)
63. Name of the consignee (Lao)
64. Address of the consignee (Lao)
65. Name of the consignee (Cambodian)
66. Address of the consignee (Cambodian)
67. Name of the consignee (Vietnamese)
68. Address of the consignee (Vietnamese)
69. Name of the consignee (Thai)
70. Address of the consignee (Thai)
71. Name of the consignee (Filipino)
72. Address of the consignee (Filipino)
73. Name of the consignee (Tagalog)
74. Address of the consignee (Tagalog)
75. Name of the consignee (Hindi)
76. Address of the consignee (Hindi)
77. Name of the consignee (Urdu)
78. Address of the consignee (Urdu)
79. Name of the consignee (Bengali)
80. Address of the consignee (Bengali)
81. Name of the consignee (Punjabi)
82. Address of the consignee (Punjabi)
83. Name of the consignee (Tamil)
84. Address of the consignee (Tamil)
85. Name of the consignee (Telugu)
86. Address of the consignee (Telugu)
87. Name of the consignee (Kannada)
88. Address of the consignee (Kannada)
89. Name of the consignee (Malayalam)
90. Address of the consignee (Malayalam)
91. Name of the consignee (Sinhala)
92. Address of the consignee (Sinhala)
93. Name of the consignee (Burmese)
94. Address of the consignee (Burmese)
95. Name of the consignee (Khmer)
96. Address of the consignee (Khmer)
97. Name of the consignee (Lao)
98. Address of the consignee (Lao)
99. Name of the consignee (Cambodian)
100. Address of the consignee (Cambodian)

Farmasötik Ürün Sertifikası (CPP)

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından belirlenmiş formatta düzenlenen, farmasötik ürünün ve başvuru sahibinin ihrac eden ülkedeki durumunu gösteren belgedir.
(kaynak: www.who.int)

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
Pharmaceutical Products Administration

The following information for the product is to be completed by the holder of the certificate:

1. Name of the product (English)
2. International Non-proprietary Name (INN)
3. Active ingredients (English)
4. Trade name (English)
5. Name of the manufacturer (English)
6. Address of the manufacturer (English)
7. Name of the holder of the certificate (English)
8. Address of the holder of the certificate (English)
9. Name of the importer (English)
10. Address of the importer (English)
11. Name of the distributor (English)
12. Address of the distributor (English)
13. Name of the exporter (English)
14. Address of the exporter (English)
15. Name of the consignee (English)
16. Address of the consignee (English)
17. Name of the consignee (Turkish)
18. Address of the consignee (Turkish)
19. Name of the consignee (Arabic)
20. Address of the consignee (Arabic)
21. Name of the consignee (Russian)
22. Address of the consignee (Russian)
23. Name of the consignee (Chinese)
24. Address of the consignee (Chinese)
25. Name of the consignee (Japanese)
26. Address of the consignee (Japanese)
27. Name of the consignee (Korean)
28. Address of the consignee (Korean)
29. Name of the consignee (Indonesian)
30. Address of the consignee (Indonesian)
31. Name of the consignee (Malay)
32. Address of the consignee (Malay)
33. Name of the consignee (Vietnamese)
34. Address of the consignee (Vietnamese)
35. Name of the consignee (Thai)
36. Address of the consignee (Thai)
37. Name of the consignee (Filipino)
38. Address of the consignee (Filipino)
39. Name of the consignee (Tagalog)
40. Address of the consignee (Tagalog)
41. Name of the consignee (Hindi)
42. Address of the consignee (Hindi)
43. Name of the consignee (Urdu)
44. Address of the consignee (Urdu)
45. Name of the consignee (Bengali)
46. Address of the consignee (Bengali)
47. Name of the consignee (Punjabi)
48. Address of the consignee (Punjabi)
49. Name of the consignee (Tamil)
50. Address of the consignee (Tamil)
51. Name of the consignee (Telugu)
52. Address of the consignee (Telugu)
53. Name of the consignee (Kannada)
54. Address of the consignee (Kannada)
55. Name of the consignee (Malayalam)
56. Address of the consignee (Malayalam)
57. Name of the consignee (Sinhala)
58. Address of the consignee (Sinhala)
59. Name of the consignee (Burmese)
60. Address of the consignee (Burmese)
61. Name of the consignee (Khmer)
62. Address of the consignee (Khmer)
63. Name of the consignee (Lao)
64. Address of the consignee (Lao)
65. Name of the consignee (Cambodian)
66. Address of the consignee (Cambodian)
67. Name of the consignee (Vietnamese)
68. Address of the consignee (Vietnamese)
69. Name of the consignee (Thai)
70. Address of the consignee (Thai)
71. Name of the consignee (Filipino)
72. Address of the consignee (Filipino)
73. Name of the consignee (Tagalog)
74. Address of the consignee (Tagalog)
75. Name of the consignee (Hindi)
76. Address of the consignee (Hindi)
77. Name of the consignee (Urdu)
78. Address of the consignee (Urdu)
79. Name of the consignee (Bengali)
80. Address of the consignee (Bengali)
81. Name of the consignee (Punjabi)
82. Address of the consignee (Punjabi)
83. Name of the consignee (Tamil)
84. Address of the consignee (Tamil)
85. Name of the consignee (Telugu)
86. Address of the consignee (Telugu)
87. Name of the consignee (Kannada)
88. Address of the consignee (Kannada)
89. Name of the consignee (Malayalam)
90. Address of the consignee (Malayalam)
91. Name of the consignee (Sinhala)
92. Address of the consignee (Sinhala)
93. Name of the consignee (Burmese)
94. Address of the consignee (Burmese)
95. Name of the consignee (Khmer)
96. Address of the consignee (Khmer)
97. Name of the consignee (Lao)
98. Address of the consignee (Lao)
99. Name of the consignee (Cambodian)
100. Address of the consignee (Cambodian)

GMP ve Serbest Satış Sertifikası

GMP ve Serbest Satış Sertifikası, tıbbi ürünün ülkemizde kullanılmak üzere pazara sunulma iznine sahip olduğunu ve Türkiye'deki gereklilikler doğrultusunda gözetimimize tabi olduğunu gösterir. Üreticinin, menşe ülkesinde satış ve dağıtım ya da ihracat amacıyla Dünya Sağlık Örgütü tarafından tavsiye edilen güncel GMP gerekliliklerini yerine getirdiğini belgeler.
(kaynak: www.who.int)

