

Yurt D???ndan ?laç Temini Yönetmeli?i Resmi Gazete’de yay?nland?.

9 May 2023

Yurt D???ndan ?laç Temini Yönetmeli?i ("**Yönetmelik**"), Türkiye ?laç ve T?bbi Cihaz Kurumunca 03.02.2023 tarihinde Resmi Gazetede yay?nlanarak yürürlü’e girmi?tir.

Yönetmeli?in öncelikle 06.05.2016 tarihinde yay?nlanan ve 2021 y?l?na kadar muhtelif aral?klarla güncellenen "Yurt D???ndan ?laç Temini ve Kullan?m? K?lavuzu’na" paralel ?ekilde kaleme al?nd??? gör?lmektedir.

Yönetmelik’te öne ç?kan düzenlemeler a?a???daki gibidir:

- Madde 4 kapsam?ndaki "Tan?mlar" ba?l??? K?lavuz’a nazaran geni?letilmi? olup, kapsama *Ek Onay Al?nmadan Kullan?labilecek Yurt D??? Etkin Madde Listesi, ?laç Tedarik Planlama Komisyonu, ?laçlar?n Ki?isel Tedavide Kullan?m?n? De?erlendirme Komisyonu, Temsilci, Toplu Temin* gibi ifadeler ve bunlar?n tan?mlar? eklenmi?tir.
- Madde 5 ile genel esaslar özetle a?a???daki ?ekilde belirlenmi?tir:
 - Hastal?k tedavisinde esas olan Kurumca ruhsatland?r?lm?? olan be?eri t?bbi ürünlerin öncelikli olarak temini ve kullan?m?d?r.
 - Yurt d???ndan ilaç temini, etkinli?i uluslararası standartlara uygun olarak gösterilen ilaçlar bak?m?ndan ve temin iyi da???t?m uygulamalar? mevzuat ve k?lavuzlar?na uygun olarak yapılmal?d?r.
 - Yurt d???ndan tedarik edilecek ilaçlar için Türkiye’de yerle?ik temsilci bulunmas? zorunlu hale getirilmi? olup, bu faaliyetler bak?m?ndan münhas?ran tek yetkili olmas? aranmaktadır.
 - Yurt d??? ilaç tedarikçileri, tedarik edilen ürünlere ili?kin izlenebilirli?i sa?lamak üzere gerekli önemleri almak, kay?tlar? tutmak ve bildirim i?lemlerini yapmakla yükümlü k?l?nm???tır.
 - Yönetmelik ile, T?TCK ürün güvenli?ine esas olmak üzere ürün baz?nda ve/veya be?eri t?bbi ürünün temin edildi?i ülke baz?nda karar almaya yetkilendirilmi?tir.
 - Yönetmelik’le yurt d???ndan temin edilen be?eri t?bbi ürünler bak?m?ndan karekod uygulamas? öngör?lmü?tür.
 - Temini yapılan be?eri t?bbi ürünlerin tan?t?m? yap?lamayacaktır ve bu ürünlerin 6769 say?l? S?nai Mülkiyet Kanunu’nda düzenlenen hükümlere uygun olmas? gerekmektedir.
- Yönetmeli?in 6-12. Maddeleri aras?nda ilk ilaç ba?vurusu ve de?erlendirme süreci ile ilgili temel esaslar ve toplu temine ili?kin düzenlemeler ile Yurt D???ndan Tedarik Edilen Be?eri T?bbi Ürünlere ?li?kin Gereklilikler, Tedarikçiler ve Temsilcilerin Sorumluluklar?, Temsilciler ve bunlar?n de?i?ikliklerine yönelik düzenlemeler öngör?lmü?tür.
- Yönetmelik’le idari yapt?r?mlar da düzenlenmi?tir.

Yönetmeli?in tam metnine bu [ba?lantı](#)dan ula?abilirsiniz.

?LG?L? ÇALI?MA ALANLARI

- [Ar-Ge, Lisansland?rma ve Teknoloji ??lemleri](#)

Related Attorneys

- [EZG? BAKLACI GÜLKOKAR, LL.M.](#)

- BÜ?RA BIÇAKCI, LL.M.

Moroglu Arseven | www.morogluarseven.com