

## Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu Güncellendi

25 Haz 2024





Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu ("**Kurum**") tarafından hazırlanan Kılavuz güncellenmiş ve Kurum'un resmi internet sayfasında yayımlanmıştır.

Güncellenen Kılavuz kapsamında "Yurt Dışı İlaç Temin Kaynağı"na ilişkin düzenlemeler açıklanmaktadır. Bu düzenlemelerde, kaynağın belirli kriterlere uymasının gerektiği ve ürün temininde alması gereken belgelerin ve izinlerin detayları yer almaktadır.

Güncellenen Kılavuz kapsamında yapılan değişiklikler, ilaç tedarik planlama kurullarında bazı önemli düzenlemelere neden olmuştur.

- Birinci ve belki de en dikkat çekici değişiklik, artık "İlaç Tedarik Planlama Kurulu" yerine "İlaç Tedarik Planlama Komisyonu" ifadesinin kullanılmasıdır. Bu değişiklik, kurulun işlevselliği ve yapısıyla ilgili bazı değişiklikleri de beraberinde getirecektir.
- Bununla birlikte, 5. Madde'nin ikinci ve üçüncü fıkraları da değiştirilmiştir olup;

1. 5. Madde'nin ikinci fıkrasında yapılan değişiklikler aşağıdaki gibidir:

- İlk ilaç başvurularının için değerlendirme ölçütleri eklenmiştir. Değişiklik öncesi ilk ilaç başvurularının Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kuruluna sunulması sadece ilaçların Kişisel Tedavide Kullanılmasının Değerlendirme Komisyonunun uygun görülmesi koşuluna bağlanmıştır. Değişiklikle birlikte ilaçların ruhsatlı olduğu otoriteler, piyasada erişilebilirlik durumu ve mevzuat gerekliliklerine uygunluğu açısından incelenecek ve Yönetmeliğin 9. maddesinde sıralanan gereklilikleri sağlaması beklenmiştir.
- Kurulun incelemeye esas her türlü ek bilgi ve belgeyi talep edebilmesi ile gerek görmesi halinde Kurum bünyesinde teşkil olunan komisyonlardan veya ilgili kamu kuruluşlarından görüş talep edebilmesi hükümleri eklenmiştir.
- Fıkranın eski hükmünde onay sonrasında ilgili ilaç araştırma süreçlerinin başlatılmasına yönelik bildirim yapılacağı hükme bağlanmışken, değişiklik ile Kurul onay sonrasında ilgili ilaçların Kurumca belirlenen hususlara uygun olarak temin edilebileceği düzenlenmiştir. Bu durumda Kurum ilaçları kendi temin etmeyecektir.
- Değişiklik ile yapılan başvuru sonucunun hekime bildirileceği hükmü kaldırılmıştır.

2.5. Madde'nin üçüncü fıkrasında Ülkemizde ruhsatlandırılmamış hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan ilaçların tedarik süreci ile ilgili değişiklikler yapılmıştır. Yapılan değişiklikler aşağıdaki gibidir:

- Değişiklik öncesi ilaç tedarikçilerine Yönetmelik hükümlerine uygun olarak ilaç araştırma süreçlerinin başlatılmasına yönelik bildirim yapılması belirtilmişken Değişiklikle birlikte ilgili ilaçların Kurumca belirlenen hususlara uygun olarak temin edilebileceği hükme bağlanmıştır.
- Değişiklik ile yapılan başvuru sonucunun hekime bildirileceği hükmü kaldırılmıştır.
- Düzenlemeler bununla sınırlı değildir. 13. Madde'nin ikinci fıkrasındaki düzenleme ile yapılan ana değişiklik sonucunda kullanılacak referans ilaçların yurt dışı ilaç tedarikçileri tarafından temin edilebilmesinin açıklanmış bölümde "özellikle faz 3 düzeyinde klinik çalışmalarında" ibaresinin kaldırılarak "Kurumun uygun görmesi şartıyla" olarak değiştirilmiş ve "Kurum tarafından çalışma iznini takiben" kısmı çıkarılmıştır.
- Ayrıca, 16. Madde'nin altıncı fıkrasında "Ruhsatlı ürünün Ek-4/A Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi'nde yer alması ancak piyasada bulunamadığı/yetersiz bulunduğu hâllerde İlaç Tedarik Planlama Komisyonu ve Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Kurulu kararı ile ilgili etkin maddeyi içeren ilaçların yurt dışından teminine devam edilebilir." ibaresi eklenerek bu ilaçların yurt dışından temini kolaylaştırılmıştır.
- Son olarak, Ek-2, Ek-3 ve Ek-4'teki şablonlar düzenlenmiştir. Bu değişiklik ile tüm eklerden "3 Şubat 2023 tarihli ve 32093 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Yurt Dışı İlaç Temini Yönetmeliği ve ilgili mevzuatlar uyarınca" ibaresi kaldırılmıştır.

Kılavuzun'in tam metnine [bu bağlantıdan](#) erişebilirsiniz.

---

## Related Attorneys

- GÖKÇE ?ZG?, LL.M.
- MERVE ALTINAY ÖZTEK?N