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
Pharmaceutical Products Administration

The following information for the product is to be completed by the holder of the certificate:

1. Name of the product (English)
2. International Non-proprietary Name (INN)
3. Active ingredients (English)
4. Trade name (English)
5. Name of the manufacturer (English)
6. Address of the manufacturer (English)
7. Name of the holder of the certificate (English)
8. Address of the holder of the certificate (English)
9. Name of the importer (English)
10. Address of the importer (English)
11. Name of the distributor (English)
12. Address of the distributor (English)
13. Name of the exporter (English)
14. Address of the exporter (English)
15. Name of the consignee (English)
16. Address of the consignee (English)
17. Name of the consignee (Turkish)
18. Address of the consignee (Turkish)
19. Name of the consignee (Arabic)
20. Address of the consignee (Arabic)
21. Name of the consignee (Russian)
22. Address of the consignee (Russian)
23. Name of the consignee (Chinese)
24. Address of the consignee (Chinese)
25. Name of the consignee (Japanese)
26. Address of the consignee (Japanese)
27. Name of the consignee (Korean)
28. Address of the consignee (Korean)
29. Name of the consignee (Indonesian)
30. Address of the consignee (Indonesian)
31. Name of the consignee (Malay)
32. Address of the consignee (Malay)
33. Name of the consignee (Vietnamese)
34. Address of the consignee (Vietnamese)
35. Name of the consignee (Thai)
36. Address of the consignee (Thai)
37. Name of the consignee (Filipino)
38. Address of the consignee (Filipino)
39. Name of the consignee (Tagalog)
40. Address of the consignee (Tagalog)
41. Name of the consignee (Hindi)
42. Address of the consignee (Hindi)
43. Name of the consignee (Urdu)
44. Address of the consignee (Urdu)
45. Name of the consignee (Bengali)
46. Address of the consignee (Bengali)
47. Name of the consignee (Punjabi)
48. Address of the consignee (Punjabi)
49. Name of the consignee (Tamil)
50. Address of the consignee (Tamil)
51. Name of the consignee (Telugu)
52. Address of the consignee (Telugu)
53. Name of the consignee (Kannada)
54. Address of the consignee (Kannada)
55. Name of the consignee (Malayalam)
56. Address of the consignee (Malayalam)
57. Name of the consignee (Sinhala)
58. Address of the consignee (Sinhala)
59. Name of the consignee (Burmese)
60. Address of the consignee (Burmese)
61. Name of the consignee (Khmer)
62. Address of the consignee (Khmer)
63. Name of the consignee (Lao)
64. Address of the consignee (Lao)
65. Name of the consignee (Cambodian)
66. Address of the consignee (Cambodian)
67. Name of the consignee (Vietnamese)
68. Address of the consignee (Vietnamese)
69. Name of the consignee (Thai)
70. Address of the consignee (Thai)
71. Name of the consignee (Filipino)
72. Address of the consignee (Filipino)
73. Name of the consignee (Tagalog)
74. Address of the consignee (Tagalog)
75. Name of the consignee (Hindi)
76. Address of the consignee (Hindi)
77. Name of the consignee (Urdu)
78. Address of the consignee (Urdu)
79. Name of the consignee (Bengali)
80. Address of the consignee (Bengali)
81. Name of the consignee (Punjabi)
82. Address of the consignee (Punjabi)
83. Name of the consignee (Tamil)
84. Address of the consignee (Tamil)
85. Name of the consignee (Telugu)
86. Address of the consignee (Telugu)
87. Name of the consignee (Kannada)
88. Address of the consignee (Kannada)
89. Name of the consignee (Malayalam)
90. Address of the consignee (Malayalam)
91. Name of the consignee (Sinhala)
92. Address of the consignee (Sinhala)
93. Name of the consignee (Burmese)
94. Address of the consignee (Burmese)
95. Name of the consignee (Khmer)
96. Address of the consignee (Khmer)
97. Name of the consignee (Lao)
98. Address of the consignee (Lao)
99. Name of the consignee (Cambodian)
100. Address of the consignee (Cambodian)

Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı (SLSP)

Farmasötik Ürün Ruhsat Durumu Beyanı belgesi, farmasötik ürünün ruhsat durumunu gösterir ve başvuru sahibinin (ya da farklı ise ürünün ruhsat sahibinin) talebi durumunda, listede yer alan her bir ürün için DSÖ tarafından tavsiye edilen formatta, ayrı ve noksatsız bir Farmasötik Ürün Sertifikası sunmayı taahhüt eder.
(kaynak: www.who.int)

Riski en aza
indirmek için
ilaçların güvenliğini
izliyor ve tedbirler
alıyoruz.

