

Piyasa Kontrol Programları'nda Paydaşların İletişim, Organizasyon ve Sorumlulukları Hakkında Kılavuz Yayınlandı

27 Tem 2022

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**") İlaç Denetim Dairesi tarafından hazırlanan "Piyasa Kontrol Programları'nda Paydaşların İletişim, Organizasyon ve Sorumlulukları Hakkında Kılavuz" ("**Kılavuz**") 22 Nisan 2022 tarihinde yayınlandı.

Kılavuz; Kurum tarafından gerçekleştirilen, beşeri tıbbi ürün, etkin madde ve özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların piyasa kontrolü faaliyetlerinin planlanması, yürütülmesi ve sonuçlandırılması faaliyetlerinde iç ve dış paydaşların iletişim, organizasyon ve sorumlulukları tanımlamaya ve ilgili taraflara rehberlik etmeyi amaçlamaktadır.

Kılavuz kapsamındaki düzenlemeler ile ilgili bazıca notlar aşağıdaki gibidir:

- Kılavuz'da beşeri tıbbi ürün / etkin madde piyasa kontrolüne alınacak ürünlerin belirlenmesi ile programa başvurulması, yürütülmesi ve sonuçlandırılması hakkında ve paydaşların sorumluluklarına ilişkin esaslara yer verilmiştir.
- Kılavuz uyarınca; İl Sağlık Müdürlükleri, İlaç Piyasa Kontrol ve Tüketici Sorunları Birimi ("**Birim**") tarafından belirlenen listede yer alan ürünlerden numune temin ederek Birim'e iletecek ve Birim söz konusu numuneleri Yeni Belge Sistemi'ne (YEBES) kaydederek gerekli incelemeleri yürütecektir.
- Birim, laboratuvar ve analiz sonuçlarının uygun olması halinde İl Sağlık Müdürlüğü'ne uygunluk yazısı yazacak, aksi takdirde ürünlerin piyasadan geri çekilmesine yönelik işlemler başlatılacaktır.
- Kılavuz, söz konusu süreç boyunca iş birliği içinde çalışacak olan Birim, Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı ve İl Sağlık Müdürlükleri gibi idari birimlerin görev ve sorumlulukları ayrı ayrı düzenlemektedir.
- Kılavuz'da ayrıca, piyasa kontrol programı iç ve dış paydaş iletişim listesi ile iş akışı teması ve paydaş temasına da yer verilmiştir.

22 Nisan 2022 tarihinde Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Kılavuz'un tam metnine bu [bağlantıdan](#) ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Davaları](#)

Related Attorneys

- [EZGİ BAKLACI GÜLKOKAR, LL.M.](#)
- [YONCA ÇELEBİ](#)