

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER ÖNCELİK DEĞERLENDİRME KURULU
ÇALIŞMA USÛL VE ESASLARINA İLİŞKİN KILAVUZ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Kılavuz, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde oluşturulan Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulunun çalışması ile önceliklendirme başvurularına ilişkin usûl ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Kılavuz, 13/04/2016 tarih ve 2165621 sayılı Bakan Olur'u ekinde yer alan;

- a) Birinci eşdeğer veya eşdeğeri ruhsatlandırılmış, ancak piyasada bulunmayan ürünlere ilişkin başvuruların,
- b) Biyobenzer ürünlere ilişkin başvuruların,
- c) Yenilikçi ürünlere ilişkin başvuruların,
- ç) İthal edilen ilaçların üretiminin ülkemize taşınmasına ilişkin başvuruların,
- d) İhraç amaçlı imal ruhsat başvurularının,
- e) Tüm aşılarda dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açan veya başvuru yapıldığı tarihte Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünlere ilişkin başvuruların,
- f) Ar-ge, üretim ve pazarlama alanlarında kamu teşvik ve desteklerinden faydalanan firmaların bu teşvik ve desteklerle ilgili olan ürünlerine ilişkin başvuruların,
- g) Özel ithalat izni başvurularının,
- ğ) İyi İmalat Uygulamaları (GMP) denetimi başvurularının,
- h) Ülke politikaları açısından stratejik öneme haiz ürünlere ilişkin başvuruların,

Kurum değerlendirme süreçlerinde önceliklendirmesine ilişkin taleplerin incelenmesini ve karara bağlanmasını kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Kılavuz; 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşları'nın Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 27'nci maddesi ile 19/01/2005 tarih ve 25705 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne dayanılarak 13/04/2016 tarih ve 2165621 sayılı Bakan Olur'una istinaden hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Kılavuzda yer alan;

- a) Bakan Oluru: 13/04/2016 tarih ve 2165621 sayılı Bakan Olur'unu,
- b) Birim: Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanlığı bünyesinde yer alan Sağlık Endüstrileri Koordinasyon ve Takip Birimini,
- c) Birinci eşdeğer ürün: Sadece orijinali piyasada bulunan, halihazırda piyasada eşdeğeri bulunmayan ürünü,

ç) Değerlendirme süreci: Ürün analiz işlemlerini, üretim tesislerinin GMP denetimini, ön değerlendirme ile başlayıp piyasaya arz ile sonuçlanan ruhsat başvurusunun geçirdiği tüm aşamaları,

d) GMP: İyi Üretim Uygulamalarını,

e) Kurul: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünler Öncelik Değerlendirme Kurulunu,

f) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

g) Normal başvuru: Önceliklendirme talebinde bulunulmayan veya önceliklendirme talebi uygun görülmeyen başvuruyu,

ğ) Orijinal ürün: Etkin madde veya maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkililik, kalite ve güvenilirliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş ürünü,

h) Önceliklendirme: Başvuruların belirlenen kriterler dahilinde değerlendirilmesini ve sağlık hizmet sunumunda kullanılmaları ile halk sağlığına, koruyucu ve tedavi edici sağlık hizmetlerine; birim ilaç fiyatında düşüş ile kamu maliyesine; ithalatta azalma, ihracatta ve yerli üretimde artış ile ülke ekonomisine katkıda bulunacak ilaçlara ait başvurulara öncelik verilerek Kurum değerlendirme süreçlerinde öne alınmasını,