Farmakovijilans Faaliyetleri

TIBBİ ÜRÜNLERE KARŞI GELİŞEN
ADVERS REAKSİYONLARIN
YÖNETİLMESİ

GÜVENLİLİK UYARILARININ
İZLENMESİ

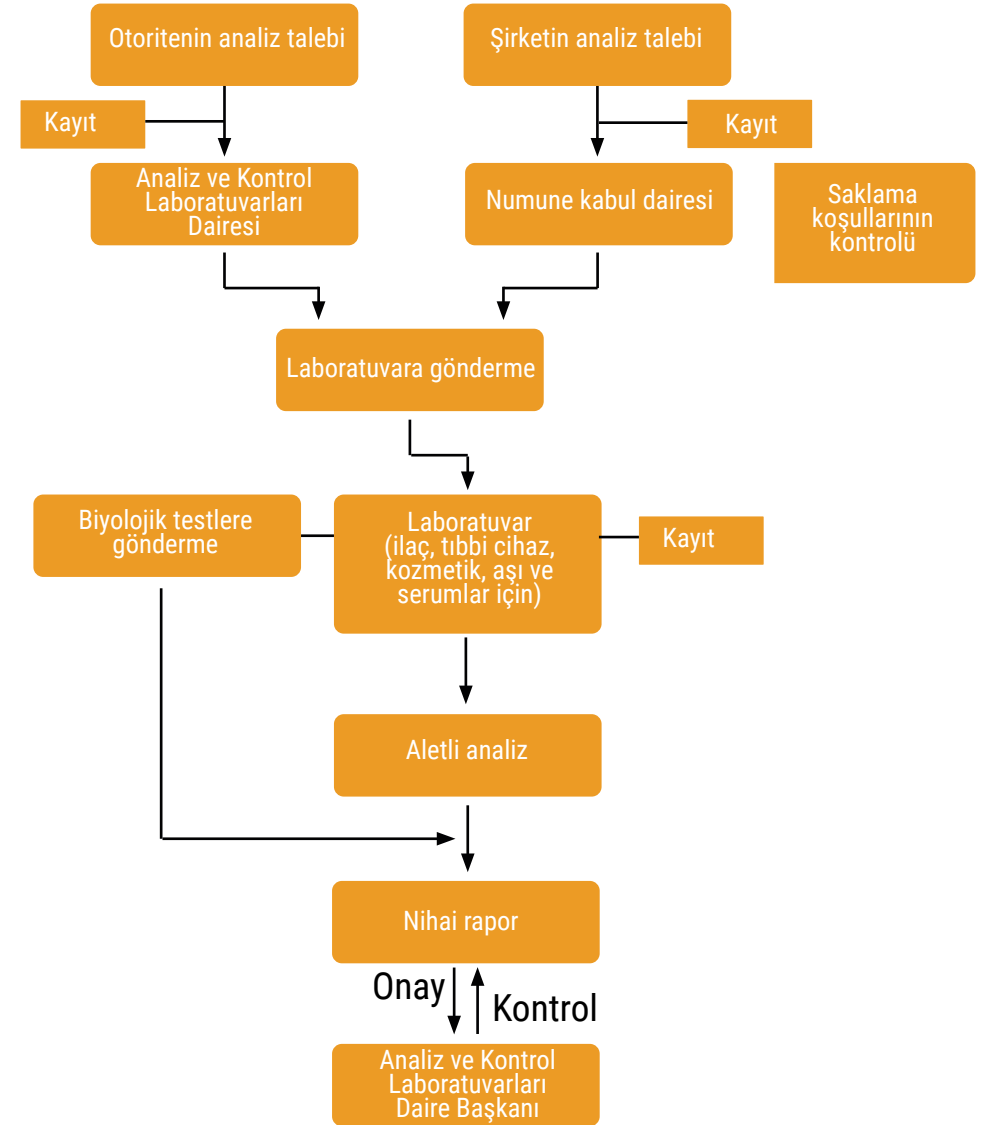
RİSK YÖNETİMİ VE RİSK
MİNİMİZASYON FAALİYETLERİ

FARMAKOVİJİLAN EĞİTİMİ

FARMAKOVİJİLAN
FARKINDALIĞININ ARTIRILMASI

Tüm
tıbbi ürünlerin
analizlerini
gerçekleştiriyoruz

Analiz ve Kontrol Süreci



İyi Uygulama (GxP) Denetimleri

Türkiye'de GMP'nin tarihçesi:

1 Kasım 1984 tarihinde yürürlüğe giren İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Yönetmeliği ve 1994 yılında yürürlüğe konulan GMP Kılavuzu doğrultusunda ülkemizde beşeri tıbbi ürün üretimi yapan üretim tesislerinin GMP prensipleri ile üretim yapması zorunlu hale getirilmiş ve Sağlık Bakanlığı ilaç üretim tesislerinde GMP denetimlerine başlamıştır.

GMP Denetimlerine ait düzenleme-

1. 1261 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu (14/05/1928)
2. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Üretim Yerlerinde İyi İmalat Uygulamasına dair GMP Kılavuzu ilk olarak 1994 yılında yayınlanmıştır.
4. Güncellenen GMP Kılavuzu (versiyon 2022/03) 22 Nisan 2022 tarihinde Onaylanmıştır. Yeni kılavuz PE 009-15 PIC/S GMP Kılavuzu versiyonu ile uyumludur.

Uluslararası düzenleme ve kılavuzlar kendi yasalara aktarılmıştır. Tüm üreticiler, güncel GMP gerekliliklerine uymakla yükümlüdür.

GMP Denetimlerinin kapsamı:

Müfettişler yurtiçi Beşeri Tıbbi Ürün Üretim Tesisleri ve Etkin Madde Üretim Tesislerinde yürütülen denetimler denetlemeler yürütmektedir.

GMP kapsamında yürütülen denetimler:

- Rutin denetimler (risk bazlı yaklaşım)
- Yeni tesis ve ek faaliyet denetimleri
- Eksiklik takip denetimleri
- Tetikleyici Denetimler (ör. belirli bir şikâyet, kalite kusuru, geri çağırma nedeniyle)

İthal ürünlere yönelik gerçekleştirilen yurtdışı GMP denetimleri ürün bazında denetleme gerçekleştirilmektedir. Yurtdışı GMP denetimi kapsamında bitmiş ürün ve biyolojik ve biyoteknolojik etkin madde üretim yerleri denetlenmektedir.

Tüm
beşeri tıbbi
ürünlerin
denetleme ve
incelemelerini
gerçekleştiriyoruz.



TİTCK, 03 Mayıs 2013 tarihinde PIC/S tam üyelik başvurusunda bulunmuştur. TİTCK'nın PIC/S üyeliği 01 Ocak 2018 tarihinde geçerlilik kazanmıştır.





Beşeri tıbbi ürünlerin GCP, GDP, GVP denetimleri ve piyasa kontrolü

GDP (İyi Dağıtım Uygulaması) denetimlerinin kapsamı:

GDP denetimleri, Kurumumuzca Avrupa Birliği direktifleri ile uyumlu düzenleme ve kılavuzlar doğrultusunda gerçekleştirilmektedir. GDP denetimleri, tedarik zinciri boyunca ilaçların kalitesini, etkililiğini ve güvenliliğini güvence altına almak amacıyla yürütülür. Türkiye’de yerel üreticilerin Sağlık Bakanlığı tarafından denetlenmesine başlanmıştır.

