YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

YURT DIŞINDAN İLAÇ TEMİNİ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; hastalar için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak, ülkemizde henüz ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin, yurt dışından şahsi kullanım amacıyla reçeteli olarak temin edilmesi ve hastanelerin yurt dışından toplu olarak ilaç teminine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, endüstriyel olarak hazırlanmış veya endüstriyel bir proses içeren yöntemle üretilmiş beşeri tıbbi ürünlerin yurt dışından şahsi kullanım amacıyla reçeteli olarak temin edilmesi, hastanelerin yurt dışından toplu olarak ilaç teminini ve bu süreçlerde rol alan gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Bu Yönetmelik;

a) Klinik araştırma kapsamında kullanılan beşeri tıbbi ürünler ile erken erişim programı kapsamında temin edilen beşeri tıbbi ürünlerin teminini ve kullanımını,

b) Şahsi eşya, kullanım alanı ve miktarı dikkate alındığında ticari amaçla ithal edilmediği anlaşılan ve mesleki veya ticari bir faaliyetle ilgili olmamak şartıyla ev ve özel yaşamla ilgili bir ihtiyacı karşılamaya yönelik tedarik edilen beşeri tıbbi ürünlerin teminini ve kullanımını,

kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 2/3/1927 tarihli ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 12/6/1933 tarihli ve 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun, 22/12/2016 tarihli ve 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506 ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte yer alan;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Beşeri tıbbi ürün (ilaç):

1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya,

2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan,

madde veya maddeler kombinasyonunu,

c) Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Yurt Dışı Etkin Madde Listesi: İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımını Değerlendirme Komisyonu tarafından endikasyon ve kullanım koşulları değerlendirilerek Kurumca genele matuf kullanımı uygun görülen etkin maddeler listesini,

ç) ICH: Uluslararası Harmonizasyon Konseyini,

d) İlaç Tedarik Planlama Komisyonu: İlaçların piyasaya arzlarının takibine, arz miktarında düşme yaşanan ilaçların tespitine, bu amaçla erken uyarı sistemlerinin kurulmasına, Kuruma ulaşan bu yöndeki şikayet, talep ve bildirimlerin değerlendirilmesine, ilgili tüm paydaşlarla çözüm yollarının istişare edilmesine ve çözüm önerilerinin oluşturulmasına ilişkin faaliyetleri belirlemek üzere Kurum bünyesinde teşkil edilen komisyonu,

e) İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımını Değerlendirme Komisyonu: Endikasyon dışı/yurt dışı ilaç başvurularını güncel bilimsel veriler doğrultusunda değerlendirmek üzere Kurum bünyesinde teşkil edilen komisyonu,

f) İlk ilaç başvurusu: Ülkemizde henüz ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere yurt dışından şahsi kullanım amacıyla, reçeteli olarak temin edilmesine ilişkin müdavi hekim tarafından Kuruma yapılan ilk başvuruyu,

g) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,

ğ) MHRA: Birleşik Krallık İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleyici Ajansını,

h) Tanıtım: Bu Yönetmelik kapsamındaki beşeri tıbbi ürünlerin tıbbi ve/veya bilimsel özellikleri hakkında ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen veya ruhsat/izin sahiplerinin adı, talebi, katkısı, desteği ile sağlık meslek mensuplarına gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini; bu çerçevede ürün tanıtım temsilcilerinin aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel toplantıları ve ürün tanıtım toplantılarını ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri,

ı) Temsilci: Bu Yönetmelik kapsamında yurt dışı ilaç temin kaynağının yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere yazılı bir şekilde yetkilendirilmiş Türkiye'de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

i) TGA: Avustralya Terapötik Ürünler İdaresini,

j) Tıbbi acil durum: Ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlarda olayın meydana gelmesini takip eden ilk 24 saat içinde tıbbi müdahale gerektiren durumlar ile ivedilikle tıbbi müdahale yapılmadığı veya başka bir sağlık kuruluşuna nakli halinde hayatın ve/veya sağlık bütünlüğünün kaybedilme riskinin doğacağı kabul edilen durumları,

k) Toplu temin: Tıbbi acil durum kapsamında hastaneler tarafından yurt dışı ilaç tedarikçileri aracılığı ile yapılan beşeri tıbbi ürün teminini,

l) Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu: Kurumca yayımlanan düzenlemeler uyarınca oluşturulan ve yurt dışından ilaç temini kapsamında bilimsel ve/veya idari değerlendirme yapan kurulu,

m) Yurt dışı ilaç tedarikçileri: Türkiye'de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünleri temin etmek üzere; Bakanlık tarafından uygun görülen kamu kurum kuruluşları ile Sosyal Güvenlik Kurumunu ve Türk Eczacıları Birliğini,

n) Yurt dışından ilaç temini: Hastanelerin yurt dışından toplu olarak ilaç temini istisna olmak kaydıyla; hastalar için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak, ülkemizde henüz ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan bununla birlikte Kurumca yurt dışından temini uygun görülen beşeri tıbbi ürünlerin, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere Bakanlık tarafından uygun görülen kamu kurum kuruluşları ile Sosyal Güvenlik Kurumu ve Türk Eczacıları Birliği aracılığıyla yurt dışı ilaç temin kaynağından teminini ve hastaneye veya hastaya ulaştırılmasını,

o) Yurt dışı ilaç temin kaynağı: Yurt dışı ilaç tedarikçilerinin beşeri tıbbi ürünü temin ettikleri yurt dışında yerleşik kurum veya kuruluşu,

ö) Yurt dışından toplu ilaç temini: Tıbbi acil durum kapsamında, Kurumca yurt dışından toplu temini uygun görülen beşeri tıbbi ürünlerin hastaneler tarafından yurt dışı ilaç tedarikçileri aracılığı ile teminini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar

Genel esaslar

MADDE 5- (1) Herhangi bir hastalığın tedavisinde, güncel tedavi rehberleri doğrultusunda etkililiği ve güvenliliği bilimsel ve yeterli sayıda klinik çalışma ile kanıtlanmış, ilgili endikasyonda standart dozu belirlenerek Kurumca ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerin öncelikle temin edilerek kullanımı esastır.

