

Ruhsat Sahibinin Yükümlülükleri

Dünya Sağlık Örgütü tarafından pandemi olarak ilan edilen COVID-19 salgınının bütün dünyayı meşgul ettiği bu günlerde ilaç sektörü toplumsal beklentilerin odağında yer almaktadır. İnsanlığın salgına karşı verdiği savaş, sektörün önemini ve yakın gelecekte de ön planda olmaya devam edeceğini ortaya koymuştur. Önümüzdeki süreçte ilaç ruhsatı sahibinin yükümlülükleri, ruhsat sahibi olunan ürün bakımından bilimsel gelişmelere ne şekilde uyum sağlanması gerektiği ve ilaç güvenliliğinin teminine ilişkin prensiplerin sıkça değerlendirileceği öngörülmektedir.

İlaç sahibi ruhsatının yükümlülükleri, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik'te düzenlenmektedir. Bu kapsamda sözkonusu yükümlülüklerin genel yükümlülükler, farmakovijilansa ilişkin yükümlülükler ve tanıtım faaliyetlerine yönelik yükümlülükler olmak üzere başlıca üç kategoriye ayrıldığı söylenebilir.

Ruhsat sahibinin genel yükümlülükleri. Mevzuat kapsamında beşeri tıbbi ürün ruhsatına sahip olabilmek için detaylı prosedürler ve denetim mekanizmaları öngörülmüştür. Ruhsatın alınmasından sonra ruhsat sahibinin tabi olduğu yükümlülükler de kapsamlı olarak düzenlenmiştir. Bunlardan bazıları aşağıdaki gibidir:

- ürünün başvuru ekinde verilen ve Sağlık Bakanlığınca ("**Bakanlık**") belirlenen spesifikasyonlara uygun olarak üretilmesi,
- ürünün üretilmesi ve kontrol edilmesinde bilimsel ve teknik gelişmelerin dikkate alınması ve genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretim ve kontrolü temin amacıyla gerekli değişiklikleri yapmak üzere Bakanlıktan onay alınması,
- ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması,
- ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için gerekli durumlarda kısa ürün bilgilerinin ve kullanma talimatlarının güncellenmesi ve ürünle ilgili değişikliklerin Bakanlığa bildirilmesi,
- ürünün biyolojik ürün olması durumunda enfeksiyon bulaşmasını önlemek üzere tedbir alınması, ve
- ürünün etkinliği veya halk sağlığının korunması için ruhsatın askıya alınması veya pazardan çekilmesi ile ilgili alınan her türlü tedbirin tüm gerekçeleriyle birlikte Bakanlığa bildirilmesi.

Ruhsat sahibinin farmakovijilansa ilişkin yükümlülükleri. Ruhsat sahibi, ürünün güvenliliğinden asli olarak sorumlu olup; bu kapsamda

- farmakovijilans faaliyetlerine yönelik bir farmakovijilans sistemi kurmalı, riski en aza indirmek ve önlemek için gereken tedbirleri almalı,
- risk yönetim sistemini, ilaca ait tanımlanmış ve potansiyel risklerle, ayrıca ruhsatlandırma sonrası güvenlilik verilerinin gerektirdikleriyle orantılı olarak hazırlamalı ve gerektiğinde güncelleyerek risklerin değişip değişmediğini, yeni riskler olup olmadığını veya ilacın yarar/risk dengesinde herhangi bir değişiklik olup olmadığını tespit etmek üzere farmakovijilans verilerini izlemeli ve değişiklik meydana geldiğinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu ("**Kurum**") bilgilendirmeli,
- advers reaksiyonları mevzuata uygun şekilde sınıflandırmalı ve bildirmeli,

- sağlık meslek mensuplarının ve tüketicilerinin Őüpheli advers reaksiyonları bildirmelerini yönünde standart metinleri ilaçların kısa ürün bilgilerine ve kullanma talimatlarına eklemeli,
- en az bir kişiyi farmakovijilans yetkilisi olarak sürekli ve kesintisiz istihdam etmeli, ve
- ürünün güvenliliğine ilişkin söz konusu olabilecek endişelere istinaden ürünün piyasaya sürülmesine ara verilmesi, ruhsat başvurusunun geri çekilmesi ya da bu yönde bir niyet olması veya yasaklama ve kısıtlama gibi herhangi bir durum halinde Kurum'u derhal bilgilendirmelidir.

Tanıtım faaliyetlerine yönelik sorumluluklar. Ruhsat sahibi, ürünün mevzuata uygun şekilde üretilmesi ve güvenliliğinin garanti edilmesine ilaveten, tanıtımına ilişkin olarak da birincil derecede sorumludur. Bu kapsamda ruhsat sahibi,

- düzenleyeceği veya destekleyeceği bilimsel toplantı ve ürün tanıtım toplantılarını, mevzuatta öngörülen süreler içerisinde ve mevzuat uyarınca sunulması gereken bilgilere yer vermek suretiyle Kurum'a bildirmeli,
- toplantılar gerçekleştiikten sonra, katılımcı listesi, masraf kalemleri ve etkinliğe ilişkin diğer ilgili bilgileri belirli süreler içerisinde Kurum'a sunmalı ve bilgi ve belgeleri beş yıl süre ile muhafaza etmeli,
- sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensupları ve üyesi olunan meslekî örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernek ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi amacıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarına parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgarî ücretin %10'unu aşan değer aktarımlarını Kurum'a bildirmeli, bu kapsamda ilgili sağlık meslek mensubunun bağlı bulunduğu kurum ve kuruluşlardan yetkili amirin yazılı onayını almalı,
- pazara sunulan ürün hakkında bilgilendirmeden sorumlu bir bilim servisi kurmalı ve sorumlu personel tayin etmeli,
- ürün tanıtımı hizmeti verecek temsilcilerin isimlerini, çalıştıkları bölgeyi, tanıtım yaptıkları sağlık meslek mensuplarının isimlerini ve tanıtımını yaptıkları ürün adlarını, işe başlayış veya ayrılış tarihlerini kayıt altına almalı, istenildiği takdirde Kurum'a ibraz etmeli, ve
- sözleşmeli firmalar aracılığıyla tanıtım yapılması durumunda, bu firmalar ile yapılan sözleşmeleri ve sözleşme değışikliklerini Kurum'a ibraz etmeli ve tanıtımlara yönelik iş ve işlemlere ilişkin bildirimleri Kurum'a bizzat yapmalıdır.

Görüldüğü üzere ruhsat sahibi, ürünün piyasaya sunulma sürecinden tüketici tarafından kullanımından sonraki aşamaya kadar her adımda Bakanlık nezdinde asli olarak sorumludur. Ruhsat sahibinin söz konusu yükümlülüklerine uymaması durumunda ruhsatın askıya alınması veya iptali gündeme gelebilecek, ürünün tanıtımı durdurulabilecek ve ruhsat sahibinin hukuki ve cezai sorumluluğu doğabilecektir. Dolayısıyla ruhsat sahibi, piyasaya sunacağı ürünün üretiminden başlayarak -üçüncü kişilerden hizmet temin edildiği durumlar da dahil olmak üzere- tüm aşamaları yakından takip etmeli ve her aşamada mevzuata uygun hareket edildiğinden emin olmalıdır.