GCP (İyi Klinik Uygulama) denetimlerinin kapsamı:

GCP denetimleri, gönüllülerin haklarının, sağlığının ve mahremiyetlerinin korunmasını ve araştırmadan elde edilen verilerin güvenilir olmasını sağlamak amacıyla yürütülmektedir. Bu kapsamda Faz I merkezler ve Biyoyararlanım/ Biyoeşdeğerlik merkezleri Müfettişler tarafından denetlenir ve rutin sistem denetlemeleri kapsamında belge düzenlenir. Ayrıca, risk bazlı değerlendirmeler sonucunda belirlenen klinik çalışmalar için çalışma bazında denetim de gerçekleştirilmektedir.

GVP (İyi Farmakovijilans Uygulaması) denetimlerinin kapsamı:

GVP denetimleri ruhsat sahiplerinin ve sözleşmeli farmakovijilans hizmeti kuruluşlarının Türkiye’deki farmakovijilans yükümlülüklerini yerine getirmelerini sağlamak amacıyla risk bazlı bir yaklaşımla planlanmakta ve yürütülmektedir.

Piyasa kontrol faaliyetlerinin kapsamı:

Risk bazlı piyasa gözetim programı kapsamında beşeri tıbbi ürün numuneleri piyasadan toplanmakta ve bu numuneler ürünlerin kalitesini belirlemek amacıyla laboratuvarlarımızda analize gönderilmektedir.

Eczaneler



Eczacılık hizmetinin kalitesini artırmak, insanların eczacılık hizmetinden daha fazla yararlanmalarını sağlamak ve halk sağlığını korumak amacıyla, mükemmelliği hedefleyen sağlık odaklı, bilime dayalı düzenlemeler gerçekleştirilmektedir.

Eczane sayısının nüfusa göre planlanması doğrultusunda Eczacı Yerleştirme Sistemi (EYS) ile eczanelerin açılmasına izin verilmektedir.



Tıbbi Cihazlar; bir diğer önemli sorumluluk alanımızdır.

Yasa

Tıbbi cihazlara ilişkin iki ana AB Direktifi, Kurum tarafından Türk Yasaları ile uyumlaştırılmıştır.

1

2001/83/EC sayılı Direktif, 178/2002 (EC) sayılı Yönetmelik ve 1223/2009 (EC) sayılı Yönetmelikte değişiklik yapan ve 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükte kaldıran Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin tıbbi cihazlara ilişkin 05 Nisan 2017 tarih ve 2017/745 (EU) sayılı Yönetmeliği

İlgili Türk Yasası: 02.06.2021 tarih ve 31499 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan 2017/745 (EU) sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

2

Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin 98/79/EC sayılı Direktifinin yerini alan, Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin 05 Nisan 2017 tarih ve 2017/746 (EU) sayılı yönetmeliği

İlgili Türk Yasası: 02.06.2021 tarih ve 31499 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

Onaylanmış Kuruluşlar

Tıbbi cihazlar pazara sunulmadan önce AB yönetmeliklerine (EU 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve EU 2017/746 İVTTCY) uygunluklarından emin olmak amacıyla uygunluk değerlendirmesine tabi tutulmaktadır.

Sınıf I steril olmayan ve ölçüm işlevi bulunmayan cihazlar dışında tüm tıbbi cihazların uygunluk değerlendirme sürecinde üreticilerin yanı sıra Onaylanmış Kuruluşlar da yer almaktadır.

Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde Onaylanmış Kuruluşların belirlenmesi ve denetlemeleri Kurumumuzca gerçekleştirilmektedir.

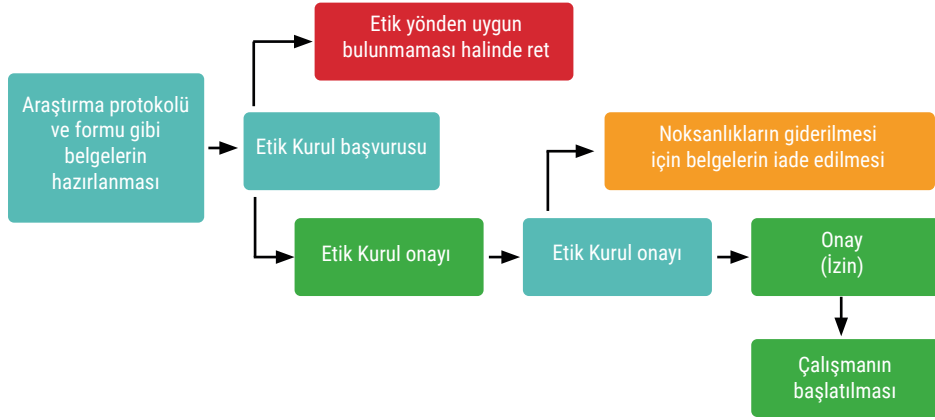
AB bölgesinde, TCY ve İVTTCY kapsamında halihazırda belirlenmiş 30'un üzerinde Onaylanmış Kuruluş bulunmaktadır.

İlgili direktifler doğrultusunda ürünlerin pazara sunulmasından, üreticilerin yanı sıra tıbbi cihaz direktifi kapsamında belirlenmiş olan Onaylanmış Kuruluşlar sorumludur.

Klinik Araştırmalar

Tıbbi cihazlara ilişkin klinik araştırmalar için Kurumumuzdan izin alınması gerekmektedir. Tıbbi cihaz klinik araştırmalarında başvuru süreci aşağıdaki şekildedir.

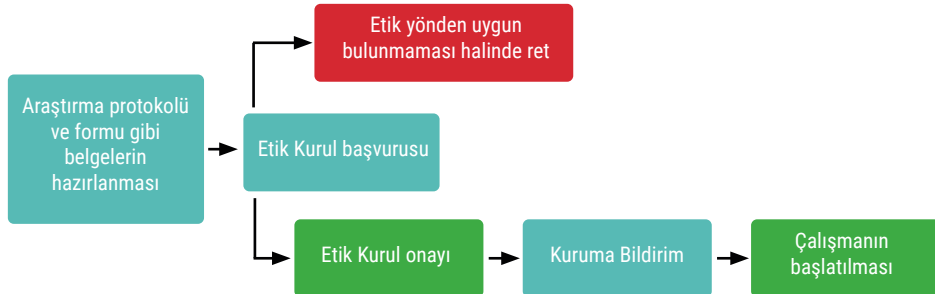
Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Süreci



