YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN VE ÖZEL TIBBİ AMAÇLI GIDALARIN PİYASA KONTROLÜ HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı, Kurum tarafından ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünler ile özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasada istenen etkililik, güvenlilik ve kalitede bulunmasını temin etmek amacıyla yapılacak piyasa kontrol faaliyetlerinin planlanması, yürütülmesi ve değerlendirilmesinde uygulanacak usul ve esaslar ile görev, yetki ve sorumlulukları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik; Kurum tarafından ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünler ve bunların üretiminde kullanılan etkin maddeler ile özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasa kontrol faaliyetlerine yönelik iş ve işlemleri kapsar.

(2) Majistral ilaçlar kapsam dışındadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Beşeri tıbbi ürün:

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,

b) Bloke etme: Kurum tarafından yürütülen; şikayetlerin değerlendirilmesi, denetim, inceleme ve piyasa kontrol süreçlerinde, kullanımının halk sağlığı açısından risk oluşturabileceği değerlendirilen ürünler için nihai karar verilene kadar söz konusu ürün partisinin tedarik zincirindeki hareketlerinin geçici olarak durdurulmasını,

c) Etkin madde: Bir beşeri tıbbi ürünün üretiminde kullanılması planlanan, üretiminde kullanıldığında fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstermek üzere ürünün etkin bileşeni olan madde ya da maddeler karışımını,

ç) Farmasötik şekil: Beşeri tıbbi ürünün kullanım amacına uygun olarak üretilmiş takdim şeklini,

d) Geri çekme: Hatalı veya hatalı olduğundan şüphe edilen ürünün, belirlenen seviyeye uygun olarak ruhsat/izin sahibi tarafından dağıtım zincirlerinden toplanmasını,

e) İlaç Takip Sistemi (İTS): Beşeri tıbbi ürünlerin karekod kullanılarak tekilleştirilmesini, her biriminin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir, tüketim, zayi olma, geri ödeme gibi tedarik zincirinde gerçekleşen tüm hareketlerini ya da hareket iptallerini gerçek zamanlı izleyen, geri çekme, bloke etme gibi bu ürünler üzerinde yapılması gereken iş ve işlemlerin gerçekleştirildiği merkezi kayıt ve takip sistemini,

f) İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practice-GMP): Ürün ve etkin maddelerin kullanım amacına uygun, kalite standartlarına uyumlu bir şekilde sürekli olarak üretimini ve kontrolünü sağlayan kalite güvence sisteminin parçasını,

g) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,

ğ) Majistral ilaç: Hasta için özel olarak hekim tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilacı,

h) Numune: Piyasa kontrolü nedeniyle alınan materyal örneğini,

ı) Özel tıbbi amaçlı gıda (ÖTAG): Besin ögelerini veya metabolitlerini vücuda alma, sindirme, absorbe etme, metabolize etme ve vücuttan atma kapasitesi sınırlı, azalmış veya bozulmuş olan ve diyet yönetimleri, normal diyetin düzenlenmesi ile sağlanamayan hastaların (bebek grubu da dahil olmak üzere) diyetlerini düzenlemek amacıyla tıbbi gözetim altında kullanılmak üzere geliştirilen, özel olarak formüle edilip endüstriyel yöntemlerle elde edilen, beslenme yönünden tam veya tam olmayan ürünleri,

i) Piyasa kontrol: Kurum tarafından ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünler ile özel tıbbi amaçlı gıdaların mevzuat gereklerine uygun olmalarını ve piyasada istenen etkililik, güvenlilik ve kalitede bulunmasını temin etmek amacıyla yürütülen faaliyetleri ve alınan tedbirleri,

j) Piyasa Kontrol Planlama Kurulu: Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlere ilişkin piyasa kontrol programının oluşturulması hakkında risk parametreleri doğrultusunda bilimsel ve/veya idari değerlendirme yapmak amacıyla oluşturulmuş; çalışma usul ve esasları ilgili kılavuz doğrultusunda belirlenen kurulu,

k) Ruhsatlandırma: Bir beşeri tıbbi ürünün veya özel tıbbi amaçlı gıdanın piyasaya sunulabilmesi için Kurum tarafından yapılan inceleme ve onay işlemlerini,

l) Ruhsatlı beşeri tıbbi ürün: Kullanıma hazır şekilde, belirli bir ambalajda ve belirli bir isim ile piyasaya sunulmak üzere Kurum tarafından ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürünü,

m) Ruhsat/izin sahibi: Beşeri tıbbi ürünün ruhsatına veya iznine sahip olan gerçek ya da tüzel kişiyi,

n) Ulusal Kontrol Laboratuvarı: Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrollerini ürünlerin münferit mevzuatında belirtilen gerekçeler ile yapmak veya yaptırmakla sorumlu Kuruma bağlı analiz ve kontrol laboratuvarlarını,

o) Ürün: Kurum tarafından ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdaları, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Piyasa Kontrol Planlama Kurulu, Piyasa Kontrolünü Planlama, Uygulama ve Analiz Süreci

