



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

# BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN RUTİN DÜZENLEYİCİ SÜREÇLERİN TAKİP EDİLEMeyeCEĞİ KRİZ VE ACİL DURUMLARIN YÖNETİMİ KILAVUZU

KYS-KLVZ-03

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	02.09.2022
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	30.03.2023

## Amaç

**MADDE 1-** (1) Bu Kılavuz rutin düzenleyici süreçlerin takip edilemeyeceği kriz veya acil durumlar sırasında halkın güvenli ilaca erişimini aksatmamak ve oluşabilecek halk sağlığı sorunlarının önüne geçmek üzere beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Kurum yetkisinde olan düzenleyici görevlerin yönetimi ve düzenleyici esnekliklerin belirlenmesi amacıyla hazırlanmıştır.

## Kapsam

**MADDE 2-** (1)–Bu Kılavuz rutin düzenleyici süreçlerin takip edilemeyeceği kriz veya acil durumlar sırasında halkın güvenli ilaca erişimini aksatmamak ve oluşabilecek halk sağlığı sorunlarının önüne geçmek üzere beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Kurum yetkisinde olan düzenleyici görevlerin yönetimini ve düzenleyici esneklikleri kapsar.

## Dayanak

**MADDE 3-** (1) Bu Kılavuz; 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve 4 Sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar İle Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506, 508 ve 796 ncı maddelerine istinaden hazırlanmıştır.

## Tanımlar

**MADDE 4-** (1) Bu Kılavuzda geçen;

**Acil /Kriz Durumu:** Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen halk sağlığı tehditlerine karşı oluşacak durumlar (pandemi, biyolojik tehdit vd.) başta olmak üzere toplumun tamamının veya belli kesimlerinin normal hayat ve faaliyetlerini durduran veya kesintiye uğratan ve acil müdahaleyi gerektiren olaylar ve bu olayların oluşturduğu kriz halini,

**Bilimsel Danışma Komisyonu:** 1/8/2019 tarihli ve 30849 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonları ile Kurullarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmeliğe istinaden kurulan bilimsel danışma komisyonlarını,

**Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

**NCL (National Control Laboratory/Ulusal Kontrol Laboratuvarları):** Kaliteli, etkili ve güvenli ürüne erişim amacıyla görev ve sorumluluk alanına giren ürünlerin kalite kontrol testlerinin gerçekleştirildiği laboratuvarları; Türkiye için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na bağlı TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistemi doğrultusunda dış denetime tabi bir kalite yönetim sistemi işletilen Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı bünyesindeki laboratuvarlarını,

**NRA (National Regulatory Authority/Ulusal Düzenleyici Otorite):** Kaliteli, etkili ve güvenli ürüne erişim amacıyla görev alanına giren ürünlerle ilgili yetkili düzenleyici/denetleyici idare; Türkiye için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nu,

**Öncelik Değerlendirme Kurulu:** Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya ilaca erişimin sürdürülebilirliğini veya ilacın topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere halk sağlığı açısından ihtiyaç duyulan, stratejik önemi haiz

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KYS-KLVZ-03	02.09.2022	30.03.2023	01	2/11

beşeri tıbbi ürünlere ait başvurulara Kurum iş ve işlemlerinde öncelik verilmesi amacıyla oluşturulmuş; çalışma usul ve esasları ilgili kılavuz doğrultusunda belirlenen Kurulu,

**Öncelikli Başvuru:** Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından değerlendirme sürecinde öncelikli olarak belirlenen başvuruyu,

**Referans düzenleyici otorite:** Söz konusu beşeri tıbbi ürüne daha önce onay/ruhsat vermiş ve yaptığı değerlendirmelerin beşeri tıbbi ürünün ülkemizde ruhsatlandırılmasında rehberlik etmesi için ruhsat başvuru sahibi tarafından kullanıldığı güvenilir bir otoriteyi,

**Seri/Lot Serbest Bırakma:** Faaliyet alanına uygun olarak uluslararası geçerli bir standart doğrultusunda akredite kalite yönetim sistemine sahip Ulusal ya da Uluslararası (DSÖ/EDQM tarafından onaylanmış) yetkili Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından biyolojik tıbbi ürünün her serisi/lotu için gerekli testlerinin yapılarak ulusal düzenleyici otorite tarafından sertifikasının verilmesini,

**Yüksek Öncelikli Başvuru:** Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından değerlendirme sürecinde yüksek öncelikli olarak belirlenen başvuruyu, ifade eder.