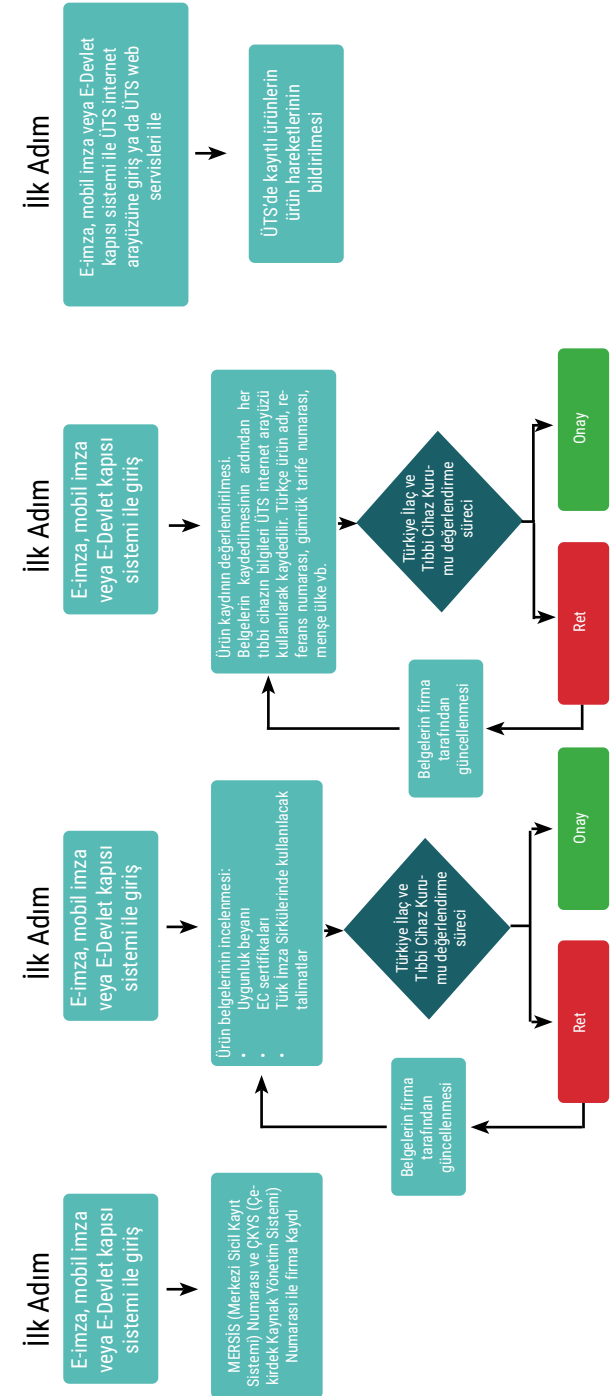
İn Vitro (Vücut Dışında Kullanılan) Tıbbi Tanı (İVTT) Cihazlarının Performans Değerlendirme Çalışmaları

İn vitro tıbbi tanı cihazlarının performans değerlendirme ve doğrulama çalışmalarının kaydı Kurumumuzca tutulmaktadır. Performans değerlendirme çalışmalarının başvuru süreci aşağıdaki gibidir:

İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazı Performans Değerlendirme Çalışması Başvuru



Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ne Kayıt



Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Faaliyetleri

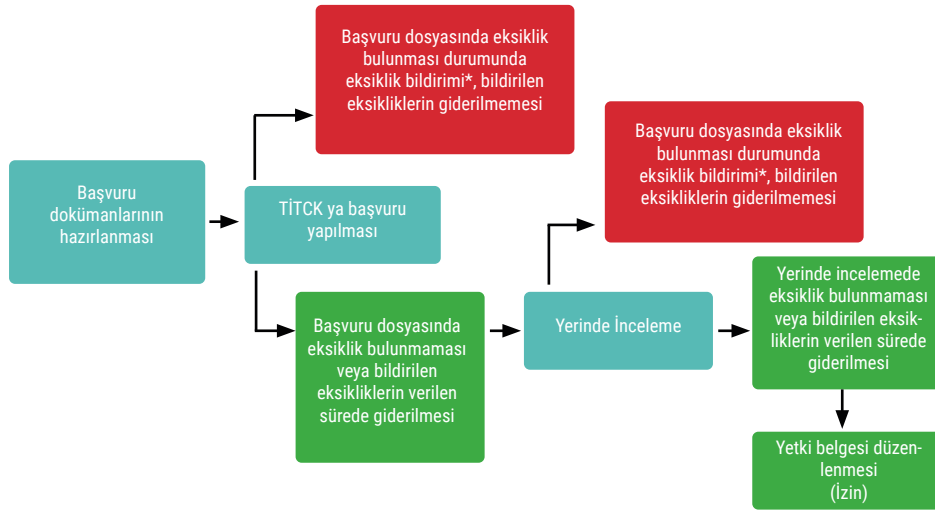
Kurumumuzun, tıbbi cihaz sınıfındaki gözlük cam ve çerçevelerinin satışını yapan optisyenlik müesseselerinin, ısmarlama ortez ve protezlerin üretim ve satışının yapıldığı ısmarlama ortez ve protez merkezlerinin, implante edilebilir olanlar hariç olmak üzere işitme cihazlarının satışının yapıldığı işitme cihazı merkezlerinin, ısmarlama dış protezlerinin üretim ve satışının yapıldığı dış protez laboratuvarlarının ayrıca diğer tıbbi cihazların satışının yapıldığı tıbbi cihaz satış merkezlerinin satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerini düzenleme ve denetleme görevi bulunmaktadır.



Klinik Mühendislik Hizmetleri

Tıbbi cihazların satış sonrası bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri ile garanti sürelerine ayrıca iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazların kalite güvencesine ilişkin faaliyetler Kurumumuz kontrolünde gerçekleştirilmektedir.

Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu/ Kalite Uygunluk Kuruluşu Başvuru Süreci



*Başvuru dosyasında veya yerinde incelemede eksiklik bulunması durumunda, eksikliklerin giderilmesi için başvuru sahibine 45 iş günü süre verilir.



Tıbbi cihazlara test, kontrol ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirecek kuruluşların başvuru, yetkilendirme ve denetim faaliyetleri Ürün Takip Sistemi üzerinden yürütülmektedir.