Piyasa Kontrol Planlama Kurulu

MADDE 5- (1) Piyasa Kontrol Planlama Kurulu, piyasa kontrol faaliyetlerini koordine etmek üzere Kurum Başkanı veya piyasa kontrol faaliyetlerinin yürütüldüğü daire başkanlığının bağlı olduğu Başkan Yardımcısının başkanlığında, piyasa kontrol faaliyetlerinin yürütüldüğü daire başkanlığından biri daire başkanı olmak üzere üç kişi ve analiz faaliyetlerinin yürütüldüğü daire başkanlığından biri daire başkanı olmak üzere üç kişi, ilaç ruhsatlandırma faaliyetlerinin yürütüldüğü daire başkanlığından biri daire başkanı olmak üzere iki kişi, toplam dokuz kişiden oluşur. Piyasa kontrol faaliyetlerinin planlanması kapsamında ihtiyaç olması halinde ilgili daire başkanlıklarından da Kurula katılım sağlanır.

Piyasa kontrolünü planlama ve uygulama süreci

MADDE 6- (1) Kurum tarafından, 11/12/2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 3/2/2023 tarihli ve 32093 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 8/7/2023 tarihli ve 32242 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve 28/1/2023 tarihli ve 32087 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliğine göre ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş olan, hâlihazırda piyasada bulunan ürünler ile etkin maddeler için belirli periyotlarla piyasa kontrol faaliyeti düzenlenir.

(2) Piyasa Kontrol Planlama Kurulu tarafından aşağıda belirlenen risk parametreleri esas alınarak piyasa kontrol programına alınacak ürünler ve etkin maddeler belirlenir:

a) Ürünün etkililik, güvenlilik ve kalitesine yönelik Kuruma ulaşan ulusal veya uluslararası bildirimlerin veya farmakovijilans verisinin bulunup bulunmadığı,

b) Üretim yerinin İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practice-GMP) uyum seviyesi,

c) Ürün ile ilgili evvelce geri çekme işlemi uygulanıp uygulanmadığı, uygulandı ise sınıf ve seviyesi,

ç) Ürünün ruhsatlı olduğu ülkelerdeki varsa geri çekme verileri,

d) Müfettişler tarafından gerçekleştirilen denetimler sonrasında yapılan öneriler,

e) Ürün ile ilgili ruhsatlandırma iş ve işlemlerine ilişkin varsa bildirimler,

f) Ürünün evvelce piyasa kontrol programına alınıp alınmadığı,

g) Ürünün farmasötik şekli ve steril ürün olup olmadığı,

ğ) Ürünün biyolojik/biyoteknolojik ürün olup olmadığı,

h) Ürünün varsa ruhsatlı ve piyasada olduğu ülke verileri,

ı) Ürünün varsa kullanım verileri,

i) Kurumun gerek gördüğü diğer risk parametreleri.

(3) Piyasa Kontrol Planlama Kurulu tarafından yapılan değerlendirmeler sonucunda programa alınacak ürünler ve programa alınma zamanı belirlenir.

(4) Risk parametreleri doğrultusunda yapılan değerlendirme sonucunda ürünlerin piyasaya arz edilmesine veya piyasada bulunmasına yönelik İlaç Takip Sistemi üzerinden bloke etme kararı alınabilir.

(5) Risk parametreleri doğrultusunda belirlenen ürünlerin numunelerinin alınacağı yerler, ürünün yasal dağıtım zincirinin farklı noktalarından olacak şekilde İTS verileri kullanılarak belirlenir. Etkin madde numuneleri doğrudan etkin madde üretim yerlerinden temin edilir.

(6) Ürüne ait spesifikasyonların, analiz metodlarının, metod validasyonlarının, gerekmesi halinde ilgili referans standart maddeler ve ürüne ait spesifik madde/malzemeleri ile birlikte saklama ve taşıma koşullarına ilişkin bilgilerin

ürünün piyasa kontrol programına alındığının ruhsat/izin sahibine tebliğ edilmesinin ardından Kurumca belirlenen süre içerisinde ve eksiksiz olarak Ulusal Kontrol Laboratuvarına iletilmesinden ruhsat veya izin sahibi sorumludur.

