

Yurt Dışından İlaç Temini Ve Kullanımı Kılavuzu

YURT DIŞINDAN İLAÇ TEMİNİ VE KULLANIMI KILAVUZU

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Kılavuz, ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere yurt dışından reçete bazında veya acil durumlarda toplu temini ile söz konusu ürünlerin bilimsel veriler doğrultusunda tıbbi, etik, hukukî ve akılcı kullanımını sağlamak ve bu süreçteki usûl ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 2 - (1) Bu Kılavuz; 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci, 40 ıncı maddeleri, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun Ek 7 nci maddesine ve Sağlık Uygulama Tebliği'nin 4.3 üncü maddesine istinaden hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 3 - (1) Bu Kılavuz, ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere yurt dışından reçete bazında veya acil durumlarda toplu temini ile söz konusu ürünlerin bilimsel veriler doğrultusunda tıbbi, etik, hukukî ve akılcı kullanımını kapsar.

(2) İlaç, biyolojik ve tıbbi ürün klinik araştırmalarında kullanılan ürünlerin temini ve kullanımını kapsamaz.

Tanımlar

MADDE 4 - (1) Bu Kılavuzda yer alan;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

c) Yurt dışı ilaç kullanımı: Ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan ilaçların, hastalıkların teşhis ve tedavisi amacıyla yurt dışından getirilerek kullanımını,

ç) 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,

d) FDA: Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu'nu (U.S. Food and Drug Administration)

e) EMA: Avrupa İlaç Kurumu'nu (European Medicines Agency)

f) PIC/s: İlaç Denetim Sözleşmesi ve İlaç Denetim İşbirliği Programını (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)

g) SGK: Sosyal Güvenlik Kurumu'nu

ğ) TEB: Türk Eczacıları Birliği'ni

ifade eder.

Genel Hükümler

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

(2) Ancak ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan ürünler, ülkemizdeki tedavi seçeneklerinin tümünü kullanmış veya kullanmasına engel durumu olan hastalar için hastalıklarının teşhis ve tedavisinde kullanılmasını gerektiren istisnai durumlarda TEB ve/veya SGK bünyesindeki İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi ismindeki Ecza Deposu tarafından yurt dışından temin edilebilir. Bu ürünler TEB ve SGK bünyesindeki İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi ismindeki Ecza Deposu tarafından sadece aşağıda tanımlanmış sıraya uyularak temin edilebilir:

a) FDA/EMA tarafından ruhsatlandırılmış ve piyasaya verilmiş olan veya PIC/s üyesi ülkelerde üretilen, ruhsatlandırılan ve piyasaya verilmiş olan beşeri tıbbi ürün temin edilmelidir.

b) (a) bendinde tanımlanan ülkelerde bulunmadığı veya temin edilemediği TEB ve/veya SGK bünyesindeki İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi ismindeki Ecza Deposu tarafından Kuruma iletilen ürünlerin, (a) bendinde tanımlanan ülkeler dışında bir ülkede üretilen ve kullanılan ticari isimleri Yurt Dışı İlaç Listesine ilgili bilimsel komisyon görüşü alınarak Kurum Başkanı onayı ile eklenebilir.

c) (a) bendinde tanımlanan bir ürün bulunmasına rağmen, Ülkemizde ruhsatlandırılmak amacıyla Kurumumuza başvurusu olan, aynı etkin maddeyi içeren aynı farmasötik formda diğer bir ürün, İyi Üretim Uygulamaları (GMP) denetimi yapılarak uygunluk sertifikası alması koşulu ile ve ilgili ürün ruhsatının kesildiği tarihten itibaren en geç 6 (altı) ay içerisinde Ülkemiz piyasasına verileceğine dair ilgili firmadan taahhüt alınması koşulu ile kamu mali avantajı sağlanması durumunda Yurt Dışı İlaç Listesine Kurum Başkanı onayı ile eklenebilir.