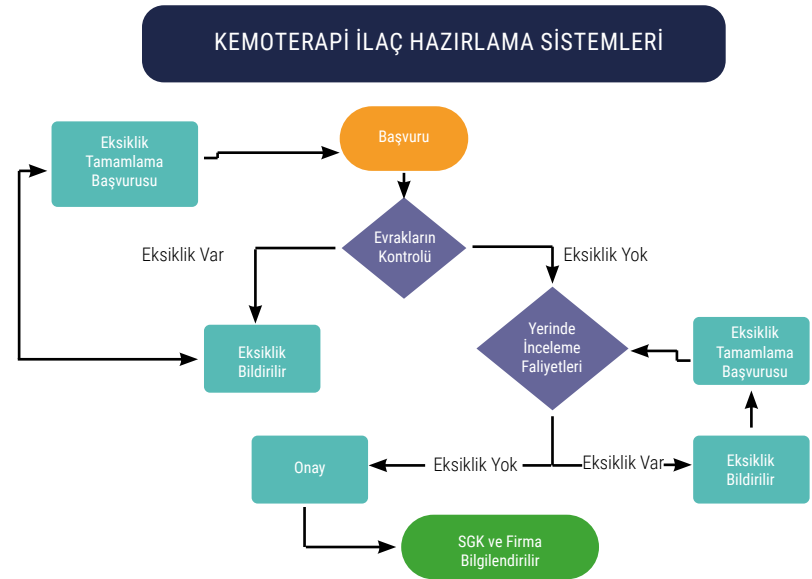
Tıbbi cihazlara bakım, onarım gerçekleştiren teknik servis sağlayıcıların Ürün Takip Sistemine kayıt zorunluluğu bulunmaktadır.



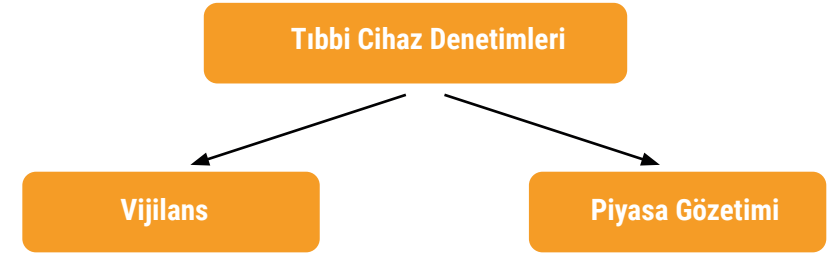
İyonlaştırıcı radyasyon üreten veya yayan tıbbi cihazlara uygulanacak kalite uygunluk ve kalite kontrol testleri, uluslararası standartlarla uyumlu olacak şekilde Kurumumuzca belirlenmiştir.

Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemlerinin Değerlendirilmesi

Ülkemizde kemoterapi ilaç hazırlamaları; manuel, yarı otomatik, otomatik ve robotik sistemler kullanılarak hazırlanmaktadır. Kuruma yapılan başvurular doğrultusunda kemoterapi ilaçlarının hazırlanması için kullanılan cihazların teknolojik değerlendirilmesi yapılmaktadır.



Güvenli tıbbi cihazlar ve güçlendirilmiş halk ve hasta sağlığı



Tıbbi cihaz vijilans sistemi yoluyla istenmeyen olayların tekrar yaşanma olasılığı azaltılarak hastaların, kullanıcıların ve diğer tarafların sağlığının ve güvenliğinin korunması temin edilir.



Piyasa gözetim faaliyetleri yoluyla tıbbi cihazların güvenli olması, amaçlanan şekilde performans sergilemesi ve hastalar, kullanıcılar ve diğer taraflar için kabul edilemez risklere neden olmaması sağlanır.



Sürekli yürütülen İyi Üretim Projesi, tıbbi cihaz üretim yerlerinde gönüllülük esasına göre uygulanmaktadır.

Tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtımına ilişkin denetimler

Gerektiğinde ilgili standartlara ve düzenlemelere uygunluğun takibi amacıyla yerinde denetimler

Tıbbi cihazların güvenliliği ve performansı ile ilgili sorunlar tespit edildiğinde düzeltici ve önleyici eylem, geri çekme, toplatma ve piyasaya sunumunun yasaklanması gibi gereken tüm tedbirlerin alınması

Herkesin
günlük
yaşamında
kullandığı
kozmetik
ürünlerden
Kurumumuz
sorumludur

Kozmetik Ürünler Dairesinin Vizyonu ve Hedefleri

Vizyon

Kozmetik ürünler, üreticiler ve tüketicilere ilişkin alınan kararlarda ve operasyonlarda bilimsel gerçekleri ön planda tutarak kurumsal mükemmelliğe ulaşmak hedeflenmektedir. Bu süreçte Kozmetik Ürünler Dairesi, öncü ve uluslararası düzeyde referans alınan birim haline gelmeyi amaçlamaktadır.

DÜZENLEME

Gerekli alanlarda ve Gümrük Birliği'nde bulunmanın yanında ülkemizin koşullarını da dikkate alarak, AB mevzuatını uyumlaştırma çalışmaları yürütülerek ve bunlara ilişkin yasal düzenlemelerle kozmetik ürünler kapsamında mevzuatın hazırlanması

KAYIT VE BİLDİRİM

Kozmetik ürünlerin çeşitliliği noktasında kayıt ve bildirim süreçlerinin daha etkili hale getirilmesi. Kozmetik ürünlerin ve kozmetik ürün firmalarının kaydının tutulduğu ve Avrupa Birliği gereklilikleri arasında yer alan "izlenebilirlik" şartını yerine getirmek için gerekli altyapıyı sağlayan Ürün Takip Sistemi (ÜTS), bu alanda dünyanın önde gelen portalıdır. ÜTS'de ayrıca barkod kaydı da yapılmakta ve Avrupa Birliği ve diğer ülkelerde ürünlerin ticari takibi sağlanmaktadır.