ı) Önceliklendirme süreci: Bir önceliklendirme talebinin, Birime iletildiği andan itibaren Kurum'daki iş ve işlemlerinin sonuçlanıncaya kadar geçirdiği tüm aşamaları,

i) Öncelikli başvuru: Kurul tarafından değerlendirme sürecinde öncelikli olarak belirlenen başvuruyu,

j) Özel ithalat izni: İthal ruhsatlı ilaçların temininde güçlük yaşandığı durumlarda piyasada bulunabilirliğini sağlamak amacıyla verilen izni,

k) Ruhsat başvurusu: Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamında yapılan ruhsat başvurularını,

l) Talep formu: Önceliklendirme talebinde kullanılmak üzere Kurum internet sitesinde yer alan formları,

m) Yenilikçi Ürün: Sağlık ve yaşam kalitesini artırmayı hedefleyerek, hastalıkların daha hızlı, daha etkin veya daha düşük maliyetlerle teşhis ve tedavi edilmesinde ilk olan, tamamen veya kısmen yenilik getiren tıbbi ürünü,

n) Yüksek öncelikli başvuru: Kurul tarafından değerlendirme sürecinde yüksek öncelikli olarak belirlenen başvuruyu,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kurulun Teşkili, Görevleri ve Toplantıları

Kurulun teşkili

MADDE 5 – (1) Kurul; Kurum Başkanı, İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcısı, Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcısı, İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanı, Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Daire Başkanı, Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanı, İlaç Denetim Daire Başkanı, Sosyal

Güvenlik Kurumu İlaç ve Eczacılık Daire Başkanı, Kurum Başkanı'nca belirlenecek bir Farmasötik Teknoloji ve bir Farmakoloji öğretim üyesi, toplantı gündemine göre belirlenecek iki klinisyen üye ve Kurum içinden seçilecek akademik ünvanlı bir üye olmak üzere toplam 13 kişiden oluşur.

(2) Kurul Başkanlığı görevini Kurum Başkanı yürütür. Kurum Başkanının Kurul toplantılarına katılamadığı durumlarda İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcısı, her ikisinin de katılamadığı durumlarda Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcısı Kurul Başkanlığı görevini yürütür.

(3) Kurum Başkanı, Başkan Yardımcıları, akademik üyeler ve Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç ve Eczacılık Daire Başkanı dışında, Kurul üyelerinden herhangi birinin katılamaması durumunda, yerine ismi daha önceden Kurum Başkanı tarafından belirlenmiş yedek üye toplantıya katılır. Üyeler dışındaki kişiler toplantılara ancak davet edilmeleri halinde katılabilirler.

Kurulun görevleri

MADDE 6 – (1) Kurulun görevleri aşağıda belirtilmiştir:

- a) Önceliklendirme taleplerinin değerlendirmesini yapmak ve karara bağlamak,
- b) Aldığı kararların sonuçlarını takip etmek, gerektiğinde gözden geçirmek ve yeniden değerlendirme yapmak.

Kurul çalışma usul ve esasları

MADDE 7 – (1) Toplantının günü, yeri ve saati Kurul Başkanı tarafından belirlenir ve Birim tarafından Kurul üyelerine bildirilir.

(2) Kurul, üyelerin salt çoğunluğu ile toplanır.

(3) Yüksek öncelikli başvuru kararı toplantıya katılan üyelerin 4/5'inin kabul oyu ile alınır.

(4) Öncelikli başvuru ya da normal başvuru kararı toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğunun kabul oyu ile alınır.

(5) Öncelikli ya da normal ürün kararlarında oyların eşitliği durumunda, Kurul Başkanı'nın kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır.

(6) Özel ithalat izni değerlendirmelerinde karar, toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğunun kabul oyu ile alınır.

(7) Toplantılarda çekimser oy kullanılamaz.

(8) Kurulun aldığı kararlar tutanak altına alınır ve Kurul üyeleri tarafından imzalanır.

(9) Kurulun iş ve işleyişi ile ilgili yazışmalar Birim tarafından yürütülür.

(10) Kurul en az iki haftada bir toplanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Başvuruların Yapılması, Değerlendirilmesi ve Kararların Uygulanması

Başvuruların Yapılması ve İstenen Belgeler

MADDE 8 – (1) Bir ürünün önceliklendirilmesi için önceliklendirme talebi yapılması gereklidir. Ancak Önceliklendirme Kurulu öncelik talebi olmaksızın gerekli gördüğü ürünleri gündemine alabilir.

