

Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu Güncellendi.

6 Haz 2023

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**TİTCK**") tarafından hazırlanan Yurt Dışında İlaç Temini Yönetmeliği ("**Yönetmelik**") 03 Şubat 2023 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Yönetmelik kapsamında birçok husus kapsamında TİTCK tarafından yayınlanacak kılavuza atıf yapılmaktadır.

Bu kapsamda Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu, Yönetmelik'te belirlenen hususlara ilişkin düzenlemeler eklenerek güncellenmiştir ve 20 Nisan 2023 tarihinde TİTCK tarafından yayınlanmıştır.

Kılavuz kapsamında düzenlenen önemli hususlar özetle aşağıdaki gibidir:

- İlk ilaç başvurusu, yurt dışı ilaç kullanımı başvurusu, beşeri tıbbi ürünlerin uygunluk başvurusu ve kontrol belgesi başvurusuna ilişkin kriterler ve başvuruların değerlendirilmesi süreçleri
- Yurt dışı ilaç temin kaynaklarının ürün temin edebilmesine ilişkin kriterler
- Yurt dışı ilaçta mukim kaynağın Türkiye'de zorunlu olarak sahip olması gereken temsilciye ilişkin kriterler ve yükümlülükler
- Karekodlama işlemleri ve İlaç Takip Sistemi'ne yapılacak bildirimler
- Yurt dışından tedarik edilebilecek ilaç listesi

Yurt dışı ilaç temin kaynaklarının ruhsat sahipleri ya da ruhsat sahiplerinin lisans verdiği kişilerce yetkilendirilmesi mümkündür. Bu yetki belgelerine ilişkin şablonlar Kılavuz ekinde mevcut olmakla birlikte şablonlar 01 Ocak 2024 tarihinde yürürlüğe girecektir.

Güncellenen Kılavuz'un yürürlüğe girdiği 20 Nisan 2023 öncesinde alınan ithalat izinleri 6 ay geçerli olacaktır. Ancak bu kapsamda temin edilen ürünler 31 Aralık 2023 tarihinden sonra kullanıma sunulamaz.

Güncellenen Kılavuz'a bu [link](#) aracılığıyla ulaşabilirsiniz.

Related Attorneys

- [GÖKÇE ŞZG, LL.M.](#)
- [MELİS YILMAZ TÜRKÖZ](#)