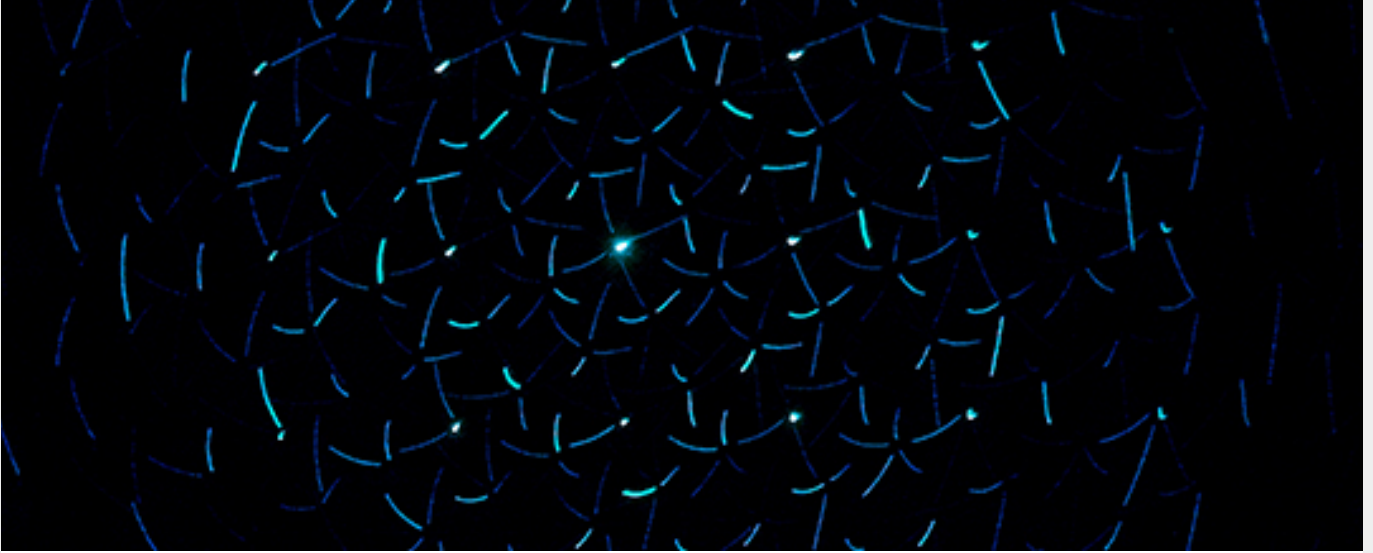


Sağlık Mevzuatındaki Son Gelişmeler

Mayıs 2023



Değerli Müvekkillerimiz, Meslektaşlarımız ve Çalışma Arkadaşlarımız,

Sağlık mevzuatında son zamanlarda gündeme gelen değişiklikleri ve gelişmeleri aşağıda özet olarak sizlerle paylaşıyoruz:

İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Kapsamında Değerlendirilen Yerler İçin Başvuru Kılavuzu. 24 Eylül 2022 tarihinde yayımlanarak yürürlüğe giren bu kılavuz, ecza ticarethaneleri ve aktarma merkezleri tarafından yapılacak iyi dağıtım uygulamaları (*Good Distribution Practices - GDP*) faaliyet izni başvurularına rehberlik etmek üzere hazırlanmıştır. Kılavuzda GDP faaliyet izni başvurularının şekli ve içeriğine ilişkin açıklamalar yer almakta ve başvuru süreci prosedürlerine detaylı olarak yer verilmektedir.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Değişiklikleri. 24 Eylül 2022 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan değişiklik ile beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılmasına ilişkin olarak Dünya Sağlık Örgütü (*World Health Organisation, “WHO”*) ve Avrupa Birliği mevzuatı ile uyum amacıyla birtakım düzenlemeler getirilmiştir. Bu kapsamda, diğer hususların yanı sıra, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na (“**Kurum**”) ruhsat başvurusu yapılan ürün ile bir yabancı referans ilaç otoritesi tarafından onaylanan ürünün aynı olması durumunda, aslen 210 gün olan ruhsatlandırma süresi, yabancı referans ilaç otoriteleri tarafından yapılan değerlendirmelerin dikkate alındığı güven uygulaması kapsamındaki başvurular için 90 gün olarak düzenlenmiştir. Diğer yandan, ruhsat başvurusunda sunulan ürünün formülüne ve kalitesine ilişkin verilerde uyumsuzluk, başvurunun esastan reddi nedenleri arasına eklenmiştir.