## Genel Esaslar

**MADDE 5-** (1) Ülke genelinde yaşanabilecek afet ve acil durumlara etkin müdahale için tüm Kurumların görev ve sorumlulukları Türkiye Afet Müdahale Planı'nda tanımlanmıştır.

(2) Sağlık Bakanlığı Afetlerde ve Acil Durumlarda Sağlık Hizmetleri Yönetmeliğinde; afetlerde ve acil durumlarda Kurumun görev ve sorumlulukları tanımlanmıştır.

(3) Acil durumlarda ve kriz durumları sırasında halkın güvenli ilaca erişimini aksatmamak ve oluşabilecek halk sağlığı sorunlarının önüne geçmek üzere beşeri tıbbi ürünlere ilişkin rutin düzenleyici süreçlerin takip edilemeyeceği durumları öngörmek ve gerekli tedbirleri oluşturmak üzere yürütülen risk azaltma faaliyetleri Kurum Risk Strateji Belgesi kapsamında hazırlanan Risk Eylem Planı çerçevesinde yürütülür.

(4) Acil durumlarda ve kriz durumlarında ihtiyaç duyulduğunda uzaktan veya esnek çalışma sistemine geçilerek çalışmalar uzaktan veya dönüşümlü olarak yürütülür.

(5) Acil durumlarda ve kriz durumlarında ihtiyaç duyulduğunda Bilimsel Danışma Komisyonları çevrimiçi sistem ile uzaktan toplanır.

(6) Acil durumlarda ve kriz durumlarında, Bakanlığın talimatları doğrultusunda Kurum, iç pazarın ihtiyacını karşılamak üzere ihracat için ön izin onayı, kısıtlamalar ve yasak getirebilir. Bu uygulama ihtiyaca binaen oluşan durum sürecinde uygulanıp, web sitesinde duyurusu yapılır.

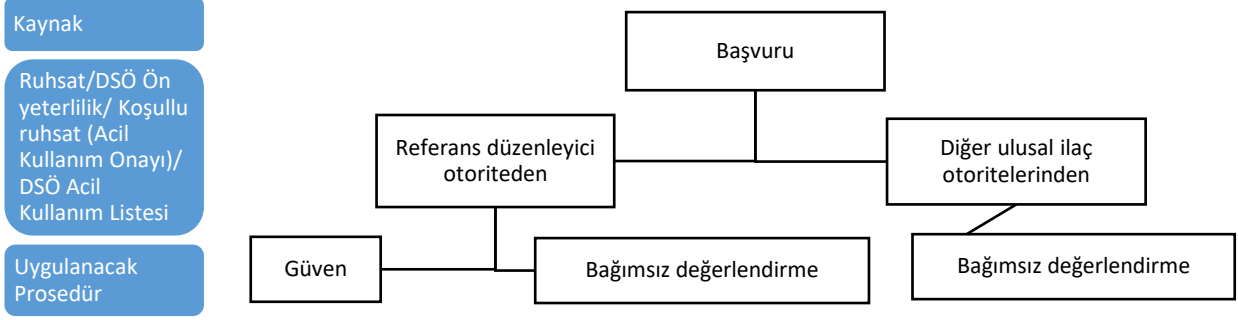
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KYS-KLVZ-03	02.09.2022	30.03.2023	01	3/11

## İlaç Ruhsatlandırma

### MADDE 6- (1) Acil/kriz durumlarında ruhsatlandırma yolları

Acil/ kriz durumlarında kullanılacak beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması için risk bazlı yaklaşım ile belirlenen uygun yolak kullanılır (Şekil 1).