(2) Önceliklendirme talebi, aşağıda belirtilen iş akışlarını takip ederek Birime yapılır:

a) Kurum resmi internet sitesinde bulunan elektronik tabanlı talep formu doldurulur.

b) Başvuru grubuna ilişkin destekleyici bilgi ve belgeler tamamlanır.

c) Doldurulan talep formu ve belgelerin çıktısı alınır.

ç) Başvuru sahibi adına yetkili kişi tarafından, beyan edilen evrakların her sayfası paraflanır, son sayfası ıslak imzalanır ve kaşelenir.

d) Beyan ve taahhütlerde imzası bulunan yetkili kişiye ilişkin imza sirküleri başvuru evraklarına eklenir.

e) Başvuru sahibinin antetli kağıdı ile üst yazı düzenlenerek Kurumun otomasyon sisteminden Birime başvuru yapılır ve evraklar Kurumun gelen evrak birimine teslim edilir.

Başvuruların Değerlendirilmesi

MADDE 9 – (1) Birim önceliklendirme taleplerinin ön incelemesini yaparken:

a) Kurum internet sitesinde yer alan talep formundaki beyanların doğruluğunu inceler.

b) Birden fazla birinci eşdeğer ürün başvurusu olması durumunda, ruhsatlandırma için geçerli olan 210 günlük süresi başlamış başvurular arasından, başvuru tarihine göre ilk üç başvuruya ve kabul edilmiş üçüncü başvurudan sonraki iki ay içinde yapılmış başvurulara ait beyanların uygunluğunu değerlendirir.

c) Biyobenzer ürün başvurularında, firma tarafından ürünün pazardaki muhtemel Perakende Satış Fiyatı (TL) ve Kamu Fiyatı (TL) beyanlarının (Ek-2) uygunluğunu değerlendirir.

ç) Başvuru yapıldığı tarihte Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünlere ilişkin başvurularda, firma tarafından ürünün pazardaki muhtemel Perakende Satış Fiyatı (TL) ve Kamu Fiyatı (TL) beyanlarının (Ek-2) uygunluğunu değerlendirir.

d) Yenilikçi ürünlere ilişkin başvuruların; etki mekanizması, hızlı etki, basamaklı tedavi, ek fayda, hasta uyuncu, belli hastalıklara spesifik etki, güvenlilik avantajı, sinerjik-aditif etki, diğer ilaçlarla etkileşim, etki süresi, toplum üzerine etkililik, karşılanmamış tedavi ihtiyacı, kamu maliyesine sunacağı pozitif katkının belgelerle desteklenmesini, ülkemize teknoloji transferi sağlaması kriterlerine uygunluğunu ve firma tarafından ürünün pazardaki muhtemel Perakende Satış Fiyatı (TL) ve Kamu Fiyatı (TL) beyanlarının (Ek-2) uygunluğunu değerlendirir.

e) İmal ruhsat başvurularından, ihrac bağlantısı olan ürünlere yönelik ruhsat başvuruları kapsamında değerlendirilmesi istenen ürünler için; planlanan ihracat süresi ve hacmi, ihracat yapılması planlanan ülkeler, ihracata başlanacak tarih ve Ek-1’de belirtilen belgenin uygunluğunu değerlendirir.

f) Ar-Ge, üretim ve pazarlama alanlarında kamu teşvik ve desteklerinden faydalanan firmaların başvuruya esas ürünlerine ilişkin teşvik ve destek belgelerinin uygunluğunu değerlendirir.

g) Tüm aşilar dahil olmak üzere, kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açan ilaçların başvurularına ait beyanların uygunluğunu değerlendirir.

ğ) Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünlerin, halk sağlığına ve kamu maliyesine etkisi açısından başvurusunda sunulan belgelerin uygunluğunu değerlendirir.

h) Özel ithalat iznine ilişkin başvurularda, piyasada bulunamama gerekçelerini, endikasyon ve tedaviye katkı hususunda sağlanacak bilgi ve belgelerin uygunluğunu değerlendirir.