(3) FDA/EMA tarafından ruhsatlandırılmamış olan beşeri tıbbi ürünlerin ticari isimlerinin Yurt Dışı İlaç Listesi'ne eklenmesi maksadıyla TEB ve/veya SGK bünyesindeki İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi ismindeki Ecza Deposu tarafından Kuruma yapılacak olan başvuru sırasında aşağıda belirtilen belgeler sunulmalıdır:

a) İlgili beşeri tıbbi ürüne ait CPP (Certificate of Pharmaceutical Product) belgesi,

b) Ürün bilgileri (güvenlik bilgileri dahil) ve kullanıldığı ülke bilgilerini içeren üretici firmadan alınmış yazı veya kurumsal e-posta.

c) (a) ve (b) bentlerinde belirtilen belgelerin TEB ve SGK bünyesindeki İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi ismindeki Ecza Deposu tarafından temin edilemediğinin kanıtlarıyla Kuruma iletildiği durumlarda ürün bilgilerine (güvenlik bilgileri dahil) ilişkin yurt dışı tedarikçi depodan alınmış yazı veya kurumsal e-posta.

(4) İkinci fıkra kapsamında yurt dışından temin edilen beşeri tıbbi ürünlerin üretim yerlerinin Kurum tarafından yapılan GMP denetimine ve ilaçların kalite kontrolüne yönelik analiz süreçlerine dolayısıyla ruhsatlandırma ve kalite kontrol süreçlerine tabi olmadığı hastanın hekimi tarafından hastalara anlatılmalıdır. Hekimi tarafından bilgilendirildiğine dair hastadan veya kanuni temsilcisinden rızasını belirten “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu” (**Ek-3**) alınmalıdır.

(5) TEB ve/veya SGK bünyesindeki İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi ismindeki Ecza Deposu tarafından temin edilebilecek ticari ilaç isminin bu maddenin ikinci fıkrasındaki kurallara göre belirlenmesi ve yurt dışından Ek-7 de belirtilen kurallara uygun olarak temin edilerek talep eden hekime/hastaya ulaştırılması gereklidir.

(6) TEB ve SGK bünyesindeki İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi ismindeki Ecza Deposu bu kapsamda temin ettikleri beşeri tıbbi ürünlerin, temininden hastaya ulaşımına kadar geçen süreçlerin iyi dağıtım uygulamalarına göre gerçekleştirilmesinden sorumludur.

Yurt Dışı İlaç Listesi

MADDE 6 - (1) Kurum resmî internet sitesinde yayımlanan Yurt Dışı İlaç Listesinin “Aktif Etkin Madde Listesi” sekmesinde **(Ek-1)** yer alan beşeri tıbbi ürünlerin reçete bazında yurt dışından ithali için ayrıca Kurum ithalat izni aranmaz. Ancak, Yurt Dışı İlaç Listesinin “Aktif Etkin Madde Listesi” sekmesinde **(Ek-1)** “Sadece Kurumun Yazılı Onayı ile İthal Edilebilecek İlaçlar” başlıklı kolonda “1” ile işaretlenmiş ürünlerde ise her ithalat için Kurumdan hasta bazında ithalat izni alınmak zorundadır. Ayrıca "Reçete Türü" başlıklı kolonda “Kırmızı” ve “Yeşil” olarak belirtilen ilaçlarda ise Kurum Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi’ne her ithalat için Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname alınmasına ilişkin başvuru yapılması zorunludur.

(2) Yurt Dışı İlaç Listesinde **(Ek-1)** olmayan bir etkin madde reçete edilmiş ise ilgili etkin maddenin yurt dışından ithali için Kurum onayı şarttır.

a) Kurum tarafından etkin maddenin ithalatına onay verildiği takdirde ilgili etkin madde Yurt Dışı İlaç Listesi “Aktif Etkin Madde Listesi” sekmesine **(Ek-1)** ilave edilir.