(2) Yurt dışından ilaç temini kapsamında temin edilen beşeri tıbbi ürünlerin hastalar için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alacak şekilde kalitesi, etkililiği ve güvenliliği uluslararası kabul görmüş kriterlere uygun olarak gösterilir.

(3) Yurt dışından ilaç temini kapsamında beşeri tıbbi ürünlerin temini, iyi dağıtım uygulamaları (GDP) mevzuat ve kılavuzlarına uygun olarak yapılır. Soğuk zincire tabi beşeri tıbbi ürünler için ürünlerin tedarik süreçlerini de kapsayacak şekilde sıcaklık takibinin yapılabildiği bir sistem kurulması zorunludur.

(4) 9 uncu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen hususlar da dahil olmak üzere, yurt dışı ilaç tedarikçileri, yurt dışından ilaç temini kapsamında temin ettikleri beşeri tıbbi ürünlere ilişkin Kurumca yayımlanan kılavuza uygun olarak talep edilen bilgi ve belgeler ile yurt dışı ilaç temin kaynağını, temsilciyi ve temsilciye ait yetkilendirme belgesini Kuruma sunmak ve bu belgeleri güncel tutmakla yükümlüdür.

(5) Yurt dışından tedarik edilen ilaçlar için Türkiye'de yerleşik temsilci bulunması zorunludur. Yurt dışı ilaç tedarikçileri ilgili yükümlülükleri karşılamak kaydıyla temsilci olabilirler. Sekizinci fıkra kapsamında temin edilen beşeri tıbbi ürünlerin temsilcisinin ilgili beşeri tıbbi ürün için bu Yönetmelik kapsamında Türkiye'de yürütülecek faaliyetler için münhasıran tek yetkili olması zorunludur.

(6) Yurt dışı ilaç tedarikçileri, tedarik ettikleri beşeri tıbbi ürünlere ilişkin izlenebilirliği sağlamak üzere gerekli önlemleri almak, ilgili kayıtları tutmak ve tekil hareket bildirim işlemlerini yapmakla yükümlüdür.

(7) ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili ilaç otoriteleri, MHRA veya TGA tarafından ruhsatlandırılarak piyasaya arz edilmiş beşeri tıbbi ürünlerin yurt dışı ilaç temin kaynağı tarafından bu ülkelerin iç piyasasından temini, doğrudan üretici/ruhsat sahibi firmalardan veya ilgili ülkedeki yetkili otorite tarafından yetkilendirilmiş ecza depolarından alım yapılmak suretiyle sağlanır. ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili ilaç otoriteleri, MHRA veya TGA tarafından ruhsatlandırılmış olmakla birlikte mezkûr yetkili ilaç otoritelerinin ülkeleri haricinde herhangi bir ülkenin iç piyasasından söz konusu beşeri tıbbi ürünlerin temin edilmesi durumunda ise ürünün temin edileceği ülkedeki ürün serilerinin güvenliliğini ve iyi dağıtım uygulamalarına (GDP) uygun olduğunu taahhüt eden üretici/ruhsat sahibi firma beyanı sunulması zorunludur.

(8) ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili ilaç otoriteleri, MHRA veya TGA tarafından ruhsatlandırılmamış beşeri tıbbi ürünler, yurt dışı ilaç temin kaynağı tarafından kalite, etkililik ve güvenlilik şartlarının sağlanması ve sahte/kaçak ürünün önüne geçilmesi amacıyla, yalnızca üretici/ruhsat sahibi firmalardan temin edilir. Yurt dışı ilaç temin kaynağı tarafından bu fıkra kapsamında temin edilen beşeri tıbbi ürünlerin Türkiye'ye ithalatının ilgili ülkeden doğrudan yapılması esastır.

(9) 9 uncu maddenin ikinci fıkrasının (b) ve (c) bentleri kapsamında yapılan başvurular başta olmak üzere, Kurum ürün güvenliğine esas olmak üzere ürün bazında ve/veya beşeri tıbbi ürünün temin edildiği ülke bazında karar almaya yetkilidir.

(10) 10 uncu maddenin 4 üncü fıkrasındaki gerekliliklere ilave olarak 9 uncu maddenin ikinci fıkrasının (b) bendi kapsamında yapılan başvuru sonucu uygun bulunan beşeri tıbbi ürünlerin tesliminde Menşe Şahadetnamesi (Certificate of Origin) ile her seri için üretim tesisinin teknik müdürü tarafından onaylanmış Analiz Sertifikası (Certificate of Analysis) ve uygulanabilir olduğu durumlarda her seri için Seri Serbest Bırakma Sertifikasının (Certificate of Batch Release) sunulması zorunludur.

(11) Yurt dışından toplu ilaç temini için başvurular Kurumca yayımlanan kılavuza uygun olarak yalnızca hastaneler tarafından yapılır.

(12) Toplu temin istisna olmak kaydıyla yurt dışından ilaç temini kapsamında herhangi bir kurum veya kuruluş tarafından Kuruma direkt başvuru yapılamaz. Başvuruya esas bilgi ve belgeler yalnızca yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından temin edilerek Kuruma iletilir. Yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından Kuruma başvurusu yapılmış ürünler için Kurum yurt dışı ilaç tedarikçilerine ilave olarak yetkili otoritelerden, imalatçıdan, yurt dışı ilaç temin kaynağından ya da temsilcisinden bilgi veya belge talep edebilir, Kuruma ek bilgi ve belge sunulabilir.