**Şekil 1.** Acil/ kriz durumlarında kullanılacak beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması için risk bazlı yaklaşım



Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 28 inci maddesinin beşinci fıkrasına göre Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen halk sağlığı tehditlerine karşı acil durumlarda kullanılacak olan ve tedariki yalnızca kamu tarafından yapılacak beşeri tıbbi ürünler için Kurum, satış izninde söz konusu ürünlerin piyasaya sunulabileceği kamu hizmeti veren sağlık kurum ve kuruluşlarına ilişkin kısıtlamalar tanımlayabilir. Söz konusu kısıtlamalar satış izninde belirtilir.

Acil/kriz durumlarında kullanılacak beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması için uygulanabilecek farklı prosedürler için gerekli dokümantasyon ve zaman çizelgeleri aşağıda açıklanmıştır:

#### a) Bağımsız Değerlendirme:

**1) Koşullu ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) kapsamına giren başvurular:** Koşullu ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) halk sağlığı acil durumlarında kullanılacak ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamış beşeri tıbbi ürünlerin değerlendirilmesini kapsayan risk bazlı bir prosedürdür. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 33 üncü, 34 üncü ve 35 inci maddelerinde koşullu ruhsatlandırma başvurusunun hangi durumlarda yapılabileceği, gereklilikleri, bu başvuruların değerlendirilmesi, koşullu ruhsatın süresi ve yenilenmesi ve koşullu ruhsata ilişkin spesifik zorunluluklar tanımlanmıştır.

Yönetmeliğin 33 üncü maddesinin birinci fıkrasına istinaden ruhsatlı bir beşeri tıbbi ürünün terapötik endikasyonlarında değişiklik yapılması veya yenilerinin eklenmesi ile ilgili değişiklikler hariç olmak üzere aşağıdakilerden en az biri kapsamına giren beşeri tıbbi ürünler için Kuruma koşullu ruhsatlandırma (acil kullanım onayı) başvurusu yapılabilir:

- Yaşamı tehdit eden veya ciddi derecede engellilik yaratan hastalıkların tedavisini, önlenmesini veya tıbbi teşhisini amaçlayan beşeri tıbbi ürünler,
- Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen halk sağlığı tehditlerine karşı acil durumlarda kullanılacak olan beşeri tıbbi ürünler.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KYS-KLVZ-03	02.09.2022	30.03.2023	01	4/11

Yönetmeliğin 33 üncü maddesinin ikinci fıkrasına istinaden etkililik ve güvenilirlik ile ilgili kapsamlı klinik verilerin henüz sağlanamamış olmasına rağmen aşağıdaki gerekliliklerin tümünün sağlanması durumunda koşullu ruhsat (acil kullanım onayı) verilebilir:

- a) Beşeri tıbbi ürünün yarar/risk dengesinin pozitif olması,
- b) Başvuru sahibinin kapsamlı klinik verileri sağlayabilecek olması,
- c) Karşılanmamış tıbbi ihtiyacın giderilmesi,
- ç) Ek veri gerektirmesine rağmen ilgili beşeri tıbbi ürünün piyasada bulunmasının sağladığı halk sağlığına faydasının, bulunmamasının oluşturacağı riske kıyasla daha fazla olması.

Koşullu ruhsatlandırma başvuruları ve bu başvuruların değerlendirilmesi hakkında yapılacak iş ve işlemlerin usul ve esaslarını belirlemek amacıyla “Koşullu Ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz” (İlk Versiyon Yürürlük Tarihi 13/01/2021) yayımlanmıştır.

Başvuru sahibi tarafından gerekliliklerin karşılandığının gösterilmesi için gerekli bilgi ve belgeler Koşullu Ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuzun ilgili maddesine göre sunulur. Aynı kılavuza göre Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılan değerlendirme sonucunda koşullu ruhsatlandırma başvurusunda bulunulması uygun bulunan beşerî tıbbi ürünler için Yönetmeliğin 33 üncü maddesi doğrultusunda Kuruma başvuru yapılır. Başvurular, Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Ek-1 ve Ortak Teknik Doküman (CTD) Kılavuzu doğrultusunda yapılır.

Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 33 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi kapsamındaki başvurular için, Yönetmeliğin 12 nci maddesi üçüncü fıkrasında belirtilen CTD ön değerlendirmesi acil durum sebebiyle 30 günden daha kısa sürede sonuçlandırılabilir. Koşullu ruhsatlandırma başvuruları Yönetmeliğin 15 inci maddesine göre ruhsatlandırma işlemlerinde öncelikli olarak değerlendirilir. Aktif değerlendirme süresi 210 günden 150 güne düşürülür. Yönetmeliğin 33 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi kapsamındaki başvurular acil durum sebebiyle Koşullu Ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuzda yer alan zaman çizelgesine göre değerlendirilir.

**2) Koşullu ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) kapsamına girmeyen başvurular:** Koşullu ruhsatlandırma kapsamına girmeyen ve acil/kriz durumlarında kullanılacak beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılmasında başvuru sahibi tarafından 11.12.2021 tarihli ve 31686 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği gerekliliği olan tüm modüller ve belgeler sunulur.

Yönetmeliğin 15 inci maddesine göre Kurum Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından uygun bulunan başvurular ruhsatlandırma işlemlerinde öncelikli olarak değerlendirilir. Bu başvuruların değerlendirilmesinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma ve Ruhsat Sonrası İşlemlerinde İyi Değerlendirme Uygulamalarının İlkeleri ve Süreçleri Hakkında Kılavuzda belirtilen zaman çizelgeleri dikkate alınır.

#### **b) Güven:**

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 37/A maddesine göre karşılaştırılabilir standartlara sahip diğer ilaç otoriteleri veya bölgesel ya da uluslararası kuruluşlar tarafından yapılan önceki değerlendirmeler, Kurum tarafından yayımlanan kılavuza uygun olarak dikkate alınabilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KYS-KLVZ-03	02.09.2022	30.03.2023	01	5/11

Beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma sürecindeki güven uygulamaları hakkında yapılacak iş ve işlemlerin usul ve esaslarını belirlemek amacıyla Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Güven Uygulamaları Kılavuzu yayımlanmıştır. Bu kılavuz ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamış beşeri tıbbi ürünlere ilişkin; Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından ön yeterlilik kapsamında yapılan önceki değerlendirmeler veya ICH (Uluslararası Harmonizasyon Konseyi) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, Avusturalya Ulusal İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere Ulusal İlaç Otoritesi (MHRA) tarafından ruhsatlandırmaya ilişkin yapılan önceki değerlendirmeler kapsamında hazırlanan değerlendirme raporlarının, ruhsat başvurularının Kurumda değerlendirilmesine yönelik iş ve işlemlere rehberlik etmesi açısından kullanılmasını kapsamaktadır.

Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından uygun bulunan başvurular için başvuru sahibi tarafından Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Güven Uygulamaları Kılavuzu eklerinde belirtilen gereklilikler doğrultusunda hazırlanmış ruhsat başvuru dosyası Kuruma sunulur.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 37/A maddesi uyarınca ruhsat başvurusu yapılan beşeri tıbbi ürünler için 210 gün olan ruhsatlandırma süresi 90 gündür. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Güven Uygulamaları Kılavuzuna göre ruhsatlandırma süreci başlayan beşeri tıbbi ürünlerin Kurumumuzca değerlendirme süreci 60 gün içerisinde tamamlanır. Kurum tarafından değerlendirmenin tamamlanmasını takip eden 30 gün içerisinde başvuru sahibine değerlendirme sonucu bildirilir. DSÖ ile İşbirliğine Dayalı Hızlı Ruhsatlandırma Prosedürü'nde DSÖ'ye de 30 gün içerisinde değerlendirme sonucu bildirilir.

#### (2) Apostilli veya konsolosluk onaylı belge sunumu

Ruhsatlandırma ve ruhsatlandırma sonrası işlemler için sağlık otoritelerinin düzenlediği resmi belgelerin apostilli veya konsolosluk onaylı sunulması gerekmektedir. Apostilli veya konsolosluk onaylı belge sunulmadığında, apostil tasdiki veya konsolosluk onayı olmadan ilgili belgeler acil/kriz durumları süresince; başvuru üst yazısında, Apostil veya Konsolosluk onaylı belgenin başvuru/ruhsat sahibi tarafından belgenin sağlanabilmesini engelleyen durumun ortadan kalkmasının ardından sunulacağına dair taahhüdün verilmesi koşuluyla kabul edilir.

