

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, İyi Uygulamalar? Değerlendirmeleri İçin Güven Kılavuzu'nu Yayınlad?

30 Eylül 2022

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("TİTCK") tarafından Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ve Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) kılavuzları çerçevesinde hazırlanan İyi Uygulamalar? Değerlendirmeleri İçin Güven Kılavuzu ("Kılavuz") 9 Ağustos 2022 tarihinde yayımlandı. Kılavuz, diğer ülke yetkili otoriteleri veya bölgesel veya uluslararası kurum ve kuruluşları tarafından yapılan İyi Uygulamalar? denetimlerine ilişkin bilgi ve belgelerin güven kapsamında değerlendirilebilmesi için usul ve esasları belirlemektedir.

Kılavuz, 10 Haziran 2022 tarihli ve 31862 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan de?irlikle, 21 Ekim 2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Be?eri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeli?inin 13. maddesine eklenen "(9) İthal edilen be?eri tıbbi ürünler için Kurum tarafından yapılacak İyi Uygulamalar? denetimleri kapsamında ba?vuru ve denetim süreçlerinde kar??laştırılabilir standartlara sahip diğer ülke yetkili otoriteleri veya bölgesel veya uluslararası kurum ve kuruluşları tarafından yapılan İyi Uygulamalar? denetimlerine ilişkin bilgi ve belgeler güven kapsamında değerlendirilebilir. Buna ilişkin usul ve esaslar ilgili kılavuzlarla belirlenir." fıkrası doğrultusunda yayımlanmıştır.

Kılavuz; yurt dışındaki üretilen ve Türkiye'ye ithal edilen be?eri tıbbi ürünlerin üretim yerlerinin İyi Uygulamalar? denetim ba?vurusu ve denetim süreçlerinde, kar??laştırılabilir standartlara sahip diğer ülke yetkili otoritelerinin veya bölgesel veya uluslararası kuruluşları yürüttükleri denetim süreçlerine ilişkin bilgi ve belgelerin, vatandaşların be?eri tıbbi ürünlere erişimin zamanında ve kesintisiz sürdürülmesi, özellikle acil ve afet, pandemi, salgın ve savaş gibi öngörülemeyen durumlarda tedarik sorunlarının önlenmesi ayrıca denetim kaynaklarının zamanında, etkili ve verimli kullanılabilmesi için güven kapsamında yapılacak değerlendirilmelere ilişkin usul ve esasları belirlemeyi amaçlamaktadır.

Kılavuz, yurt dışındaki üretilen ve ülkemize ithal edilen be?eri tıbbi ürünlerin üretim yerlerinin İyi Uygulamalar? denetimleri kapsamında ba?vuru ve denetim süreçlerinde tesisin bulunduğu ülkeye ait denetleyici / düzenleyici otoritenin veya bölgesel veya uluslararası kuruluşları gerçekleştirdikleri yerinde denetimler sonucu hazırlanan bilgi ve belgelerin güven kapsamında değerlendirilmesi için uygulanacak usul ve esasları kapsamaktadır.

Kılavuz'da de?inilen önemli hususlar aşağıdaki gibidir:

- TİTCK'nin ilaç sektörü üzerindeki denetim görevi açıklanmıştır.
- İlaç Denetim Birliği Planı'nın yapısı ve misyonu açıklanmıştır.
- Otoriteler arasındaki kar??laştırılabilirliğin değerlendirilebilmesi amacıyla ilgili otoritenin sahip olması gereken özellikler belirtilmiştir.
- Güven kavramı ve ilkeleri açıklanmış, bilgi ve belgelerin güven kapsamında kabul edilmesi ve değerlendirilmesi ile güvenin ne zaman, nasıl ve hangi durumlarda uygulanacağına TİTCK tarafından başlımsız olarak karar verileceği belirtilmiştir.
- Güven kapsamında bilgi ve belgelerin kabul edilmesi için esaslar düzenlenmiştir.
- TİTCK'den başka bir otoritenin yazılı talebi üzerine, güven kapsamında TİTCK'nin bilgi ve belge paylaşımı için usul ve esaslar belirlenmiştir.

K?lavuz, yay?m tarihinde y?r?rl?e girmi?tir.

K?lavuz'un tam metnine ise bu [ba?lant?dan](#) ula?abilirsiniz.

Related Attorneys

- [GÖKÇE ?ZG?, LL.M.](#)
- [BÜ?RA BIÇAKCI, LL.M.](#)