(13) Yurt dışı ilaç tedarikçileri yurt dışından ilaç temini kapsamında tedarik edecekleri beşeri tıbbi ürünler için yurt dışı ilacın temin kaynağını ve temsilci bilgilerini başvuru aşamasında Kuruma bildirmekle yükümlüdür. Yurt dışı ilaç tedarikçileri Kuruma bildirdikleri ve Kurumca onaylanan yurt dışı ilaç temin kaynakları harici bir yerden beşeri tıbbi ürün tedarik edemez. Aynı ürüne ilişkin birden fazla yurt dışı ilaç temin kaynağı olması halinde her yurt dışı ilaç temin kaynağı için Kuruma ayrı başvuru yapılır ve Kurum her başvuruyu ayrı değerlendirir.

(14) Yurt dışı ilaç temin kaynağına ve temsilciye ilişkin her türlü değişiklik yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından en geç 15 iş günü içerisinde Kuruma bildirilir.

(15) Kuruma yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından sunulan belgeler Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu tarafından değerlendirilir. Tedariki uygun görülen beşeri tıbbi ürün, yurt dışı ilaç temin kaynağı ve temsilci firma bilgileri kayıt altına alınarak yurt dışı ilaç tedarikçilerine bildirilir.

(16) Yurt dışı ilaç tedarikçileri yurt dışından ilaç temini kapsamında tedarik ettikleri beşeri tıbbi ürünleri Kurumca yayımlanan kılavuza uygun olarak kamuya duyurur ve Kurumca belirlenen asgari aralıklarla günceller.

(17) Bu Yönetmelik uyarınca temin edilen beşeri tıbbi ürünler için 25/4/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği kapsamında karekod uygulaması yapılır ve İlaç Takip Sistemi (İTS) bildirimleri gerçekleştirilir. Söz konusu işlemler 21/10/2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği kapsamında Kurumca izin belgesi verilmiş sekonder ambalajlama tesisleri aracılığıyla gerçekleştirilir.

(18) Kurum tarafından yurt dışından tedariki onaylanan kontrole tâbi olmayan beşeri tıbbi ürünler ithal edilirken Sağlık Bakanlığınca Denetlenen Bazı Ürünlerin İthalat Denetimi Tebliği gereği kontrol belgesi onayı ile aynı Tebliğ gereği ithalat bildirimlerinin yapılması zorunludur.

(19) Kurum tarafından yurt dışından tedariki onaylanan kontrole tâbi beşeri tıbbi ürünler ithal edilirken Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği gereği kontrol belgesi onayı ile Kontrole Tâbi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname düzenlenmesi ve aynı Tebliğ gereği ithalat bildirimlerinin yapılması zorunludur. Sağlık Bakanlığının Özel İznine Tabi Maddelerin İthalat Denetimi Tebliği ekinde olmamakla birlikte, 27/12/1966 tarihli ve 812 sayılı Kanunla onaylanması uygun bulunan Uyuşturucu Maddelere Dair 1961 Tek Sözleşmesi, 27/10/1980 tarihli ve 2326 sayılı Kanunla onaylanması uygun bulunan 1971 Psikotrop Maddeler Sözleşmesi, 22/11/1995 tarihli ve 4136 sayılı Kanunla onaylanması uygun bulunan Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı Birleşmiş Milletler Sözleşmesi eki listelerde veya 2313 sayılı Kanun kapsamında olan kontrole tâbi beşeri tıbbi ürünler için de aynı işlemler geçerlidir.

(20) Yurt dışından temin edilecek beşeri tıbbi ürünler için gerekli tüm belgelerin uygulanabilir hallerde; ilgili sağlık otoritesinden resmî onaylı, apostil şerhli veya konsolosluk onaylı olması gerekir.

(21) Kurum tarafından talep edilmesi halinde yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından ilacın ruhsatlı olduğu ülkenin sağlık otoritesinden alınan iç pazar fiyatının belirtildiği apostil şerhli belge, proforma fatura örneği ve distribütör firmadan alınan ürünler için üretici firmadan alınan fatura belgesi Kuruma sunulur.

(22) Yurt dışı ilaç tedarikçileri bu Yönetmelik kapsamında Kurumca izin verilen ilaçlar haricinde herhangi bir beşeri tıbbi ürünü tedarik edemez.

(23) Bu Yönetmelik uyarınca temini yapılan beşeri tıbbi ürünlerin tanıtımı yapılamaz.

(24) Bu Yönetmelik uyarınca temini yapılan beşeri tıbbi ürünlerin 6769 sayılı Kanun hükümlerine uygun olması gerekir.

(25) Bu Yönetmelik uyarınca yürütülen faaliyetlerde 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu kapsamında hastaların veri güvenliliği sağlanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İlk İlaç Başvurusu ve Değerlendirme, Yurt Dışı İlaç Kullanım Başvurusu ve Toplu Temin

İlk ilaç başvurusu ve değerlendirme

MADDE 6- (1) Ülkemizde hâlihazırda ruhsatlı beşeri tıbbi ürünler ile tedavi seçeneklerinin tümünün kullanıldığı veya kullanılmasına engel durumu olan hastalar için hastalıklarının teşhis ve/veya tedavisinde kullanılmasını gerektiren durumlarda yapılacak ilk ilaç kullanım başvuruları, üçüncü basamak sağlık hizmet sunucularından alınacak, en az biri ilgili branştan olmak üzere 3 hekim imzası ile düzenlenen Sağlık Kurulu Raporu ve 7 nci maddenin birinci fıkrasında sıralanan belgeler ile hastanın müdavi hekimi tarafından Kuruma yapılır.

(2) Birinci fıkra uyarınca müdavi hekim tarafından yapılan ilaç başvuruları İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımını Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirilir. Uygun görülen başvurular Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kuruluna sunulur. Kurul incelemesini ve onayını takiben Kurumca yurt dışı ilaç tedarikçilerine bu

Yönetmelik hükümlerine uygun olarak ilgili etkin maddeyi ve formu içeren ilaç araştırma süreçlerinin başlatılmasına yönelik bildirim yapılır. Başvuru değerlendirme sonucu hekime iletilir.