#### (3) Ruhsat Başvurusunda Talep Edilen Stabilitate Şartları

Ruhsat başvurusunda bulunan beşeri tıbbi ürünün Etkin Maddelerin ve Bitmiş Ürünlerin Stabilitate Testlerine İlişkin Kılavuz Madde 2.1.3., Madde 2.1.7., Madde 2.2.3. ve Madde 2.2.7 hükümlerinin karşılanmadığı durumlarda, sonrasında tamamlanması koşuluyla, bilimsel değerlendirmeler ışığında beşeri tıbbi ürünün kalitesi, güvenliliği ve etkililiği üzerine etkisi dikkate alınarak ürüne özel esneklikler getirilebilir.

#### (4) Okunabilirlik Testi

Ruhsatlandırma işlemlerinin tamamlanabilmesi için zorunlu olan okunabilirlik testleri ruhsat başvurusu esnasında kabul edilmektedir. Ancak acil/kriz durumlarında ruhsatlandırma süreçlerinde gecikme yaşanmaması için ruhsat başvurusunda bulunulacak veya ruhsatlandırma süreci devam eden beşeri tıbbi ürünler için Okunabilirlik Testlerinin Kurum tarafından duyurulan tarihe kadar Kurumumuza sunulması koşulu ile başvuru kabulü, ruhsatlandırma ve satış izni onay işlemleri, bahsi geçen tüm başvurular için çalışmanın belirtilen tarihe kadar Kuruma sunulacağına taahhüdü halinde gerçekleştirilir. Ayrıca yüz

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KYS-KLVZ-03	02.09.2022	30.03.2023	01	6/11

yüze test yapılamaması nedeniyle farklı alternatifler Kurumumuzca değerlendirilerek bu yöntemlerle yapılacak testler teşvik edilir.

### **GMP (Good Manufacturing Practices / İyi İmalat Uygulamaları) Denetimleri**

**MADDE 7-(1)** Yurt dışında üretilip, ülkemize ithal edilecek ürünler için GMP denetim başvuruları ile ilgili hususlar “Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz” hükümleri çerçevesinde yürütülür.

(2) Acil/kriz durumlarında beşeri tıbbi ürünlerin üretim ve tedarik süreçleri ile ilgili yaşanabilecek aksaklıkların azaltılması, ürünlerin piyasaya arzının devamlılığı ile vatandaşların tedavileri için gerekli olan beşeri tıbbi ürünlere erişiminin sürekliliğinin sağlanması amacıyla yurtdışında daha önce Kurum tarafından denetlenmiş, GMP sertifika süreleri dolmak üzere olan ve tesisin yerinde denetimi gereken durumlarda veya daha önce Kurum tarafından denetlenmemiş tesisler için; Kurum’un denetim hakkı saklı kalmak üzere, Öncelik Değerlendirme Kurulu kararıyla yüksek öncelik kararı ve öncelik kararı alınmış ürünlerin PIC/S üyesi bir otorite tarafından denetlenmiş olması halinde, bu ürünler için; dosya üzerinden istisnai bir değerlendirme yapılabilir. Dosya üzerinden yapılan denetimler “Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz” hükümleri çerçevesinde yürütülür.

(3) Kriz ve acil durumlarda seyahat engelinin yaşandığı durumlarda ülke içinde Kurum Başkanlığı tarafından alınan karar doğrultusunda uzaktan denetimler gerçekleştirilebilir. Uzaktan denetimler; incelenecek dokümanların ortak paylaşım veri tabanları ile paylaşımı, çevrimiçi görüşme, video, fotoğraflarla yürütülür.

### **Analiz ve Kontrol Faaliyetleri**

**MADDE 8 – (1)** Kurumumuzun düzenleyici ve denetleyici iş ve işlemlerine esas teşkil etmek üzere analiz ve kontrol gerektiren durumlar için takip eden maddelerde yer alan istisnalar acil ve kriz durumlarında uygulanabilir.