ı) İlgili ürün için yapılan klinik araştırmanın Faz III aşamasındaki global hasta sayısı toplamının en az %10'unun ülkemizden olduğunu veya biyoeşdeğerlik çalışmasının ülkemizde yapıldığını gösteren bilgi ve belgelerin uygunluğunu değerlendirir.

(2) Birim, başvuruları her değerlendirme başlığı için tarih sırasına göre Kurulun değerlendirmesine sunar.

Puanlama ve Tasnif

MADDE 10 – (1) Önceliklendirme talebinde bulunulan başvurular, Kurulda yapılacak değerlendirmeye göre yüksek öncelikli başvuru, öncelikli başvuru ve normal başvuru olarak sınıflandırılır.

(2) Birinci eşdeğer ürünler için Ek-3'de yer alan tablonun puanlama işlemi aşağıdaki şekilde yürütülür:

a) Puanlama kriteri (1) (Kamu maliyesine etki) için Ek-4'de belirtilen şekilde puanlama yapılır.

b) Puanlama kriterleri (1, 2) için 0-100 aralığında puan verilir. Puanlar ilgili kolondaki hücrede belirtilen ağırlıklandırılmış yüzde ile çarpılır ve sonuç o hücreye yazılır.

c) Puanlama kriteri (3) (Piyasada bulunabilirlik) için sadece orijinali piyasada bulunan ve eşdeğeri ruhsatlandırılmamış ürünlere 100 puan; ruhsatlandırılmış ancak piyasada bulunmayan bir tane eşdeğeri olan ürünlere 67 puan; ruhsatlandırılmış ancak piyasada bulunmayan iki tane eşdeğeri olan ürünlere de 33 puan verilir. Ruhsatlandırılmış eşdeğeri/eşdeğerlerinin piyasaya verilemediğinin ilgili firmalarca resmi yazı ile belirtildiği durumlarda; ruhsat başvurusunda bulunulan ürüne bu bentte belirtilen ve ürünün durumuna uyan puan verilir. Bu puanlar ilgili hücrede belirtilen ağırlıklandırılmış yüzde ile çarpılır ve sonuç o hücreye yazılır.

ç) İlgili satırda bulunan tüm ağırlıklandırılmış puanlar toplanır ve toplam ağırlıklandırılmış puan bulunur.

d) Ürünün imal olması, yerli etkin madde kullanılması, biyoeşdeğerlik çalışmalarının ve klinik araştırmaların ülkemizde yapılması durumunda elde edilen toplam ağırlıklandırılmış puan, ilgili kısımda (4, 5, 6) belirtilen katsayılarla çarpılır. Bulunan değerler ilgili hücrelere yazılır. Bu hücrelerdeki puanlar da toplam puana eklenerek, başvuruya ilişkin nihai puan elde edilir. Nihai puan ondalık hane içermemesi için bulunan rakama matematiksel yuvarlama işlemi uygulanır.

e) Biyobenzer ürünlere ilişkin başvurular, yenilikçi ürünlere ilişkin başvurular, tüm aşılarda dâhil olmak üzere kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açan veya başvuru yapıldığı tarihte Kurum yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünlere ilişkin başvurular, Ar-Ge, üretim ve pazarlama alanlarında kamu teşvik ve desteklerinden faydalanan firmaların bu teşvik ve desteklerle ilgili olan ürünlerine ilişkin başvurular, ülke politikaları açısından önemli olan ilaçlara ilişkin başvurular kılavuzda yer alan puanlama kriterlerinden bağımsız olarak Kurul tarafından değerlendirilir.

f) İmal ruhsat başvurularından ihraç bağlantısı olan ürünlere ilişkin başvurular; planlanan ihracat süresi, ihracat yapılması planlanan ülkeler, planlanan ihracat hacmi ve ihracata başlanacak tarih kriterlerine göre Kurul tarafından değerlendirilir.

g) Biyobenzer ürünlere ilişkin başvurular; hücreden itibaren ülkemizde üretim yapılması, ürün ithal ise kamu mali avantajı sağlaması, ilk biyobenzer ürün ise tedarik alternatifi oluşturması durumuna göre öncelik durumu Kurul tarafından değerlendirilir.