(3) Ülkemizde ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan ilaçlar için ise müdavi hekimler tarafından yapılan ilk ilaç başvuruları öncelikle İlaç Tedarik Planlama Komisyonundan görüş alınarak uygun görülen başvurular Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kuruluna sunulur. Kurul incelemesini ve onayını takiben Kurumca yurt dışı ilaç tedarikçilerine bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak ilgili etkin maddeyi ve formu içeren ilaç araştırma süreçlerinin başlatılmasına yönelik bildirim yapılır. Başvuru değerlendirme sonucu hekime iletilir.

(4) Yurt dışı ilaç tedarikçileri temin edecekleri beşeri tıbbi ürünün ismi, temin edileceği ülke bilgisi, üretici firma ve yurt dışı ilaç temin kaynağı, temsilci firmanın isim ve adres bilgilerini Kurumca yayımlanan kılavuz hükümlerine uygun olarak Kuruma iletir.

(5) Kurum bu Yönetmelik uyarınca gerekli değerlendirmeyi yapar. Uygun bulunan başvurulara onay verilerek başvuru sahibi yurt dışı ilaç tedarikçilerine gerekli bilgilendirme yapılır.

Yurt dışı ilaç kullanım başvurusu

MADDE 7- (1) Yurt dışı ilaç kullanım talebi için Kuruma Elektronik Reçete Sistemi üzerinden aşağıdaki belgeler eklenmek suretiyle başvurulur:

a) Yurt Dışı İlaç Kullanımı Talep Formu.

b) Sağlık Kurulu Raporu veya İlaç Kullanım Raporu örneği.

c) Hastanın hekimi tarafından bilgilendirildiğine dair hastanın veya kanuni temsilcisinin rızasını belirten bu Yönetmelik uyarınca Kurumca yayımlanan kılavuza uygun olarak hazırlanmış Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu.

ç) İlgili etkin maddenin, ilgili endikasyonda kullanımında etkililiği ve güvenliliğini kanıtlayan bilimsel literatür.

d) Hastanın aldığı tedavileri, bu tedavilerle elde edilen yanıtları ve tanıyla ilgili güncel laboratuvar değerlerini içeren epikriz.

(2) Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Yurt Dışı Etkin Madde Listesinde kullanım şartı belirtilen etkin maddelerin, bu şartlara uygun hastalarda kullanımı için ayrıca Kurum izni aranmaz.

(3) Kurum, başvuruda kullanımı talep olunan beşeri tıbbi ürünün etkin maddesinin ilgili endikasyonda kullanımının bilimsel yönden uygun olup olmadığını değerlendirir. İlgili beşeri tıbbi ürün ancak Kurum iznini müteakiben bu Yönetmelik kapsamında temini sonrası kullanılabilir. İşbu madde kapsamında Kurum izni alınmadan yurt dışı ilaç kullanımına başlanılmış ise geriye dönük bu gibi durumlar için yapılacak başvurular tıbbi acil durumlar dışında değerlendirilmeye alınmaz.

(4) Uygulanan tedavi sonrası etkililik ve yan etki bakımından olumlu cevap alınan hastalarda tedaviye devam etmek istenir ise iznin son bir ayı içinde başvuru yapılabilir. Hekim tarafından yeniden Elektronik Reçete Sistemi üzerinden Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu ve Etkililik ve Yan Etki Geri Bildirim Formu doldurularak başvuru yapılır.

(5) Kurum, talep edilen etkin maddeyi içeren beşeri tıbbi ürüne ve ilgili endikasyona yönelik ek bilgi/belge isteyebilir; hastalıkla ilgili olarak yapılmış özel laboratuvar tetkiklerinin sonuçlarını da (kemik iliği biyopsisi, histopatoloji değerlendirme sonuçları, genetik testler ve benzeri) talep edebilir.

(6) Hastalığın ilerlemesi, hastanın hayatını kaybetmesi, ilaç alerjisi ve ciddi advers etkiler gibi olumsuz bir durum gelişmesine bağlı olarak tedavinin sonlandırılmasını gerektiren hallerde en geç 5 iş günü içinde, tedaviyi üstlenen hekim tarafından gerekçesiyle birlikte Kuruma bilgi verilmesi zorunludur.

(7) Uygun bulunmayan başvurular için hastanın hekimi tarafından bilimsel olarak geçerliliği bulunan itirazlar olması durumunda başvuru yeniden değerlendirilebilir.

(8) Kurumca yayımlanan Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Yurt Dışı Etkin Madde Listesinde yer alan etkin maddeler için tanımlanmış kullanım şartları istisna olmak kaydıyla yurt dışı etkin madde kullanım izni şahsi (hasta bazında) olup hastanın içinde bulunduğu özel klinik durum için verilir. Herhangi bir hasta için verilen izin; benzer teşhis konulmuş fakat farklı klinik seyre sahip diğer hastalara emsal teşkil etmeyeceği gibi Kurumun talep edilen etkin maddeyle ilgili genel bir sağlık stratejisini de yansıtmaz.

(9) Kurum, hastanın ilerleyen veya değişen klinik durumundan dolayı söz konusu izni iptal edebilir, doz ve uygulama süresinde değişiklik yapabilir.

Toplu temin

MADDE 8- (1) Tıbbi acil durum kapsamında kullanılmak üzere beşeri tıbbi ürünlerin temin edilmesine yönelik başvurular, hastaneler tarafından Kurumca yayımlanan kılavuza uygun olarak yapılır.

(2) Başvuruda beşeri tıbbi ürünün kullanımının öngörüldüğü tıbbi acil durum, temin edilmek istenen etkin maddenin adı ve öngörülen temin miktar bilgilerine yer verilir.

