

Sayı : 75642246-506.99
Konu : İlaçların Piyasada Bulunabilirliği

GENELGE
2014/11

Bilindiği üzere, Anayasa'nın 56 ncı maddesi ile "sağlık hakkı" teminat altına alınmış olup, bu hakkın temini maksadıyla Devlete sağlık kuruluşlarını plânlama ve sağlık hizmetlerini sunma görevi verilmiştir. Mezkûr hükümle "sağlık hizmetleri" konusunda Devlete verilen bu görev 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname gereği Bakanlığımız ve bağlı kuruluşları mârifetiyle yürütülmektedir.

Bu bağlamda, 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname'nin Bakanlığın görevlerinin sayıldığı 2 nci maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendinde, "*Halk sağlığının korunması ve geliştirilmesi, hastalık risklerinin azaltılması ve önlenmesi*", (d) bendinde "*Sağlık hizmetlerinde kullanılan ilaçlar, özel ürünler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, kozmetikler ve tıbbî cihazların güvenli ve kaliteli bir şekilde piyasada bulunması, halka ulaştırılması ve fiyatlarının belirlenmesi*" hükmü yer almaktadır.

Yine, aynı KHK'nın 27 nci maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendinde, "*Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak*", (d) bendinde, "*Hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak.*" Kurumumuz görev ve yetkileri arasında sayılmıştır.

Bu bağlamda, Ülkemizde beşeri tıbbî ürünlerin üretimi, ithali, piyasa arzı, niteliği, içeriği, tanıtımı ve sair hususlar konuya ilişkin özel kanun olarak esas itibariyle 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nda düzenlenmekte, bu Kanunda yer alan münferit hükümlerde, tıbbî müstahzarın üretim ve ithalinden, hastaya ulaşması ve kullanım sürecinde, ilacın sanata uygun yapılması ve bozulmaya müsait olmaması, tahlil ve tetkik neticesinde formülüne uygun ve bildirilen tedavi vasıflarını haiz olması; kullanımında sıhhi mahzur bulunmaması açıkça öngörülmekte ve bu hususlarla birlikte müstahzarın tabip reçetesiyle veya reçeteye lüzum olmadan serbestçe satılması, ilâcın nasıl kullanılacağı ve sair hususların tespit ve tayini bakımından Kurumumuza yetki verilmekte ve bunun karşılığı olarak sorumluluk yüklenmektedir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.
Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:3 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00 – Fax: (0 312) 218 34 60
www.iegm.gov.tr

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Zikrolunan hükümlere göre, Kurumumuz, imal ve ithal ilaçların ruhsatlandırma işlemlerini yürütmek, hayatî önemi haiz ve piyasada boşluğu doldurulamayan beşeri tıbbi ürünlerin piyasada bulunabilirliğini sağlamak maksadıyla her türlü tedbiri almakla görevli ve yetkilidir.

Bu bağlamda, hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla hazırlanan beşeri tıbbi ürünlerin imali, ithali ve ihracı ve piyasada bulunabilirliği kamu sağlığı bakımından ehemmiyet arz etmektedir.

Bu minvalde, beşeri tıbbi ürünler Ülkemizde piyasaya arz edilmeden önce pazar araştırması yapılarak talep belirlenmekte, buna göre üretilmekte ve piyasaya arz edilmektedir. Bu ürünlerin piyasaya arz edilmesinden önce Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümleri gereğince ürünlerin tüm üretim aşamalarına ait üretim yeri Kurumumuz tarafından denetlenmekte ve iyi imalat uygulamaları çerçevesinde üretim yapıldığı tespit ve tevsik olunan üretim yerlerine GMP belgesi düzenlenmekte ve ancak bu şartlarda ürünlerin ithaline izin verilmektedir.

Esasen, beşeri tıbbi ürünlerin, çoğu üründen farklı olarak doğrudan insan sağlığı ile alakalı olması ve bu minvalde kamu sağlığını ilgilendirmesi hasebiyle Kurumumuz bu alanının usûl ve esaslarını düzenlemek ve denetlemekle bizatihi görevli ve yetkili olup, bu kapsamda, gerek bahsedilen ürünlerin piyasaya arzından evvel mevzuata göre yapılması gerekli prosedürlerin çok pahalı ve uzun zaman gerektirmesi gerekse piyasa arzı ve bulunabilirliği hususunun kamu sağlığı açısından taşıdığı önem nazar-ı dikkate alındığında Kurumumuzun bu alanda gerekli tedbirleri alması gerekli ve zorunludur.

Keza, Devlet olarak ilaç fiyatlarına doğrudan ya da dolaylı olarak müdahale edilmekte, dolayısıyla ilaç sektöründe fiyat serbest piyasa koşullarında oluşmamaktadır. Böylece, ilaç sektörünün ülkeden ülkeye fiyat farklılıklarının yoğun olarak bulunduğu bir sektör olduğu göz önüne alındığında, ülkeden ülkeye değişen fiyat farklılığının bu ülkeler arasında ithalat yapmayı kârlı hale getireceği ve bu konunun ilaç sektörü açısından önem arz ettiği de aşikârdır.

Hâl böyle iken, Ülkemiz için üretilen ve ithaline izin verilen beşeri tıbbi ürünlerin piyasaya arzından sonra başka ülkelere ihracı, ürünün piyasada bulunabilirliğine engel olmakta, dolayısıyla hastalarımıza yeterli sayıda ilaç temininde büyük sıkıntılar yaşatmakta ve kamu sağlığını ciddi anlamda tehlikeye sokmaktadır.

Bu itibarla, Ülkemiz ihtiyacına istinaden ithalatına izin verilen beşeri tıbbi ürünlerin piyasada bulunabilirliğini sağlamak maksadıyla, kamu sağlığı ve hizmet gerekleri gözetilerek, söz konusu ithal ürünlerin ülke dışına çıkarılmak suretiyle başka ülke piyasalarına yönlendirilmesi uygun bulunmadığından, sistem üzerinden engellemeler dahil olmak üzere her türlü tedbir alınacaktır.

Bilgilerini ve gereğini rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.

Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:3 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0 312) 218 30 00 – Fax: (0 312) 218 34 60

www.iegm.gov.tr