ğ) İthal edilen ilaçların üretiminin ülkemize taşınmasına ilişkin imal ürün başvurularında öncelik durumu Kurul tarafından değerlendirilir.

(3) Birinci eşdeğer ürün başvuruları için yapılan puanlama işlemi sonrasında 75 ve üzeri puan alan ürünler yüksek öncelikli olarak, 75 puanının altında kalan ürünler öncelikli olarak değerlendirilir.

(4) Özel ithalat izni talebi Kurul tarafından uygun bulunan ürünlerin ithalata ilişkin belgeleri ilgili daire başkanlığı tarafından düzenlenir.

(5) Önceliklendirme talebinin Kurul tarafından uygun bulunmadığı hallerde ürüne ilişkin işlemler, normal başvuru statüsünde tarih sırasına göre ilgili daire başkanlığı tarafından sürdürülür.

(6) GMP denetimi önceliklendirmesi yapılan ürünler için ruhsat süreci başlangıcında yeniden önceliklendirme başvurusu yapılmalıdır. Ancak aynı anda hem GMP denetimi önceliklendirmesi hem de ruhsat önceliklendirmesine ilişkin başvuru yapılabilir. Kurul tarafından her iki başvuru birlikte veya ayrı ayrı değerlendirilebilir.

(7) Bu Kılavuzun yayım tarihi öncesinde yapılan değerlendirmelerde GMP önceliği 1 olarak belirlenen ürünlerin GMP değerlendirmeleri yüksek öncelikli başvuru olarak, GMP önceliği 2 olarak belirlenen ürünlerin GMP değerlendirmeleri öncelikli başvuru olarak, GMP önceliği 3 ve 4 olarak belirlenen ürünlerin GMP değerlendirmeleri normal başvuru olarak kabul edilir.

Kararların Uygulanması

MADDE 11 – (1) Kurul tarafından alınan önceliklendirme kararı, kararda belirtilen süreçlerin tüm aşamalarında uygulanır.

(2) Kurul tarafından aksi belirtilmedikçe; yüksek öncelikli ve öncelikli olarak belirlenen başvurular, tedaviye katkı, kamu maliyesine etki ve imalat durumuna göre kendi içerisinde sıralanarak işleme alınır.

(3) Bu Kılavuz yürürlüğe girdikten sonra ruhsat başvurusu yapılan ürünlerden; yüksek öncelikli ürünlerde 150 gün, öncelikli ürünlerde 180 gün içinde ruhsatlandırma işleminin tamamlanması hedeflenmekte olup, eksiklik bildirimleri durumunda süre durdurulur. Kuruma daha önce başvurusu yapılmış olan ve işlemleri devam eden ürünlere ilişkin süreçler, ilgili firmanın Kuruma başvurusu halinde bu kılavuz kapsamında Kurul tarafından yeniden değerlendirilir.

(4) Daha önce ruhsatlandırılan eşdeğer ürünlerin pazara sunulmamış olması gerekçesiyle, önceliklendirme kararı alınmış olan birinci eşdeğer ürünlerin ruhsatlandırma sürecinde, pazara sunulmayan ürünlerin durumu aylık olarak Birim tarafından takip edilir. Pazara sunulmasının tespit edilmesi durumunda öncelik kararının kaldırılması kurul tarafından değerlendirilir.

(5) Bu kılavuzun yayım tarihi öncesinde alınmış olan veya Kurulun aldığı yeni GMP önceliklendirme kararlarının geçerliliği üç yıldır. Üç yılın sonunda neticelendirilmeyen ya da yeniden denetim gerektiren başvurular için tekrar GMP denetimi önceliklendirme başvurusu yapılabilir.