(7) Etkin maddenin spesifikasyonlarının, analiz metodlarının, metod validasyonlarının, gerekmesi halinde ilgili referans standart maddeleri ve spesifik madde/malzemeleri ile birlikte saklama ve taşıma koşullarına ilişkin bilgilerin etkin maddenin piyasa kontrol programına alındığının üretim yeri izin belgesi sahibine tebliğ edilmesinin ardından Kurumca belirlenen süre içerisinde ve eksiksiz olarak Ulusal Kontrol Laboratuvarına iletilmesinden üretim yeri izin belgesi sahibi sorumludur.

(8) Piyasa kontrol programına ek olarak; bu Yönetmelik kapsamında yer alan ürünlerin etkililik, güvenlilik ve kalite sorunlarıyla ilgili Kuruma çeşitli kaynaklardan ulaşan başvurular veya Kurum tarafından tespit edilen hususlar değerlendirilir ve gerekli görülmesi halinde bu ürünlerle ilgili piyasa kontrol faaliyetleri yürütülür.

Analiz süreci

MADDE 7- (1) Ürünlerin ve etkin maddelerin numunelerinin kabulünden, numunelerin inceleme ve analizlerinin yapılması veya yaptırılmasından, analiz raporlarının hazırlanmasından Ulusal Kontrol Laboratuvarı sorumludur.

(2) Piyasa kontrolü kapsamında Ulusal Kontrol Laboratuvarına gelen beşeri tıbbi ürünler ile özel tıbbi amaçlı gıda ürünlerinin raf ömrü ve serbest bırakma spesifikasyonları, stabilite çalışmalarında yer alan parametreler ve farmakope monograflarında yer alan parametreler başta olmak üzere kullanım amacı ve beklenen etkisi ile uyumlu olarak kalite, etkililik ve güvenlilik değerlendirmesine doğrudan veya dolaylı etki edebilecek olanları analiz edilir.

(3) Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetler çerçevesinde yürütülen analizlerde ürün grubuna göre Türk Farmakopesi, Avrupa Farmakopesi ve uluslararası kabul gören diğer farmakope yöntemleri, uluslararası kabul gören harmonize standartlarda tanımlanan analiz yöntemleri, ürüne ait işletme içi valide analiz yöntemleri, uluslararası kabul gören bilimsel rehberlerde veya bilimsel yayınlarda yer alan analiz yöntemleri kullanılır.

(4) Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen analiz ve kontrol faaliyetleri için Kurum tarafından belirlenen ücretler ruhsat/izin sahibinden/üretim yeri izin belgesi sahibinden tahsil edilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Müeyyideler

Müeyyideler

MADDE 8- (1) Yönetmelik kapsamında Ulusal Kontrol Laboratuvarlarında gerçekleştirilen analiz sonuçlarının değerlendirilmesi neticesinde ürünlerin ve etkin maddelerin uygun bulunmadığı durumlarda Beşeri Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre gerekli değerlendirmeler yapılır.

(2) Kurum tarafından Beşeri Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik hükümleri doğrultusunda ürün hakkında geri çekme kararı alınması halinde, ruhsat/izin sahibine gerekli iş ve işlemlerin yürütülmesi gerektiği bildirilir. Kurum tarafından 1262 sayılı Kanunun 18 inci ve 20 nci maddesi hükümleri gereğince işlem yapılır.

(3) Kurum tarafından Beşeri Tıbbi Ürünler ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdaların Geri Çekilmesi Hakkında Yönetmelik doğrultusunda etkin madde hakkında geri çekme kararı alınması halinde üretim yeri izin belgesi sahibine gerekli iş ve işlemlerin yürütülmesi gerektiği bildirilir. Kurum tarafından 1262 sayılı Kanunun 18 inci ve 20 nci maddesi hükümleri gereğince işlem yapılır.

(4) Piyasa kontrolleri sonucunda hatalı olduğu tespit edilen ürünler için Kurumca yapılan uyarıların dikkate alınmaması ve hatalı ürün üretimine devam edilmesi halinde Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine göre işlem yapılır.

(5) 6 ncı maddenin altıncı ve yedinci fıkrası hükümlerine aykırı hareket edilmesi halinde ilgili ürün ve/veya etkin maddeler için piyasaya arz edilmesine veya piyasada bulunmasına yönelik İlaç Takip Sistemi üzerinden bloke etme kararı alınabilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Kılavuzlar ve diğer düzenlemeler

MADDE 9- (1) Kurum gerekli gördüğünde bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik açıklayıcı kılavuzlar veya tebliğler yayımlar.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 10- (1) 1/6/2023 tarihli ve 32208 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Piyasa Kontrolü Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 11- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.