

## TÜRKİYE'DE BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN İMALATI

Son çeyrek asırda ivme kazanan küreselleşme akımının, son yıllarda sözkonusuglobal finansal krizler ve ülkelerarası ticarete yaşanan gerilimlerin de etkisiyle sekteye uğradığı gözlemlenmektedir. Birçok ülkede artık yerli üretime daha çok önem verilmekte; özellikle gıda ve ilaç gibi temel ihtiyaç maddelerindeyerli üretimin güçlendirilmesine yönelik çalışmalar yapılmaktadır. 2020 yılının ilk aylarından itibaren tüm dünyayı etkisi altına alan COVID-19 pandemisininisekısa ve orta vadede sağlık sektörü açısındanüretimde yerelleşme eğilimini artırması beklenmektedir. Bunlara paralel olarak son yıllarda olduğu gibi önümüzdeki süreçte deTürkiye'de ilaç üretimininyerelleştirilmesiniteşvik edici politikalar izlenmesi sürpriz olmayacaktır.

Türkiye'de ilaç üretimini düzenleyen başlıca mevzuattan biri Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği'dir ("**Yönetmelik**").İmalat sürecinde uyulması gereken kurallar, üretilen beşeri tıbbi ürünlerin kalite yönetimi, iyi imalat uygulamaları, risk yönetim ve prosedürleri gibi konular ise -Yönetmelik'in yanı sıra-Avrupa Birliği direktiflerine paralel hükümler içeren İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu'nda("**Kılavuz**") düzenlenmektedir.

Beşeri tıbbi ürün imalatı oldukça kapsamlı bir süreç olup bu sürecin muhtelif boyutları Yönetmelik ve Kılavuz'da ayrıntılı şekilde düzenlenmektedir. Bu makalede imalat sürecinin önemli bir adımı olan üretim yeri izni alınmasıile uygulamada sıklıkla görülen ruhsat sahiplerinceüretim yeri izni sahiplerine yaptırılan fason üretim hususlarına değinilmektedir.

**Üretim yeri izni alınması.**Beşeri tıbbi ürün imalatı için öncelikle imalatı yapacak gerçek veya tüzel kişinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ("**Kurum**") başvurarak üretim yeri izni alması gerekmektedir. Üretim yeri izni sadece başvuruda belirtilen üretim yeri, ilgili üretim faaliyeti ve üretimi yapılacak beşeri tıbbi ürün için verilir. Başvuruyu müteakip üretim yerinde, imalat prosedürlerinde veya üretimi yapılacak üründe herhangi bir değişiklik olması halinde söz konusu değişikliğin Kurum'a bildirilmesi gerekecek ve bu kapsamda ek izin başvurusunda bulunulması zorunluluğu gündeme gelebilecektir. Üretim yeri iznidüzenlenebilmesi için (i) Yönetmelik'te belirtilen belgelerin eksiksiz olarak Kurum'a sunulması, (ii) Kurum tarafından yapılan denetimlerde imalathanenin iyi imalat uygulamaları gerekliliklerini karşılayacak nitelikte olduğu sonucuna varılmasıve (iii) başvuru sahibinin, bünyesinde mesul müdür, üretim sorumlusu, kalite güvence sorumlusu, kalite kontrol sorumlusu ve yeterli sayıda uygun personel istihdam etmesi zorunludur. Üretim yeri izni başvuru sahibi,iznin düzenlenmesi üzerine izin kapsamındaki ürünlerin mevzuata, Kılavuz'a ve ürün ruhsatına uygun şekilde üretilmesinden sorumlu olacak ve imalat yöntemlerini bilimsel ve teknik gelişmeler kapsamında güncel tutmakla yükümlü olacaktır.

**Beşeri tıbbi ürünlerin fason üretimi.**Yukarıdaki bilgilerden de anlaşılacağı üzere beşeri tıbbi ürün imalatı sadece üretim yeri izni sahibi tarafından yapılabilmekte ve imalat bakımından ürünün ruhsat sahibi olunmasından ziyadeüretim yeri izni sahibi olunması önem arzetmektedir. Nitekim günümüzde birçok beşeri tıbbi ürün ruhsat sahibinin, ürünlerinin üretimini fason üretim sözleşmeleri tahtında üçüncü kişi üretim yeri izni sahiplerine yaptırdığı görülmektedir. Böylece bünyesinde gerekli personeli ve uygun tesisleri bulundurmaya tercih etmeyen veya ticari planlama açısından üretimi bizzat yapmama kararı alan ruhsat sahipleri, üretimi üçüncü kişilere yaptırma yoluna gidebilmektedir. Bu doğrultuda yaptırılacak beşeri tıbbi ürünlerin fason üretimi için ruhsat sahibi ile üretim yeri izni sahibi arasında yazılı bir sözleşme yapılarak tarafların hak ve yükümlülükleri açık ve net biçimde düzenlenmelidir. İmzalanmasını takiben Kurum'a da sunulması gerekecek olan busözleşme tahtında,diğer hususların yanı sıra, şikâyetler, geri çekme, kontratlı analizler vekaliite ile ilgili hususlarla yüklenicinin iyi imalat uygulamaları prensiplerini takip edeceği ve her bir serinin piyasaya serbest bırakılma yetkisinin hangi tarafın mesul müdürünün sorumluluğunda bulunduğu dair hususlar ayrıntılı olarak düzenlenmelidir.

Beşeri tıbbi ürünlerin fason üretimi halinde üretim yeri izin sahibinin sorumluluğu, imalathanenin mevzuata uygun nitelikte olması ve üretimin mevzuata ve iyi imalat uygulamalarına uygun şekilde gerçekleştirilmesi ile sınırlıdır. Ürünlerin üretiminden tüketici tarafından kullanımına kadar olan süreçte ise Kurum ve üçüncü kişiler nezdinde ruhsat sahibinin sorumluluğu esas olduğundan ruhsat sahipleri her durumda üretim sürecini yakından takip etmelidir.

Yukarıda belirtildiği üzere, ilgili beşeri tıbbi ürünün ruhsat sahibi olup olunmamasından bağımsız olarak, ilgili ürünleri imal edebilmek için üretim yeri izni alınması gerekmektedir. Bu iznin alınabilmesi için ise başvuru sahibinin, diğer hususların yanı sıra, ilgili tesis ve personelin Yönetmelik ve İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu'na uygunluğunu ve üretimin bilimsel ve teknik olarak güncelliğini temin etmesi önem arz etmektedir. Günümüzde birçok alanda faydalanılan fason üretim modeli, ilaç endüstrisinde de ruhsat sahiplerinin, tesis ve personel tıbbi ürün üretimine uygun şekilde yapılandırılmış üreticilerin üretim faaliyetlerinden yararlanmasına imkansağlamaktadır.