SERTİFİKASYON

Kozmetik ürünlerin ihracatı ve üretim kalitesini artırmaya yönelik faaliyetler yürütülmesi

PROJE

Ürün Takip Sistemiyle tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin tekil kimlik kodları bazında kayıt ve takip sistemi projesi süreçlerinin yürütülmesi

KLİNİK ARAŞTIRMA VE ÇALIŞMALAR

İnsan gönüllüleriyle yürütülen kozmetik ürünlerin ve bileşenlerinin etkinlik ve güvenlik çalışmaları ile klinik araştırmaları ile Kozmetik Ürün Klinik Araştırma Çalışmaları Etik Kurullarının organizasyonları Kozmetik Ürünler Dairesinin izniyle yürütülmektedir.

EĞİTİM, İLETİŞİM VE KOORDİNASYON FAALİYETLERİ

Kozmetik ürünlere ilişkin eğitim faaliyetlerinin yürütülmesi, kozmetik alanında eğitim ve organizasyonlara katılım ve bu etkinliklerin takibi, sektör eğitimlerinin planlanması, kozmetik ürünlere ilişkin haberlerin takibi ve kozmetik ürünler bilimsel danışma kurulu toplantılarının düzenlenmesi.



Kozmetik ürünlerde piyasanın gözetim ve denetimi



Kozmetik Ürün Denetim Türleri

Yetkili Otorite olarak aşağıdaki faaliyetler tarafımızca yürütülmektedir:



Kozmetik ürün üretim yerlerinin **İyi İmalat Uygulaması** denetlemeleri (ISO 22716 standardı ve ulusal düzenlemelere uygun olarak gerçekleştirilir)



Başvuru bazında Kozmetik Ürün İyi İmalat Uygulaması (**GMP**) Sertifikasyon Süreci



Kozmetik ürünlerin **piyasa gözetimi** (kozmetik ürünlerin ve ambalajlarının duyuusal incelemeleri ve bildirimlerin kontrolü, kozmetik ürün bilgi dosyasının (PIF) kontrolü, mesul müdür kontrolü)



Tüketici şikayetleri ve kozmetik vijilans bildirimleri bağlamında kozmetik ürün denetlemeleri



Reklam, tanıtım ve satış bağlamında **kozmetik ürün ve sağlık beyanlı ürünlerin** denetimleri



Denetimlerin ardından ürünün piyasaya arzının durdurulması, pazara sunulmuş ürünlerin toplatılması ve geri çekilmesi, ürünün piyasaya arzdan men edilmesi, uygunsuz ürünlerin imhası gibi kalıcı tedbirlerin uygulanması, idari para cezalarının uygulanması ve uygunsuz ürünlerin halkı bilgilendirmek ve risk altındaki tüketicileri uyarmak amacıyla kamuoyuna duyurulması gibi **bazı tedbirlerin alınması**



Sağlık beyanı mevzuatı çerçevesinde yürütülen prosedürler kapsamında radyo ve TV kanalları, internet siteleri ve diğer tüm tanıtım amaçlı mecralarda idari para cezası, erişimin engellenmesi ve cezai işlem başlatılması.

Sağlık Endüstrilerinin Eşgüdümü ve Takibi



23 Aralık 2015 tarih ve 29571 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan 2015/19 sayılı Başbakanlık Kararnamesi ile teşkil edilen Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi, 13 Aralık 2018 tarih ve 2018/15 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi ile yeniden şekillendirilmiştir. Komite; sağlık endüstrilerine yatırım, üretim, ihracatın artırılması, teknoloji geliştirme fiyatlaması, geri ödeme, ruhsatlandırma, kamu alımları, ticaret politikaları, sağlık endüstrileri politikaları, veri yönetimi, özel sektörle diyalog gibi konuların bütünsel bir biçimde değerlendirilmesi ve eşgüdümünün sağlanması amacıyla oluşturulmuştur.



Beşeri Tıbbi Ürünlerin Öncelik Değerlendirme Süreci

Öncelik Belirleme

Öncelik belirleme uygulaması, halk sağlığı ve ülke ekonomisi yönünden önem taşıyan ilaçlara hastaların daha erken erişimini sağlamak amacıyla yürütülmektedir. Bu öncelik belirleme uygulaması ile öncelikli ilaçların Kurumumuzca yürütülen değerlendirme süreçlerini hızlandırmak amaçlanmaktadır.

Öncelik Belirleme Kriterleri

İlk eşdeğer ürünler ile eşdeğeri ruhsatlı olmakla birlikte pazarda bulunmayan ürünlere ilişkin başvurular	Biyobenzer ürünlere ilişkin başvurular	Yenilikçi ürünlere ilişkin başvurular yurtdışı ilaç tedarik listesinde yer alan ürünlere ilişkin başvurular
İthal ürünlerin ülkemizde üretilmesine ilişkin başvurular	İhraç amaçlı yerli imal ürünlere ilişkin başvurular	Aşılabilir bulunmaması halinde önemli halk sağlığı sorununa neden olabilecek ürünler ile başvuru tarihinde Kurumun yurtdışı ilaç tedarik listesinde yer alan ürünlere ilişkin başvurular
Ar-Ge, üretim ve pazarlama konusunda devlet teşviklerinden yararlanan şirketlerin ürünlerine ilişkin başvurular	Özel ithalat izni başvuruları	İyi İmalat Uygulaması (GMP) Denetlemesi ile ilgili başvuruları
	Ülke politikaları yönünden stratejik öneme sahip ürünlere ilişkin başvurular	



İLAÇ TAKİP SİSTEMİ

- ✓ Sahtecilik ve kaçakçılığı önler
- ✓ Hastaların güvenliğini sağlar
- ✓ Akılcı ilaç kullanımını destekler
- ✓ İlaç pazarının takibini sağlar
- ✓ Eczaneler ile geri ödeme kurumları arasındaki geri ödeme süreçlerini hızlandırır
- ✓ Denetimler ve yasal konular hakkında bilgi sağlar

İTS Mobil Uygulaması

- ✓ Genel kullanım için geliştirilen İTS Mobil uygulaması AppStore, Google Play ve Windows Store üzerinden temin edilebilmektedir.
- ✓ Hastalar, akıllı telefonlarının kamerası ile ilaç kutusunun üzerindeki karekodu okutarak ilaçlarının durumunu görebilmektedir.
- ✓ İTS Mobil ayrıca ürünün son kullanma tarihini, geri çekme bilgilerini ve fiyat bilgisini de göstermektedir.
- ✓ Hastalar, İTS Mobil uygulamasını kullanarak advers olay bildiriminde bulunabilmektedir.