(2) Halk sağlığını tehdit eden acil durumlarda ürüne erişimin hızlandırılması amacıyla rutin seri serbest bırakma prosesi işletilmeyebilir. Bu gibi durumlarda ürünün serbest bırakıldığı ülkenin NRA/NCL’si tarafından düzenlenen seri serbest bırakma sertifikasının, laboratuvarlara ait ham verilerin, üretim proses kayıtlarının vd. gözden geçirilmesi yöntemi ile değerlendirme yapılabilir. AKO ile piyasaya sunum izni verilen ürünlere ilişkin Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından yapılan değerlendirmeler kayıt altına alınarak rutin prosedürün uygulanmadığı bu ürünler listelenir.

(3) Denetim Faaliyetleri

Acil ve kriz durumlarında ilaç piyasa kontrol faaliyetleri ve şikayetler nedeniyle gerçekleştirilen denetimler sonucu laboratuvara iletilen numune analiz talepleri ürün grupları ve öncelik gerekliliklerine göre yeniden değerlendirilebilir.

### **Numune Kabul**

**MADDE 9 - (1)** Kurumumuz laboratuvarları tarafından analizi yapılacak veya yaptırılacak ürünler için ilaca erişimi hızlandırmak üzere numune kabul sonrasında risk bazlı önceliklendirme işlemlerinde aşağıdaki durumlar tetkik edilerek değerlendirme yapılır.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KYS-KLVZ-03	02.09.2022	30.03.2023	01	7/11

- a) Numunenin Kurumumuz laboratuvarlarına olağanüstü durumlarda (pandemi, biyolojik savaş vb.) acil kullanım amacıyla gelmiş olması,
- b) Numunenin son kullanma tarihinin çalışma programını etkileyecek düzeyde yakın olması,
- c) Numunenin Kurumumuz laboratuvarlarına kamu kullanımına sunulmak üzere Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından satın alma işlemleri kapsamında gelmiş olması,
- d) Numunenin Kurumumuz laboratuvarlarına şikayet ve/veya farmakovijilans verileri doğrultusunda halk sağlığını etkileyebilecek önemle gelmiş olması,
- e) Numunenin Kurumumuz laboratuvarlarına PK/PGD kapsamında gönderilmiş olması,
- f) Numunenin mevzuatında yer alan öncelik durumu (öncelikli, yüksek öncelikli vd.)

### **Klinik Araştırmalar**

**MADDE 10-(1)** Yaşamı tehdit eden veya ciddi derecede engellilik yaratan hastalıkların tedavisini, önlenmesini veya tıbbi teşhisini amaçlayan ve karşılanmamış tıbbi ihtiyacın giderilmesini sağlayacak olan araştırma ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar ile; Dünya Sağlık Örgütü veya ülkemiz tarafından halk sağlığını ciddi olarak tehdit ettiği kabul edilen durumlarda kullanılacak olan araştırma ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar istisnai durumlardaki klinik araştırmalar olarak kabul edilir.

(2) İstisnai durumlardaki klinik araştırmalarda yapılacak başvuruların şekli ve içeriği ile birlikte alınacak önlemler “İstisnai Durumlardaki Klinik Araştırmaların Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz (KAD-KLVZ-23)” ile belirlenmiştir.

(3) Kurum, istisnai durumlardaki klinik araştırmaların incelenmesi ve değerlendirilmesi sırasında ve yetkilerini kullanırken diğer ülke resmî sağlık otoritelerince verilmiş ilgili kararlardan ve yayımlanmış raporlardan yararlanabilir.

(4) Kurum, istisnai durumlardaki klinik araştırmaların incelenmesi ve değerlendirilmesi sırasında ve yetkilerini kullanırken 1/8/2019 tarihli ve 30849 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonları İle Kurullarının Teşkili Ve Görevleri Hakkında Yönetmeliğe istinaden kurulan bilimsel danışma komisyonlarından ve üyelerinden görüş alabilir.