b) Kurum tarafından ithaline izin verilen etkin maddenin hangi ticarî isimle ithal edilebileceğine yönelik piyasa araştırması TEB ve/veya SGK bünyesindeki İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi ismindeki Ecza Deposu tarafından yapılır. TEB ve/veya SGK bünyesindeki İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi ismindeki Ecza Deposu tarafından 5 inci maddenin ikinci ve üçüncü fıkrasına uygun olarak belirlenen ve gerekli belgeler ile birlikte Kuruma resmi olarak iletilen beşeri tıbbi ürün isimleri Kurum tarafından Yurt Dışı İlaç Listesi “Tedarik Edilebilen İlaç Listesi” sekmesine (Ek-1) bilgi amaçlı olarak eklenir.

c) Kurum tarafından ithaline onay verilen etkin maddelere ait bilgileri içeren Yurt Dışı İlaç Listesi **(Ek-1)** her hafta Cuma günü mesai bitimine kadar güncellenerek Kurum resmî internet sitesinde yayımlanır.

ç) Başvurulara ayrıca yazılı olarak cevap verilmez. Listenin güncellenmesine kadar geçen süreyi bekleyemeyecek olan beşeri tıbbi ürün kullanım ve ithalat izin başvuruları bu kapsamda değerlendirilmez.

d) Reçete arkasına herhangi bir onay işlemi yapılmaz.

(3) Reçete, hastanın takip ve tedavisini üstlenen hekimin imza ve kaşesini taşır.

(4) Yurt Dışı İlaç Listesi “Aktif Etkin Madde Listesi” sekmesinde **(Ek-1)** olmayan ve ilk defa reçete edilen beşeri tıbbi ürünün kullanımı maksadıyla Kuruma yapılacak başvuru için gerekli belgeler:

a) “Yurt Dışı İlaç Kullanımı Talep Formu” **(Ek-2)**

b) Sağlık Kurulu Raporu veya İlaç Kullanım Raporu örneği,

c) Hasta tarafından okunarak imzalanmış genel “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu” **(Ek-3)**

ç) İlgili beşeri tıbbi ürünün ilgili endikasyonda kullanımında etkililiği ve güvenilirliği ile alâkalı kanıt düzeyi yüksek olan bilimsel literatür/literatürler,

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

(5) İkinci fıkra kapsamında yazılı olarak iletilecek başvurular “**Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA**” adresine yapılır.

(6) Bu maddenin birinci fıkrası kapsamında ithal edilen etkin maddelerin kullanımı için de hekim hastanın rızasını (yazılı onay) almak zorundadır.

Sağlık Uygulama Tebliğine göre bedeli talep edilecek yurt dışı ilaçlar

MADDE 7 - (1) Ülkemizde onaylı endikasyonu dâhilinde ilaçla tedavisi mümkün olan hastalıklar için yurt dışı ilaç kullanımına izin verilmez. Ancak, bilimsel veriler doğrultusunda belirgin avantaj sağlayan tedavi seçenekleri olması durumunda, yurt dışı ilaç kullanım talebi Kurum tarafından değerlendirilir. Yurt Dışı İlaç Listesi “Aktif Etkin Madde Listesi” sekmesinde (**Ek-1**) endikasyon belirtilen etkin maddelerin o endikasyonlarda kullanımı ve geri ödemesi için ayrıca Kurum izni aranmaz. Bu nedenle Kuruma yapılacak başvurular değerlendirmeye alınmaz.

(2) Başvurular, hastanın takip ve tedavisini üstlenen hekimin imza ve kaşesini taşır. Hasta, hasta yakını, eczacı veya başka şahıslarca başvuru formları düzenlenemez.

(3) Kurum tarafından, başvuruda kullanımı talep olunan beşeri tıbbi ürünün ilgili endikasyonda kullanımının bilimsel yönden uygun olup olmadığı değerlendirilir ve ancak uygunluk onayından sonra kullanılabilir. İş bu madde kapsamında Kurum izni alınmadan yurt dışı ilaç kullanımına başlanılmış ise geriye dönük bu gibi durumlar için yapılacak başvurular değerlendirilmeye alınmaz.