İstatistik Veriler

Halen 48 bin paydaş tarafından aktif şekilde kullanılmaktadır

- ✓ 679 ecza deposu
- ✓ 28788 eczane
- ✓ 413 üretici/ithalatçı
- ✓ 51 geri ödeme kurumu
- ✓ 18722 tüketim merkezi
- ✓ 83 ihracatçı

İTS ile halihazırda 10 milyar birimin üzerinde ilacın takibi gerçekleştirilmektedir.

İlaç Takip Sistemi



Elektronik Süreç Yönetimi (ESY)

Çalışmaların elektronik ortama aktarımı ESY projesi ile gerçekleştirilir. Kurumda dolaşımda olan ve dışarıya gönderilen tüm belgeler e-imzalıdır.



ESY Sisteminin Avantajları

- İrtibatla bulunan firma, kişi ve kuruluşların başvurularının ve çalışmalarının kabulünün elektronik olarak gerçekleştirilmesi.
- Başvuruların elektronik olarak yapılabilmesini sağlamak amacıyla internet ara yüzünde ilgili alanların oluşturulması.
- İlaç bilgilerinin yer aldığı elektronik bir veritabanının oluşturulması.
- Ruhsat başvurularının e-CTD formatında elektronik olarak kabul edilmesi.
- Tüm başvuruların elektronik ortamda kabul edilmesi.
- Elektronik belge yönetim sisteminin oluşturulması.
- Belgelerin kurum içerisinde elektronik dolaşımının sağlanması.
- Fiziksel kağıt akışının azaltılması.
- İnceleme sırasında fiziksel depolama gerekliliğinin azaltılması.
- Ruhsat Sertifikalarının ve diğer lisans belgelerinin ESY yoluyla hazırlanması
- Elektronik bir arşiv oluşturulması.

Elektronik Başvuru Sistemi

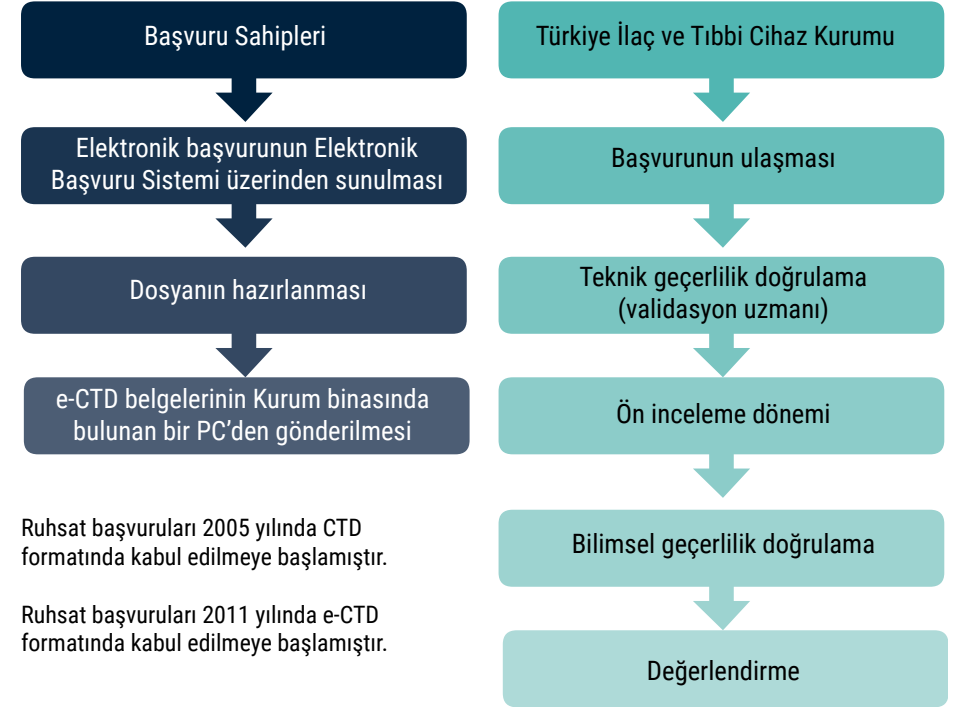
E-Başvurular

- TİTCK'nin farklı dairelerine yapılan genel başvurulardır
- Elektronik Ruhsat Başvurusu
- İthalat ve İhracat İzni Başvuruları
- Fiyatlandırma Başvuruları
- Toplantı Başvuruları

Avantajları

- Başvuru sahipleri yalnızca kendi firmalarına ait bilgileri, başvuruları ve ilaçları görebilmektedir.
- Başvuru sahipleri kendi ürünlerine ait bilgilere eşzamanlı erişebilmektedir.
- Başvuru sahipleri geçmiş başvurularını kolaylıkla takip edebilmektedir.

ESY Üzerinde Elektronik Ruhsat Başvurusu Süreç Akışı



Ruhsat başvuruları 2005 yılında CTD formatında kabul edilmeye başlamıştır.

Ruhsat başvuruları 2011 yılında e-CTD formatında kabul edilmeye başlamıştır.

İlaç Bilgi Veritabanı

Veritabanına veri girişlerinin kontrolü

- Başvuru sahibi tarafından
- İlaç Ruhsatlandırma Dairesi tarafından
- Başvurunun değerlendirilmesi ile eş zamanlı olarak gerçekleştirilir.

TİTCK, devasa bir ilaç veritabanına sahiptir. İlaç bilgi veritabanı gerek Kurumumuz gerekse ilaç firmaları tarafından kullanılmaktadır. Başvuru sahipleri Elektronik Başvuru Sistemine kayıt olmak ve tüm ilaçlarına ait bilgileri veritabanımıza girmekle yükümlüdürler. Veritabanına girilen verilerin doğrulanması İlaç Ruhsatlandırma Dairesi tarafından yapılmakta ve veri güncellemesi başvurunun değerlendirmesi ile eşzamanlı gerçekleştirilmektedir.





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

www.titck.gov.tr



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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5

P.K. 06520 Çankaya/Ankara

Telefon : +90 (312) 218 30 00

Faks : +90 (312) 218 34 60