(3) Başvuruda hastane başhekiminin veya mesul müdürünün imzası zorunludur.

(4) Hastaneler tarafından toplu temini talep edilen ilaçların hasta sağlığı açısından hayati önemi haiz ilaçlar olması gerekir. Bu ilaçlar için hastaneler tarafından yapılan toplu talepler Bakanlığa bağlı kamu hastaneleri ve üniversite hastaneleri başvuruları önceliklendirilerek değerlendirilir. Bu başvurular öncelikle İlaç Tedarik Planlama Komisyonu tarafından değerlendirilir, gerekmesi halinde ilacın etkililiği, güvenliliği ve terapötik alandaki gerekliliğine ilişkin Kurum bünyesindeki diğer komisyon ve kurullardan görüş alınır.

(5) Dördüncü fıkra kapsamında İlaç Tedarik Planlama Komisyonu tarafından uygun görülen başvurular Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kuruluna sunulur. Kurumca yurt dışı ilaç tedarikçilerine bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak ilgili etkin maddeyi ve formu içeren ilaç araştırma süreçlerinin başlatılmasına yönelik bildirim yapılır.

(6) Yurt dışı ilaç tedarikçileri temin edecekleri beşeri tıbbi ürünün ismi, temin edileceği ülke bilgisi, üretici firma ve yurt dışı ilaç temin kaynağı, temsilci firma, isim ve adres bilgilerini Kurumca yayımlanan kılavuz hükümlerine uygun olarak Kuruma iletir.

(7) Kurum bu Yönetmelik uyarınca gerekli değerlendirmeyi yapar. Uygun bulunan başvurulara onay verilerek başvuru sahibi yurt dışı ilaç tedarikçilerine gerekli bilgilendirme yapılır. Başvuru değerlendirme sonucu ilgili yurt dışı ilaç tedarikçisi ile toplu temin başvurusu yapan hastaneye iletilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Yurt Dışından Tedarik Edilen Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Gereklilikler, Yurt Dışı İlaç Tedarikçilerinin ve Temsilcilerin Sorumlulukları, Temsilci ve Temsilci Değişikliği

Yurt dışından tedarik edilen beşeri tıbbi ürünlere ilişkin gereklilikler

MADDE 9- (1) Yurt dışından temin edilecek beşeri tıbbi ürünlerin iyi üretim uygulamaları (GMP) kapsamında üretilmesi zorunlu olup kalitesi, etkililiği ve güvenliliği iyi klinik uygulamalarına (GCP) uyumlu olarak yapılmış klinik araştırmalar ile gösterilir.

(2) Yurt dışı ilaç tedarikçilerine bildirilen etkin maddeleri içeren beşeri tıbbi ürünler için hasta sağlığının yüksek seviyede korunması esas olup bu Yönetmelik uyarınca, ruhsatlandırma kriterleri açısından yalnızca aşağıdaki kriterlerden birini karşılayan beşeri tıbbi ürünler temin edilebilir:

a) Yurt dışından temin edilen beşeri tıbbi ürünün; ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili ilaç otoriteleri, MHRA veya TGA tarafından bilimsel olarak kabul edilebilir kalite, etkililik ve güvenliliğe sahip olduğu onaylanarak, ruhsatlandırılmış ve piyasaya arz edilmiş olması gerekir.

b) Yurt dışından temin edilen beşeri tıbbi ürünün; Kurum ya da ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili ilaç otoriteleri, MHRA veya TGA tarafından iyi üretim uygulamaları (GMP) denetimi yapılarak verilmiş ilgili ürünü kapsayan geçerli bir uygunluk sertifikasına sahip olması gerekir. Bu ilaçların, temin edilecek ülkede veya bu fıkrada bahsedilen ülkelerin herhangi birinde piyasaya arz edilmiş olması gerekir. Bu bent kapsamında temin edilecek beşeri tıbbi ürünler için Kurum ürün güvenliliği ve etkililiğini gösterecek her türlü bilgi ve belgeyi talep edebilir, söz konusu beşeri tıbbi ürünlere ilişkin belirleyeceği kriterlere uygun olacak şekilde klinik araştırma ve/veya çalışma yapılmasını talep edebilir, ruhsat başvurusu yapılmış veya ruhsat vermiş yetkili otorite ile değerlendirme yapabilir.

c) Tedavi seçenekleri açısından (a) veya (b) bentlerine uygun beşeri tıbbi ürün olmadığı durumlarda, İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımını Değerlendirme Komisyonu tarafından hasta bazlı yapılan değerlendirmede tedavi açısından tıbbi zorunluluk bulunan ilgili beşeri tıbbi ürün için Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu tarafından değerlendirme yapılarak hasta bazlı onay verilebilir. Bu bent kapsamında temin edilecek beşeri tıbbi ürünler için Kurum ürün güvenliliğini ve etkililiğini gösterecek her türlü bilgi ve belgeyi talep edebilir, söz konusu beşeri tıbbi ürünlere ilişkin belirleyeceği kriterlere uygun olacak şekilde klinik araştırma ve/veya çalışma yapılmasını talep edebilir, ruhsat başvurusu yapılmış veya ruhsat vermiş yetkili otorite ile değerlendirme yapabilir.

(3) Birinci ve ikinci fıkralarda belirtilen fıkralara uygun olarak temin edilecek beşeri tıbbi ürünlerin; Türkiye'de kullanımını talep eden doktorun belirttiği endikasyon ile aynı endikasyonda ruhsatlı olması ya da ilgili ülke veya ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından aynı endikasyon için kendi ülkesinde kullanımına izin verilmiş olması gerekir.