Bildirim ve İtiraz

MADDE 12 – (1) Önceliklendirme talebinin sonucu Birim tarafından ilgili firmaya resmi yazı ile bildirilir.

(2) Önceliklendirme talebinin uygun bulunmaması ve dosyanın normal başvuru statüsünde incelenmesine karar verilmesi halinde;

a) Başvuru sahibinin, ret kararını içeren resmi yazının tarihinden itibaren 20 (yirmi) gün içinde yazılı olarak gerekçeleriyle beraber karara itiraz etme hakkı vardır. İtirazın değerlendirilmesi sırasında gerekli görülürse başvuru sahibine sözlü açıklama ve savunma hakkı verilir.

b) Yapılan itiraz Kurul tarafından değerlendirilerek sonuç başvuru sahibine bildirilir. İtirazın değerlendirilmesi sonucunda çıkan karara, bu kararı değiştirebilecek nitelikte yeni bilgi ve belgeler sunulmadıkça itiraz edilemez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Sekretarya

MADDE 13 – (1) Kurulun sekretaryası Birim tarafından yürütülür.

(2) Birim tarafından gerekli görülmesi halinde, değerlendirme süreçleri ile ilgisi bulunan daire başkanlıklarından daha önceden Kurul tarafından belirlenen bir asil, bir yedek Kurum personeli ile koordinasyon içerisinde ortak çalışma yapılabilir.

Birimin önceliklendirmeye ilişkin görevleri

MADDE 14 – (1) Birimin görevleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Kurul gündemine alınmak üzere yapılan başvuruları, değerlendirme kriterlerine uygunluk yönünden ön incelemeye tabi tutarak karşılaştırmalı veri ve açıklamalarla birlikte Kurula sunmak,

b) Kurulun aldığı kararları ilgili birimlere bildirmek,

c) Kurul kararlarının takibine ilişkin ilgili dairelerce iki haftada bir Birime iletilen verileri Kurula tablo halinde sunmak,

ç) Tekrar değerlendirilmek koşulu ile önceliklendirme kararı verilen ürünlerin takibini yapmak, zamanı geldiğinde Kurul gündemine getirmek,

d) Önceliklendirme alarak ruhsatlandırılan ürünlerin, yılda bir (1) kez olmak üzere beş (5) takvim yılı süresince, bir önceki takvim yılına ait verilerini önceliklendirme kriterlerine uygunluk yönünden takip etmek ve her yıl Mart ayı sonuna kadar Kurula tablo halinde sunmak.

Başvuru sahibinin sorumluluğu

MADDE 15 – (1) Önceliklendirme başvuruları kapsamında; Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgeleri zamanında göndermeyen veya verdiği taahhütleri yerine getirmeyen firmaların önceliklendirme başvuruları reddedilir. Bu kararın Kurul tarafından ilgiliye tebliğ edildiği tarihten sonraki bir yıl içerisinde, ürün sahibinin yapacağı diğer önceliklendirme başvuruları değerlendirmeye alınmaz. Bu durumda ürünü bulunan ruhsat/izin başvuru sahiplerinin halihazırda önceliklendirme süreçleri devam eden başvuruları Kurul tarafından tekrar değerlendirilir.

(2) Kurul tarafından önceliklendirilen bir ürünün ruhsatlandırıldıktan sonra ülke pazarına altı ay içerisinde sunulması zorunludur. Ruhsat sahibi, bu sürenin en geç beşinci

ayında piyasaya ürününü sunmama gerekçesini Kurula bildirmekle yükümlüdür. Gerekçesi Kurul tarafından uygun bulunmayan ruhsat başvuru sahibinin bu bendde tanımlanan altı aylık süresinin bitiş tarihini takip eden bir yıl içerisinde yapacağı yeni önceliklendirme başvuruları değerlendirmeye alınmaz. Bu durumdaki ruhsat/izin sahiplerinin halihazırda önceliklendirme süreçleri devam eden başvuruları Kurul tarafından tekrar değerlendirilir. İhraç amaçlı imal ruhsatı düzenlenmiş ürünler bu kapsamda değerlendirilmez.

