

Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanım Kılavuzu Güncellendi

24 Ara 2021

Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanım Kılavuzu ("**Kılavuz**"), Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**") tarafından güncellenerek 23 Ekim 2021 tarihinde yayımlanmıştır. Güncel Kılavuz kapsamında yurt dışından ilaç teminine yetkili "yurt dışı ilaç tedarikçileri" tanınmış, Kılavuz'un ek-5'i kapsamında Kılavuz'un ek-1'inde düzenlenen Yurt Dışı İlaç Listesi'ndeki etkin maddeleri içeren beşeri tıbbi ürünün temini sırasında yurt dışı ilaç tedarikçilerince uyulması gereken kurallar ve tedarik koşulları güncellenmiştir.

Kılavuz kapsamında ruhsatlandırma ve temin edilebilirlik şartları bakımından yetkili kabul edilen otoriteler Uluslararası Harmonizasyon Konseyi (ICH), Birlik Krallık Yetkili Otoritesi (MHRA) ve Avustralya Yetkili Otoritesi (TGA) olarak güncellenmiştir. Değişiklik öncesi, yetkili otoriteler Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu (FDA), Avrupa İlaç Kurumu (EMA) ve İlaç Denetim Sözleşmesi ve İlaç Denetim Birliği Programı (PIC/S) olarak düzenlenmekteydi.

Kılavuz'un "Tanımlar" başlıklı 4. maddesine "yurt dışı ilaç tedarikçileri" eklenmiş, bu kapsamda; Uluslararası Sağlık Hizmetleri A.Ş. (USHA), Türk Eczacılar Birliği İktisadi İşletmesi (TEB), Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ve Kurum tarafından yurt dışı ilaç temini için uygun görülen diğer kamu kurum/kuruluşları; yurt dışı ilaç tedarikçileri olarak tanınmıştır.

Kılavuz'un 5. maddesinin 3. fıkrasının (a) bendi uyarınca yurt dışından temin edilecek ilaçlar için; ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, MHRA veya TGA tarafından ruhsatlandırılmış, İyi Üretim Uygulamaları (GMP) denetimi yapılarak uygunluk sertifikası almış ve piyasaya arz edilmiş olması şartı aranmaktadır.

Bu özellikleri taşımayan ürünlerin Kılavuz'un yayımlandığı tarih itibarıyla liste dışı bırakılacağı düzenlenmiştir. Liste dışı bırakılan ürünler için Yurt Dışı İlaç Listesi'ne eklenmek üzere Kurum'a 30 gün içerisinde yeniden başvuru yapılabilecektir.

Yukarıda belirtilen ülkelerde yer alan üretim tesislerinde üretilen ürünler haricinde Yurt Dışı İlaç Listesi'ne ürün eklenmesi talebinde bulunulması hâlinde söz konusu ürünlere yönelik ürün bazlı olarak GMP denetimi yapılması na karar verilebilecektir.

Yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından iletilen ithalat verileri doğrultusunda Kurum tarafından analiz yapılarak son bir yıldır temin edilmeyen ürünler gerekli sipariş/stok kontrolleri yapıldıktan sonra Tedarik Edilebilen İlaçlar Listesi'nden çıkartılacaktır.

Kılavuz'un "Yurt Dışından İlaç Temini Sırasında Yurt Dışı İlaç Tedarikçileri Tarafından Uyulması Gereken Kurallar" başlıklı ek-5'i uyarınca Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonu'nun gerekli görmesi hâlinde yurt dışı ilaç tedarikçilerinden Certificate of Origin (Menşei Ahadetnamesi), Certificate of Analysis (Analiz Sertifikası) ve Batch of Release Certificate (Seri Serbest Bırakma Sertifikası) belgeleri talep edilebilecektir.

Kurumca ilk defa teminine izin verilen etkin maddeleri içeren beşeri tıbbi ürünlerin yurt dışı ilaç tedarikçilerinden talep edildiği takdirde en geç otuz iş günü içerisinde; daha önce teminine izin verilen ürünler ise en geç on beş iş günü içerisinde hastaya ulaştırılmak üzere İyi Daimi Üretim Uygulamaları'na göre kargoya verilmiş olması gerektiği belirtilmiştir.

Yurt d??? ila tedariklerinin K?lavuz'un ek-1'inde d?zenlenen Tedarik Edilebilen ?lalar Listesi'nde yer alan be?eri t?bbi ?r?nleri stoklar?nda bulundurabilece?i d?zenlenmi?tir.

Stokta bulunan ?r?nlerin veya tam muadillerinin T?rkiye'de piyasaya arz edilmek istenmesi durumunda piyasaya arz edilme tarihi ilgili firma taraf?ndan Kurum'a ve yurt d??? ila tedariklerine resmi olarak bildirilecek ve bu ?r?nlerin tedarik s?zle?mesi yap?lan yurt d??? ecza deposuna/?reticiye iade edilebilmesi sa?lanacaktır.

Bildirilen ?r?nlerden stokta bulunanlar en fazla bir ay s?reyle daha hastalara ula?t?r?labilecektir. Bu s?re sonunda stokta olmayan veya stokun bir aydan erken t?kendi?i durumlarda ilgili be?eri t?bbi ?r?n?n etkin maddesi ve etkin maddeyi ieren ilalar ek-1'de d?zenlenen Aktif Etkin Maddeler ve Tedarik Edilebilen ?lalar listelerinden ?kart?lacakt?r.

Yurt d??? ila tedarikleri taraf?ndan be?eri t?bbi ?r?n bedellerinin tahsili hususunda vergi ve di?er yasal y?k?ml?l?klerle ilgili i?letme masraflar?n? da kapsayacak ?ekilde kamuya ait ya da ?zel geri ?deme kurumlar?yla protokol imzalanabilecektir. Ancak, bu kapsamda yap?lacak her t?rl? protokol be? i? g?n? ierisinde Kurum'a ibraz edilmelidir. Kamu kurum ve kurulu?lar? ile yap?lan protokoller kapsam?nda temin edilecek ?r?nlerin kamuya maliyeti, ?zel geri ?deme kurumlar?na olan maliyetten y?ksek olmamal?d?r.

K?lavuz'un tam metnine ve Ek-5'e bu [ba?lant?](#)dan ula?abilirsiniz.

LG?L? ALI?MA ALANLARI

- [Fikri M?lkiyet Davalar?](#)
- [Fikri M?lkiyet Lisansland?r?lmas?](#)

Related Attorneys

- [G?KE ?ZG?, LL.M.](#)
- [MERVE ALTINAY ?ZTEK?N](#)