(4) Dünyada en az bir ülkede ruhsatlı olmakla birlikte henüz ICH kurucu veya daimi üyesi yetkili ilaç otoriteleri, MHRA veya TGA tarafından ruhsatlandırılmamış olan beşeri tıbbi ürünler için bu Yönetmelik uyarınca talep edilen

belgelere ilave olarak ilgili ürüne ait sertifika numarası bulunan Farmasötik Ürün Sertifikası (CPP), iyi üretim uygulamaları (GMP) sertifikası ve kısa ürün bilgisinin Kuruma sunulması gerekir. Kurum, bu beşeri tıbbi ürünler için yapılan başvuruların değerlendirilmesi aşamasında iyi üretim uygulamaları (GMP) sertifikası, denetim raporu, Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PGGR), beşeri tıbbi ürün ile yapılmış klinik araştırma ve/veya çalışmalar ve/veya sonuçları başta olmak üzere ilave bilgi ve belge talep edebilir.

(5) Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulunca ikinci fıkranın (b) veya (c) bentleri uyarınca temin edilecek beşeri tıbbi ürünler için ürün bazlı olarak iyi üretim uygulamaları (GMP) denetimi yapılmasına karar verilebilir. Söz konusu denetimler Kurumca yayımlanan kılavuz kapsamında değerlendirilerek yerinde ya da dosya üzerinden yapılabilir. Denetlenecek ürünlere ilişkin öncelik değerlendirmesi Kurum ilgili kurul/komisyonlarınca yapılır.

Yurt dışı ilaç tedarikçilerinin ve temsilcilerin sorumlulukları

MADDE 10- (1) Yurt dışı ilaç tedarikçilerinin 984 sayılı Kanun ve 15/6/2022 tarihli ve 31867 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik hükümleri doğrultusunda Kurum tarafından düzenlenen izin belgesine sahip olmaları gerekir. Bu kapsamda İyi Dağıtım Uygulamaları mevzuatına uygun faaliyet göstermeleri zorunludur.

(2) Yurt dışı ilaç tedarikçileri bünyesindeki mesul müdür, ilgili kanunlar ile Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik hükümlerinde tanımlanan sorumluluklarıyla birlikte bir farmakovijilans sistemi kurulması ve yürütülmesi ile yükümlüdür.

(3) Farmakovijilans sistemi aşağıdaki gereklilikleri yerine getirir:

a) Eczacı ya da hekim olmak üzere en az bir kişiyi farmakovijilans yetkilisi olarak sürekli ve kesintisiz istihdam eder, farmakovijilans yetkilisinin görevinin başında bulunamadığı zamanlarda aynı nitelikleri taşıyan vekilinin farmakovijilans yetkilisinin görevlerini yerine getirmesini sağlar.

b) Farmakovijilans yetkilisi ve vekili olarak görevlendirdiği kişilerin isimlerini, mesleki özgeçmişlerini ve 24 saat geçerli iletişim bilgilerini atama tarihinden itibaren en geç yedi gün içinde Kuruma bildirir.

c) Farmakovijilans yetkilisinin veya vekilinin değişmesi durumunda, bunların yerine en geç üç ay içerisinde atama yaptıktan sonra (b) bendinde belirtildiği şekilde Kuruma bildirir.

ç) Farmakovijilans yetkilisi ve vekili olarak görevlendirdiği kişilerin farmakovijilans konusunda Kurum tarafından düzenlenecek temel eğitim programına katılımını temin eder.

d) Farmakovijilans ile ilgili görevlerinin tamamını Kurumca izin verilmiş bir sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşuna devredebilir, bu durumda bünyesinde farmakovijilans yetkilisi veya vekili bulundurması gerekmez.

e) Yurt dışı ilaç kullanımı kapsamında tedarik edilen ilacın pazarda olduğu diğer ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından getirilen yasaklama ve kısıtlamalar da dahil olmak üzere ilacın yarar/risk değerlendirmesini etkileyebilecek herhangi bir değişiklik konusunda Kurumu derhal bilgilendirir.

f) Yurt dışı ilaç kullanımı kapsamında tedarik edilen ilaca ilişkin Türkiye'de hastalar veya sağlık mesleği mensupları tarafından bildirilmiş tüm şüpheli advers reaksiyonlara dair ayrıntılı kayıtları tutar.

g) Yurt dışı ilaç kullanımı kapsamında tedarik edilen ilaçla ilgili olarak kendisine ulaşan tüm advers reaksiyonları, söz konusu bilginin alınmasını takiben on beş gün içerisinde Kuruma bildirir. Ayrıca bu raporlara ilişkin takip bilgilerini toplar ve on beş gün içerisinde Kuruma iletir.

ğ) Yurt dışı ilaç kullanımı kapsamında tedarik edilen ilaçla ilgili olarak ülkemize ait verileri de içeren tüm bilimsel ve tıbbi literatürü izler ve literatürde yer alan Türkiye'de meydana gelmiş advers reaksiyonları on beş gün içerisinde Kuruma bildirir.

h) Kuruma yapılacak advers reaksiyon bildirimlerinde 15/4/2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte belirtilen TÜFAM bildirim formu kullanılır.

(4) Yurt dışı ilaç tedarikçileri bu Yönetmelik ve Kurumca yayımlanan kılavuzda belirlenen şartlara uygun olarak; beşeri tıbbi ürüne ilişkin ürün güvenliliğine ilişkin belgeleri, analiz sertifikalarını ve yurt dışı ilaç temin kaynağına yönelik belgeleri Kuruma sunar. İlk kontrol belgesi başvurusu aşamasında talep edilen belgeler Kurum tarafından değerlendirilir. Sonraki ithalat süreçlerinde ilgili sertifikalar ve/veya belgelerin kontrolü, yurt dışı ilaç tedarikçilerinin sorumluluğundadır. İthal edilen ilaçların tüm serilerine ait ilgili belge ve kayıtlar, Kurumun talep etmesi halinde sunulmak üzere, yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından en az 14 yıl boyunca saklanır.

