

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN PİYASA KONTROLÜ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri**Amaç**

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı, Kurum tarafından ruhsatlı/izinli beşeri tıbbi ürünler ile özel tıbbi amaçlı gıdaların piyasada istenen etkililik, güvenilirlik 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) 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,

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

ç) 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,

d) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

e) Laboratuvar (Ulusal Kontrol Laboratuvarı): Kurumun görev alanına giren ürünlerin analiz ve kontrollerini ürünlerin münferit mevzuatında belirtilen gerekçeler ile yapmak veya yaptırmakla sorumlu Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığına bağlı laboratuvarlarını,

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

g) Numune: Piyasa kontrolü nedeniyle alınan materyal örneğini,

ğ) Özel saklama ve transfer koşulu: Oda sıcaklığı (20 ±5°C), 5 ±3 °C, -20 ±5 °C, -70 ± 10 °C olan koşulları,

h) Özel tıbbi amaçlı gıda (ÖTAG): Besin öğelerini 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,

ı) Parti numarası (Seri numarası): Bir ürünün üretimi sırasında tek bir üretim döngüsünde elde edilen ve homojenliğin sağlandığı miktarı özel olarak tanımlayan rakamlar ve/veya harflerin ayırt edici kombinasyonunu,

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

- j) Ruhsatlı beşeri tıbbi ürün: Kullanıma hazır şekilde, belirli bir ambalajda ve belirli bir isim ile piyasaya sunulmak üzere Kurum tarafından ruhsatlandırılan beşeri tıbbi ürünü,
- k) Ruhsat sahibi: Beşeri tıbbi ürünün ruhsatına sahip olan gerçek ya da tüzel kişiyi,
- l) Ürün: Kurum tarafından ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünler ve özel tıbbi amaçlı gıdaları, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Piyasa Kontrolünü Planlama, Uygulama ve Analiz Süreci

Piyasa kontrolünü planlama ve uygulama süreci

MADDE 5- (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, 24/12/2021 tarihli ve 31699 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) Kurum tarafından belirlenen risk parametreleri doğrultusunda piyasa kontrol programına alınacak ürünler ve etkin maddeler belirlenir.

(3) 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.

(4) Özel saklama koşuluna sahip olan ürünlerin ve etkin maddelerin Ulusal Kontrol Laboratuvarına iletilmesinden ruhsat sahibi firma/üretim yeri izin belgesine sahip firma sorumludur.

(5) Ürüne ait spesifikasyonların, analiz metodlarının, metod validasyonlarının, gerekmesi halinde ilgili referans standart maddeleri ile birlikte saklama ve taşıma koşullarına ilişkin bilgilerin eksiksiz olarak Ulusal Kontrol Laboratuvarına iletilmesinden ruhsat sahibi firma sorumludur.

(6) Etkin maddenin spesifikasyonlarının, analiz metodlarının, metod validasyonlarının, gerekmesi halinde ilgili referans standart maddeleri ile birlikte saklama ve taşıma koşullarına ilişkin bilgilerin eksiksiz olarak Ulusal Kontrol Laboratuvarına iletilmesinden üretim yeri izin belgesi sahibi firma sorumludur.

(7) Kuruma gönderilen numuneler kontrol edildikten sonra gerekli inceleme ve analizlerin gerçekleştirilmesi amacıyla Ulusal Kontrol Laboratuvarına iletilir.

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

(9) Müfettişler/Ürün Denetmenleri tarafından gerçekleştirilen denetimler sırasında riskli bulunan ürünlerin rutin piyasa kontrol programı kapsamına alınması önerilebilir veya bu ürünlerle ilgili doğrudan piyasa kontrol faaliyeti yürütülebilir.

Analiz süreci

MADDE 6- (1) Ürünlerin ve etkin maddelerin numunelerinin kabulünden, numunelerin inceleme ve analizlerinin gerçekleştirilmesinden, analiz raporlarının hazırlanmasından Ulusal Kontrol Laboratuvarı sorumludur.

(2) Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetler çerçevesinde yürütülen analizlerde ulusal/uluslararası farmakopeler başta olmak üzere referans yöntemler kullanılır.

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

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Müeyyideler

Müeyyideler

MADDE 7- (1) Yönetmelik kapsamında Ulusal Kontrol Laboratuvarlarında gerçekleştirilen analiz sonuçlarının değerlendirilmesi neticesinde ürünlerin ve etkin maddelerin uygun bulunmadığı durumlarda 19/11/2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliğine göre gerekli değerlendirmeler yapılır.

(2) Kurum tarafından Geri Çekme Yönetmeliği doğrultusunda ürün hakkında geri çekme kararı alınması halinde, ruhsat sahibi firmaya gerekli iş ve işlemlerin yürütülmesi gerektiği bildirilir. Kurum tarafından 1262 sayılı Kanun hükümleri gereğince işlem yapılır.

(3) Kurum tarafından Geri Çekme Yönetmeliği 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 Kanun 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.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

Kılavuzlar ve diğer düzenlemeler

MADDE 8- (1) Kurum gerekli gördüğünde bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik açıklayıcı kılavuzlar veya tebliğler yayımlar.

Yürürlük

MADDE 9- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 10- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.