Geçiş Süreci

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) : Bu kılavuzun yayım tarihi öncesinde Kuruma yapılmış olan tüm önceliklendirme başvuruları, bu kılavuz kapsamında elektronik tabanlı başvuru sistemi ve Kurumun otomasyon sistemi üzerinden yenilenmelidir. Bu yolla gelen başvurular tarih sırasına göre değerlendirilir. Özel ithalat izinleri bu durumdan muaftır.

Yürürlük

MADDE 16 – (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanının onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17 - (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

EK-1:

İhraç amaçlı imal ürünler için beyan ve taahhüt

BEYAN ve TAAHHÜT

İhraç amaçlı imal ruhsat başvuruları kapsamında yer alan etkin maddeli ve adlı ürüne ait ihraç edilecek ülkeden alınan ruhsatın Kurul sekretaryasına sunulacağını, ilk üç tam ölçekli üretim serisinin en az yüzde doksan dokuzunun ihraç edileceğini, 6 ayda bir ürünle ilgili ihracat verilerini Birime bildirileceğini, aksinin tespiti halinde önceliklendirme kapsamında yer alan müeyyidenin uygulanmasını beyan, kabul ve taahhüt ederiz.

Firma/Şirket Kaşesi

Yetkili Adı-Soyadı

Tarih

İmza

EK-2:

Muhtemel Perakende Satış Fiyatı ve Kamu Fiyatı

BEYAN

Birinci eşdeğer veya birinci eşdeğeri ruhsatlandırıldığı halde piyasada bulunmayan ürünler / biyobenzer ürünler / yenilikçi ürünler / başvuru yapıldığı tarihte yurtdışı ilaç temin listesinde yer alan ürünler / ülke politikaları açısından stratejik öneme haiz ürünler kapsamındaki başvuruya konu etkin maddeli ve adlı ürüne ait muhtemel Perakende Satış Fiyatının TL ve muhtemel Kamuya Satış Fiyatının TL olacağını mücbir sebepler dışında, kabul ve beyan ederiz.

Firma/Şirket Kaşesi

Yetkili Adı-Soyadı

Tarih

İmza

Ek-3:**Öncelik Değerlendirme Kriterleri ve Puanlama Tablosu**

Başvuru Türü	Katsayı Kriterleri					
	1. Kamu maliyesine pozitif etki	2. Kamu maliyesine negatif etki	3. Piyasada bulunabilirlik	4. Yerli üretim	5. Yerli etkin madde	6. Biyo eşdeğerlik çalışmalarının Türkiye’de yapılması*
Birinci eşdeğer veya eşdeğeri ruhsatlandırılmış ancak piyasada bulunmayan ürünlere ilişkin başvurular	70%	-70%	30%	x 0,15	x 0,15	x 0,3
<i>*İlgili ürün için biyo eşdeğerlik çalışmasının ülkemizde yapıldığını gösteren bilgi ve belgelere göre değerlendirilir.</i>						

Ek-4:Kriter 1: Öngörülen kamu maliyesine etki

Öngörülen Kamu Mali Avantajı (TL)	Puan
100.000- 200.000	1
200.000- 300.000	2
300.000- 400.000	3
400.000- 500.000	4
500.000- 600.000	5
600.000- 700.000	6
700.000- 800.000	7
800.000- 900.000	8
900.000- 1.000.000	9
1.000.000- 2.000.000	10
2.000.000- 3.000.000	20
3.000.000- 4.000.000	30
4.000.000- 5.000.000	40
5.000.000- 6.000.000	50
6.000.000- 7.000.000	60
7.000.000- 8.000.000	70
8.000.000- 10.000.000	80
10.000.000- 20.000.000	90
20.000.000- 30.000.000	95
30.000.000 ≤	100