(4) Yurt Dışı İlaç Listesi “Aktif Etkin Madde Listesi” sekmesinde (**Ek-1**) endikasyon belirtilmeyen ya da belirtilen endikasyonlara uymayan ya da ilk defa reçete edilen ve geri ödemesi talep olunan beşeri tıbbi ürünün kullanımı maksadıyla Kuruma yapılacak başvuru için gerekli belgeler:

a) “**Yurt Dışı İlaç Kullanımı Talep Formu**”(Ek-2)

b) Sağlık Kurulu Raporu veya İlaç Kullanım Raporu örneği,

c) Hasta tarafından okunarak imzalanmış genel “**Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu**” (Ek-3)

ç) Bazı ilaçlar için özel hazırlanmış “**Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu**” ve özel belgeler (**Ek-3A-E, Ek-5, Ek-6, Ek-9**)

d) İlgili ürünün ilgili endikasyonda kullanımında etkililiği ve güvenilirliği ile ilgili kanıt düzeyi yüksek olan bilimsel literatür/literatürler,

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

(5) Bu madde kapsamında yazılı olarak iletilecek başvurular “**Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA**” adresine yapılır.

(6) Uygulanan tedavi sonrası etkililik ve yan etki bakımından olumlu cevap alınan hastalarda tedaviye devam etmek istenir ise iznin son bir ayı içinde başvuru yapılabilir. Başvuruda hekim

tarafından yeniden “Yurt Dışı İlaç Kullanım Talep Formu” (Ek-2)doldurulmayacak; “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu (Ek-3)” ve “Etkililik ve Yan Etki Geri Bildirim Formu (Ek-4)”doldurulması yeterli olacaktır.

(7) Kurum, talep edilen beşeri tıbbi ürünün özelliğine göre ek form veya belge isteyebilir; gerektiğinde hastalıkla ilgili olarak yapılmış özel laboratuvar tetkiklerinin sonuçlarını da talep edebilir. (Kemik iliği biyopsisi, histopatoloji değerlendirme sonuçları ve benzeri)

(8) 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 (beş) iş günü içinde Kuruma tedaviyi üstlenen hekim tarafından gerekçesiyle birlikte yazılı bilgi verilmesi zorunludur.

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

(10) Yurt dışı etkin madde kullanım izni şahsî (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 beşeri tıbbi ürünle ilgili genel bir sağlık stratejisini de yansıtmaz.

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

Yurt dışı ilaç tedariki

MADDE 8 - (1) Yurt dışı ilaç listesinde (Ek-1) bulunan tüm beşeri tıbbi ürünler, TEB ve/veya SGK bünyesindeki İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi ismindeki Ecza Deposu tarafından ithal edilebilir.

(2) TEB ve SGK bünyesindeki İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi ismindeki Ecza Deposu, Yurt Dışı İlaç Listesi “Tedarik Edilebilen İlaç Listesi” sekmesinde (Ek-1) bulunan ürünleri stoklarında bulundurabilir.

(3) Yurt dışı ilaç listesi “Aktif Etkin Madde Listesi” sekmesinde bulunan etkin maddeyi içeren beşeri tıbbi ürünler ithal edilirken Kurum Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Dairesinden ”İthalat Denetimi Tebliği” gereği Kontrol belgelerinin onaylarının alınması zorunludur.

(4) TEB ve SGK bünyesindeki İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi ismindeki Ecza Deposu ithal ettikleri beşeri tıbbi ürünün kalite ve güvenliliğine ilişkin belgeleri 5 (beş) yıl süreyle saklamak zorundadır.

(5) TEB ve SGK bünyesindeki İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi ismindeki Ecza Deposu ithal ettikleri beşeri tıbbi ürün ticari isimlerini, bu ürünlerin kutu sayılarını ve kamuya açık kutu ücretlerini her üç ayda bir excel formatında e-posta ve resmi yazı yoluyla Kuruma iletir.

Yasaklar

MADDE 9- (1) 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 ilaç ruhsatlandırma çalışmalarına

esas veri olarak kullanılamaz. Gizlilik ilkelerine riayet etmeyenler hakkında ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda işlem yapılır.

Yürürlük

MADDE 10- (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.