(5) Yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından Kurumca ilk defa teminine izin verilen etkin maddeler için ürün araştırma sonucunda bu Yönetmelik hükümlerine ve Kurumca yayımlanan kılavuz gerekliliklerine uygun olarak temin

edilen bilgi ve belgeler, en geç 30 iş günü içerisinde Kuruma sunulur. Mezkûr belgelerin bu süre içerisinde Kuruma sunulamayacak olması durumunda Kurumdan gerekçesi ve sunulacağı tarih bilgisi ile birlikte ek süre talep edilebilir.

(6) Kurumca teminine izin verilen beşeri tıbbi ürünlerin yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından reçetenin kendilerine ulaşmasını takiben en geç 15 iş günü içerisinde iyi dağıtım uygulamaları kapsamında talep sahibine ulaştırılması esastır.

(7) 8 inci madde kapsamında toplu temin edilen ilaçlar ile 9 uncu maddenin ikinci fıkrasının (c) bendi kapsamında hasta bazlı kullanıma izin verilmek sureti ile ithal edilen ilaçlar istisna olmak üzere, hastaların ilaca erişimini temin etmek ve sürdürülebilir sağlık hizmeti sunumunu sağlayabilmek adına yurt dışı ilaç tedarikçilerinin beşeri tıbbi ürünleri asgari 1 aylık, azami 6 aylık miktarda stoklarında bulundurması esastır. Bu madde kapsamında belirtilen asgari süre çerçevesinde ilaç stoğunun sağlanamaması durumunda, ilgili durum yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından gerekçesi ile birlikte Kuruma bildirilir.

(8) Yurt dışı ilaç tedarikçileri temin ettikleri beşeri tıbbi ürünlerin ticari isimleri, kutu sayıları ve kutu ücretleri de dahil olmak üzere Kurum tarafından bu Yönetmelik kapsamında talep edilecek bilgi ve belgeleri Kurumca yayımlanan kılavuza uygun olarak Kuruma sunmakla yükümlüdür.

Temsilci

MADDE 11- (1) Temsilci, yurt dışı ilaç temin kaynağının yükümlülüklerini onun adına yerine getirir.

(2) Temsilci atanması; bir yetki belgesi düzenlendiğinde ve yurt dışı ilaç temin kaynağı tarafından yazılı olarak kabul edildiğinde geçerlilik kazanır. Yetki belgesi ile bu Yönetmelikte tarafların birine açıkça tevdi edilen sorumlulukların devri söz konusu olamaz. Kurum gerek görmesi halinde asgari sorumlulukları içeren yetki belgesi örnekleri ve tip sözleşmeler yayımlayabilir.

(3) Bir beşeri tıbbi ürünün bu Yönetmelik kapsamında yurt dışı ilaç tedarikçilerince temin edilebilmesi için Türkiye'de yerleşik bir temsilcisi bulunur. Yurt dışı ilaç tedarikçileri ilgili gereklilikleri karşılamak kaydı ile temsilci olabilirler.

(4) Temsilci, kendisi ile yurt dışı ilaç temin kaynağı arasında mutabık kalınan yetki belgesindeki görevleri yerine getirir. Temsilci yetki belgesinin bir suretini talebi üzerine Kuruma sağlar. Yetki belgesi kapsamındaki beşeri tıbbi ürünlerle ilgili olarak yurt dışı ilaç temin kaynağının asgari aşağıdaki görevlerini yerine getirir. Yurt dışı ilaç temin kaynağı temsilcisinin bu görevi yerine getirmesine olanak sağlar.

a) Temsilci, yurt dışı ilaç temin kaynağı tarafından Kurumca yayımlanan kılavuza uygun olarak tanımlanan teknik dokümantasyonun hazırlanmış olduğunu doğrular.

b) Temsilci, beşeri tıbbi ürünlerden kaynaklanan riskleri gidermek veya bu mümkün değilse azaltmak için yapılan düzeltici veya önleyici faaliyetler kapsamında yurt dışı ilaç tedarikçisi ile işbirliği yapar.

(5) Yurt dışı ilaç temin kaynağı, ilgili mevzuata uygun olarak tanımlanan teknik dokümantasyonun gerektirdiği şekilde etkililiği, güvenliliği ve kalitesi kanıtlanmış beşeri tıbbi ürünü yurt dışı ilaç tedarikçisine sağlamak ile yükümlüdür. Yurt dışı ilaç temin kaynağının bu Yönetmelikte belirlenen yükümlülüklere uymadığı durumda temsilci yasal olarak aynı temelde müteselsilen sorumlu olur.

(6) Temsilci, bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlere ilişkin olarak gerekli dokümantasyonu talep edilmesi halinde yurt dışı ilaç tedarikçisine sunmakla yükümlüdür.

(7) Temsilci, piyasaya arz edilen ve sözleşmesi kapsamında olan bir ilacın bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, bu durumu yurt dışı ilaç tedarikçilerine ve Kuruma bildirmekle yükümlüdür.

Temsilci değişikliği

MADDE 12- (1) Temsilci değişikliği için ayrıntılı düzenlemeler; yurt dışı ilaç temin kaynağı yeni başlayan temsilci ve uygulanabilir olduğu yerde önceki temsilci arasındaki bir sözleşmede açıkça tanımlanır. Bu sözleşme, asgari olarak aşağıdaki hususlara değinir:

a) Önceki temsilcinin yetki belgesinin feshedilme tarihi ve yeni temsilcinin yetki belgesinin başlangıç tarihi.

b) Gizlilik ilkeleri ve mülkiyet hakları dâhil olmak üzere dokümanların transferi.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Diğer hükümler

MADDE 13- (1) Kurum, endikasyon ve kullanım koşullarını değerlendirerek genele matuf Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Yurt Dışı Etkin Madde Listesi oluşturabilir. Bu amaçla İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımını Değerlendirme Komisyonu tarafından endikasyon ve kullanım koşulları değerlendirilerek genele matuf kullanımı uygun görülen etkin maddeler Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kuruluna sunulur. Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu onayıyla, Ek Onay Alınmadan Kullanılabilecek Yurt Dışı Etkin Madde Listesi Kurumca yayımlanır. Kurum yurt dışı ilaç tedarikçilerine gerekli bilgilendirmeyi yapar, güncel bilimsel gelişmeler ve uygulamalar doğrultusunda bu listeyi günceller.

