

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

Tarih: 13.11.2017 09:56:16
Evrak No: 0004321 Evrak Ek:

Sayı: 24931227

Konu: Yurt Dışı İlaç Kullanımı

GENELGE

Ülkemizde ruhsatlandırılmamış ilaçların yurt dışından teminine ilişkin işlemler Bakanlığımız tarafından yürütülmekte olup ülkemizde ruhsatlandırılmadığı halde yurtdışından getirilecek ilaçların temini hususunda izlenmesi gereken usul ve esaslar bu Genelgenin onay tarihinden itibaren aşağıdaki şekilde yürütülecektir.

Bilindiği üzere 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun Ek 7 nci maddesine ve Sağlık Uygulama Tebliği'nin 4.3 üncü maddesine istinaden hazırlanan Yurt Dışı İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzunda 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 hususunda usul ve esaslar belirlenmiştir.

Sağlık Bakanlığı'nın temel görevi; etkililiği ve güvenilirliği bilimsel veriler ile ispatlanmış ürünlerin üretim yeri denetimleri, analiz gibi işlemlerinin yapılarak ruhsatlandırılması ve bu sayede etkili, kaliteli ve güvenilir ürünlerin ülkemiz piyasasında bulunabilirliğinin sağlanmasıdır.

Herhangi bir hastalığın tedavisinde asıl olan güncel tedavi rehberleri doğrultusunda etkililiği ve güvenilirliği bilimsel ve yeterli sayıda klinik çalışmalar ile kanıtlanmış, ilgili endikasyonda standart dozu belirlenerek Sağlık Bakanlığı'na ruhsatlandırılmış ilaçları kullanmaktır. Ancak bu kapsamın dışında kalan ilaçlar ile yapılması zorunlu olan tedaviler için Bakanlığımızın izni gerekmektedir.

Ülkemizdeki, ruhsatlı ilaç tedavi seçeneklerinin tümünü kullanmış veya kullanmasına tıbbi olarak engel durumu olan hastalar için hastalıklarının teşhis ve tedavisinde ilaçlar Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından "Yurt Dışı İlaç Listesi" nde yayınlanmaktadır. Yurt Dışı İlaç Listesinde "ICD 10 Kodu, ICD 10 Adı, Kullanım Şartı" bulunmayan ve ülkemizde ruhsatlı olmayan ilaçlar için Kuruma müdavi hekim tarafından "Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu" esaslarına göre "Yurt Dışı İlaç Kullanım Başvurusu" yapılmaktadır. Bu başvurular Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesindeki "İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımlarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından güncel bilimsel veriler doğrultusunda hasta bazında değerlendirilmekte ve bir karara varılmaktadır. Yurt Dışı İlaç Kullanım Başvurusunda talep edilen ilacın hastaya reçete edilebilmesi için önce müdavi hekim tarafından Kurum onayı alınması gerekmektedir. Hastaya reçetesi ancak Kurumun onayını müteakiben yazılacaktır.

Netice itibarıyla yurt dışı ilaç kullanımına ilişkin reçetelerin, öncelikle Kurum onayı alındıktan sonra reçete edilmesi usûlüne riayet edilmesi önem arz etmekte olup, iş bu Genelgeye uymayanlar hakkında cezai ve idari işlem uygulanacağı hususunun tarafınıza bağlı tüm hekimlere, sağlık kurum ve kuruluşlarına duyurulması hususunda gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Eyüp GÜMÜŞ
Bakan a.
Müsteşar

DAĞITIM:

Gereği:

81 İl Valiliği

Yükseköğretim Kurulu

İl Sağlık Müdürlükleri

Kamu Hastaneleri Kurumu

Bilgi:

Sosyal Güvenlik Kurumu