### **Farmakovijilans Faaliyetleri**

**MADDE 11-(1)** Ülkemizde acil/kriz durumlarında ilaca erişim ve ilaç güvenliliği kapsamında yürütülen farmakovijilans faaliyetlerine ilişkin hususlar; “Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kriz Yönetimi Rehberi” hükümleri çerçevesinde yürütülür. Kurum sürecin yürütülmesine dair ek düzenleme yapabilir.

### **Yurtdışı İlaç Temini**

**MADDE 12-(1)** 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 ilgili hususlar 03.02.2023 tarihli ve 32093 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Yönetmeliği” hükümleri çerçevesinde yürütülür.

(2) İthalat işlemlerinde sağlık otoritelerinin düzenlediği resmi belgelerin apostilli veya konsolosluk onaylı sunulması gerekmektedir. Acil/kriz durumları süresince ve/veya tedarik sorunu olan ürünler için apostilli veya konsolosluk onaylı belge sunulmadığında, başvuru üst yazısında Apostil veya Konsolosluk

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KYS-KLVZ-03	02.09.2022	30.03.2023	01	8/11



onaylı belge/belgelerin firma tarafından daha sonra sunulacağına dair taahhüdün verilmesi koşuluyla kabul edilir.

(3) Yurtdışından yapılacak ruhsatlı olmayan ilaçların bağışlarına yönelik yapılacak işlemlere dair “Yurtdışından Yapılacak Ülkemizde Ruhsatlı Olmayan Beşeri Tıbbi Ürün Bağışlarına İlişkin Kılavuz” yayımlanmıştır.

### **Bilgi Sistemleri ve Veri Tabanlarının Erişim ve Kullanımı**

**MADDE 13** (1) Acil/Kriz durumlarının Kurumun bilişim teknolojilerinin olağan çalışmasını olumsuz yönde etkileyecek sonuçlar yaratmasını önlemek, yapılan risk değerlendirmeleriyle saptanan olası acil ve beklenmedik durumlarda oluşabilecek zararı azaltmak, acil ve beklenmedik durum sırasında ve sonrasında olağan hizmetlerin devamlılığını sağlamak ve bu çerçevede etkin bir Bilgi Teknolojileri Kriz Yönetimi sağlamak üzere gerekli yetki, sorumluluk ve kaynak dağılımını temin etmeye ilişkin hususlar “Bilgi Teknolojileri Acil Durum Eylem Planı” çerçevesinde yürütülür. Kurum sürecin yürütülmesine dair ek düzenleme yapılabilir.

### **İlgili Düzenlemeler**

#### **MADDE 14 -**

- (1) 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu
- (2) 4 Sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar İle Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi.
- (3) Afetlerde ve Acil Durumlarda Sağlık Hizmetleri Yönetmeliği
- (4) 11.12.2021 tarihli ve 31686 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
- (5) 18.12.2021 tarihli ve 31693 sayılı Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik
- (6) 25.04.2017 tarihli ve 30048 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği
- (7) 01.08.2019 tarihli ve 30849 sayılı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonları ile Kurullarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik
- (8) 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği
- (9) 03.02.2023 tarihli ve 32093 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği
- (10) Koşullu Ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) Başvurusu ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz
- (11) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuz
- (12) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz
- (13) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz
- (14) Biyobenzer Tıbbi Ürünler Hakkında Kılavuz
- (15) CTD Kılavuzu

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KYS-KLVZ-03	02.09.2022	30.03.2023	01	9/11