(2) Kurum, gerek gördüğü hallerde ithal edilen beşeri tıbbi ürün, firma, kamu kurum ve kuruluşları, gerçek ve tüzel kişiler ile ilgili her türlü denetim, inceleme ve soruşturma yapabilir.

(3) Kurum tarafından verilmiş izinler doğrultusunda yapılan tedaviler ve bunlardan elde edilecek sonuçlar, Bakanlık dışında herhangi bir kurum/kuruluş ve/veya üçüncü kişiler ile paylaşılamaz, amacı dışında kullanılamaz. Bu kapsamda elde edilen veriler ile Kurum tarafından bilimsel yayın yapılabilir. Bunun haricinde herhangi bir kurum/kuruluş ve/veya üçüncü kişilerce bilimsel yayın amacıyla (vaka takdimi hariç) kullanılabilmesi için Kurum izni alınması zorunludur. Yine bu kapsamda elde edilen veriler beşeri tıbbi ürün ilaç ruhsatlandırma çalışmalarına esas veri olarak kullanılamaz. Gizlilik ilkelerine riayet edilmemesi halinde ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda işlem yapılır.

(4) Bu Yönetmelik kapsamında temin edilen beşeri tıbbi ürünler için Kurum gerek görmesi halinde ürünleri analiz etmek veya ettirmek üzere numune talep edebilir, gerek görmesi halinde yurt dışı ilaç tedarikçilerinin depolarından da kendisi numune alabilir. Yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından bu fıkra kapsamında ürünün bulunduğu herhangi bir noktadan analiz için numune temin edilmesi zorunludur.

(5) Dördüncü fıkra kapsamında temin edilen numuneler ve analiz masraflarına ilişkin her türlü gider yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından karşılanır.

(6) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranıldığı durumlarda, aykırılığın niteliğine uygun olarak Kurum tarafından ürün hareketleri ve bildirimleri İlaç Takip Sistemi üzerinden durdurulabilir.

İdari yaptırım

MADDE 14- (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranıldığı takdirde, fiilin durumuna göre 984 sayılı Kanun, 1262 sayılı Kanun, 6502 sayılı Kanun, 2313 sayılı Kanun, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 31/3/2007 tarihli 5607 sayılı Kaçakçılıkla Mücadele Kanunu, 6769 sayılı Kanun ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

(2) Bu Yönetmelik hükümlerine uymadığı tespit edilen yurt dışı ilaç tedarikçileri ile temsilcilere bu Yönetmelikteki faaliyetlerine ilişkin Kurumca ithalat kısıtlaması da dahil olmak üzere ilgili mevzuatta yer alan her türlü yaptırım uygulanabilir, bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerden men kararı verilebilir. Bu madde kapsamında men kararı uygulanan yurt dışı ilaç tedarikçilerinin var olan ithalat izinleri iptal edilir.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 15- (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde 984 sayılı Kanun, 1262 sayılı Kanun ve 2313 sayılı Kanun, 5607 sayılı Kanun ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Kılavuz

MADDE 16- (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacı ile Kurum tarafından kılavuz yayımlanabilir.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından tedariği yapılmış olup stoklarında yer alan beşeri tıbbi ürünler ile bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce alınmış ithalat izni kapsamında tedarik edilecek beşeri tıbbi ürünlerin tedarik edildiği firma ve menşe bilgileri, stok miktarı ve seri numarası bilgileri Yönetmeliğin yayımı tarihi itibarı ile 15 gün içinde Kuruma bildirilir.

(2) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından siparişi verilmiş veya temin sürecinde olan veya ihale süreci tamamlanmış beşeri tıbbi ürünler, Kurumca belirlenen gerekliliklerin karşılanması ve Kurumca onaylanan yurt dışı ilaç temin kaynağından temin edilmesi kaydıyla en geç 90 güne kadar azami 6 aylık stok miktarını geçmeyecek miktarda tedarik edilmeye devam edilebilir.

(3) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren 90 gün içinde soğuk zincire tabi beşeri tıbbi ürünler için ürünlerin tedarik süreçlerini de kapsayacak şekilde sıcaklık takibinin yapılabildiği bir sistem kurulması zorunludur.

(4) Yurt dışı ilaç tedarikçileri, bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren 60 gün içinde Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği kapsamında Kurumca izin belgesi verilmiş bir sekonder ambalajlama tesisi ile imzalanmış sözleşmeyi Kuruma sunmakla yükümlüdür.

(5) Yurt dışı ilaç tedarikçileri, stoklarındaki beşeri tıbbi ürünler için 5 inci maddenin altıncı ve on yedinci fıkraları hükümlerini bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren 90 gün içinde sağlamış olmak zorundadır.

(6) Bu madde kapsamında tedarik edilmiş olmakla birlikte geçiş hükümlerine ilişkin sürenin sona ermesinden sonra bu Yönetmelik gerekliliklerini karşılamayan beşeri tıbbi ürünlerin dağıtımı ve kullanımı durdurulur. Bu ürünler için verilmiş ithalat izinleri iptal edilir.

Yürürlük

MADDE 17- (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 5 inci maddesinin beşinci ve on altıncı fıkraları ile 11 inci ve 12 nci maddeleri yayımı tarihinden bir ay sonra,

b) 5 inci maddesinin altıncı ve on yedinci fıkraları ile 10 uncu maddesinin ikinci ve üçüncü fıkraları yayımı tarihinden üç ay sonra,

c) 10 uncu maddesinin birinci fıkrası yayımı tarihinden altı ay sonra,

ç) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 18- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.