- (16) Alerjen Ürünlerin Ruhsatlandırılmasına İlişkin Kılavuz
- (17) Çeşitleme Başvuruları ile Varyasyon Başvurularının Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz
- (18) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin İncelenmesi Hakkında Kılavuz
- (19) Etkin Maddelerin ve Bitmiş Ürünlerin Stabilite Testlerine İlişkin Kılavuz
- (20) Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul Ve Esaslarına İlişkin Kılavuz
- (21) Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Kılavuz
- (22) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Kılavuz
- (23) Etkin Maddelerin Ve Bitmiş Ürünlerin Stabilite Testlerine İlişkin Kılavuz
- (24) Kısa Ürün Bilgisine İlişkin Kılavuz
- (25) KT-Standart Değerlendirme Kılavuzu
- (26) KÜB-Standart Değerlendirme Kılavuzu
- (27) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Güven Uygulamaları Kılavuzu
- (28) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Ve Ruhsat Sonrası İşlemlerinde İyi Değerlendirme Uygulamalarının İlkeleri Ve Süreçleri Hakkında Kılavuz
- (29) Beşeri Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuzu
- (30) Ortak Pazarlanan Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz
- (31) Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Varyasyonlarındaki Stabilite Testlerine İlişkin Kılavuz
- (32) Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz
- (33) 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz
- (34) Etik Kurullara Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz
- (35) İstisnai Durumlardaki Klinik Araştırmaların Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz
- (36) Yurtdışından Yapılacak Ülkemizde Ruhsatlı Olmayan Beşeri Tıbbi Ürün Bağışlarına İlişkin Kılavuz
- (37) Seri Serbest Bırakma Kılavuzu
- (38) Bilgi Teknolojileri Acil Durum Eylem Planı
- (39) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonları ile Kurullarının Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge
- (40) Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kriz Yönetimi Rehberi
- (41) Kurum Risk Strateji Belgesi
- (42) Kurum Risk Eylem Planı
- (43) İyi Düzenleme Uygulamaları Kılavuzu
- (44) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulu Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KYS-KLVZ-03	02.09.2022	30.03.2023	01	10/11

## Yürürlük

**MADDE 15-** (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

## Yürütme

**MADDE 16-** (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

## REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
01	30.03.2023	Kılavuzun 1 inci maddesine kılavuz içeriği ile uyumlu olacak şekilde görevlerin yönetimi ifadesi eklenmiştir.
01	30.03.2023	Kılavuzun 2 nci maddesi, 1 inci maddesi ile uyumlu olacak şekilde düzenlenmiştir.
01	30.03.2023	Kılavuzun 3 üncü maddesinde yer alan mevzuat kanun ve denk düzenleme ile sınırlandırılmıştır.
01	30.03.2023	Kılavuzun 4 üncü maddesinde yer alan “Acil /Kriz Durumu” tanımı yeniden düzenlenmiştir.
01	30.03.2023	Kılavuzun 4 üncü maddesinde “Bilimsel Danışma Komisyonu” tanımında yer alan Yönetmelik ismi güncellenmiştir.
01	30.03.2023	Kılavuzun 4 üncü maddesinde “Önceliklendirme” tanımı çıkartılarak yerine “Öncelik Değerlendirme Kurulu” tanımı eklenmiştir.
01	30.03.2023	Kılavuzun 4 üncü maddesinde “Öncelikli Başvuru” tanımında Kurulun adı açık olarak belirtilmiştir.
01	30.03.2023	Kılavuzun 4 üncü maddesine “Referans düzenleyici otorite” tanımı eklenmiştir.
01	30.03.2023	Kılavuzun 4 üncü maddesinde “Yüksek Öncelik” yerine “Yüksek Öncelikli Başvuru” olarak ifade edilmiştir.
01	30.03.2023	Kılavuzun 6 ncı maddesi Acil/kriz durumlarında ruhsatlandırma yolaklarını açıklayacak şekilde genişletilmiştir.
01	30.03.2023	Kılavuzun 6 ncı maddesinin 2 inci ve 7 inci fıkraları birleştirilerek düzenlenmiştir.
01	30.03.2023	Kılavuzun 6 ncı maddesinin 3 üncü fıkrasında ifade düzenlemesi yapılmıştır.
01	30.03.2023	Kılavuzun 5 inci maddesinin 4 üncü ve 5 inci fıkralarında aynı ifade yer aldığından 6 ncı maddenin 5 inci ve 6 ncı fıkrası metinden çıkarılmıştır.
01	30.03.2023	Kılavuzun 10 uncu maddesinin 4 üncü fıkrasında geçen Yönetmelik ismi güncellenmiştir.
01	30.03.2023	Kılavuzun 14 üncü maddesine dayanaktan (Madde 4) çıkarılan mevzuat ve ilgili diğer kılavuzlar/belgeler eklenmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KYS-KLVZ-03	02.09.2022	30.03.2023	01	11/11