Ek olarak 14 Aralık 2022 tarihinde, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nde birtakım ilave değişiklikler yapılmıştır. Bu kapsamda diğerlerinin yanı sıra, beşeri tıbbi üründe bir uygunsuzluğun tespit edilmesi durumunda Kurum tarafından ürün güvenliğini de içeren bir değerlendirme yapılması gerektiği ve bu değerlendirmenin sonucuna göre beşeri tıbbi ürün ruhsatının askıya alınabileceği düzenlenmiştir. Ayrıca kan ürünü, immünolojik beşeri ürünler ve endüstriyel olarak hazırlanmış radyofarmasötikler gibi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinin 31 Aralık 2023 tarihine kadar tamamlanması gerektiği düzenlenmiştir.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ruhsatlandırma Sürecine İlişkin Güven Uygulamaları Kılavuzu. Kurum, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ndeki 24 Eylül 2022 tarihli değişiklik ile gündeme gelen güven uygulamaları ile ilgili olarak 26 Eylül 2022 tarihinde bu kılavuzu yayımlamıştır. Kılavuz, karşılaştırılabilir standartlara sahip olan WHO, Uluslararası Harmonizasyon Konseyi (ICH) ve İngiltere Ulusal İlaç Otoritesi'nin (MHRA) ruhsatlandırmaya ilişkin yaptığı değerlendirmelerin kabul edilme ölçütlerini belirlemektedir. Buna göre beşeri tıbbi ürünün güven uygulaması kapsamında kabul edilebilmesi için, ürünün bileşim, farmasötik şekil, kullanım amacı, saklama koşulları, üretim süreci, üretim yeri gibi özellikler bakımından aynı olması gibi ölçütler söz konusudur.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine İlişkin Genelge. 30 Eylül 2022 tarihinde yayımladığı bu genelge ile Kurum (i) mevzuata uyum sorumlusu istihdamı, (ii) Avrupa Veri Tabanı'na (EUDAMED) kayıt bildiriminde bulunulması zorunluluğu, (iii) ithalatçı ve dağıtıcıların tıbbi cihazların etiketlenmesi ve yeniden ambalajlanması kapsamındaki yükümlülükleri ve (iv) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) gerekliliklerine ilişkin düzenlemeler getirmektedir.

Aşı ve İmmun Serumlar Hakkında Seri Serbest Bırakma Yönetmeliği. Daha önce 11 Şubat 2022 tarihinde yayımlanan "Seri Serbest Bırakma Kılavuzu" kapsamında düzenlenen ulusal seri serbest bırakma ve piyasaya sunum izni süreçlerine ilişkin hususlara bu kez 30 Eylül 2022 tarihli yönetmelik içeriğinde yer verilmiştir. Yönetmelik, Türkiye'de dolumu ve/veya üretimi yapılan aşı ve immün serumlar ile yurt dışında seri serbest bırakması yapılan aşı ve immün serumların piyasaya sunulması süreçlerine ilişkin gereklilikleri düzenlemektedir.

Farmakovijilans Sistemi Kılavuzu. 30 Kasım 2022 tarihinde yayımlanan kılavuzda, Kurum'un farmakovijilans sisteminin organizasyonel yapısı ve görevleri ile Türkiye Farmakovijilans Merkezi'nin (TÜFAM) görevlerine detaylı olarak yer verilmekte ve farmakovijilans sisteminin paydaşları listelenmektedir. Kılavuz aynı zamanda, farmakovijilans sistemi kapsamında Kurum ile Kurum'un iletişimde bulunacağı belirtilen paydaşlar arasında yer alan ilaç firmaları, üniversiteler, sağlık meslek mensuplarının hangi konularda TÜFAM ile iletişime geçebileceğini düzenlemektedir.

(AB) 2022/2346 ve (AB) 2022/2347 sayılı Uygulama Tüzükleri'ne İlişkin Duyuru. Kurum 16 Aralık 2022 tarihinde Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin Ek XVI'da listelenen ürün gruplarına ilişkin olarak Avrupa Komisyonu ("Komisyon") tarafından yayımlanan düzenlemeler hakkında bir duyuru yayımlamıştır. Avrupa Komisyonu tarafından yayımlanan (AB) 2022/2346 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü hem Ek XVI cihazlarının her birine özgü ve tamamına uygulanacak ortak spesifikasyonları düzenlemektedir. Belirtilen spesifikasyonlar kapsamında, kontakt lenslerin dizayn ve üretimi, dağıtım, kullanım safhaları ve ürüne ilişkin bilgiler özelinde dikkat edilmesi gereken risklere yer verilmiş, örneğin, ürün güvenliliğine ilişkin veriler ışığında lenslerin musluk suyu ile dezenfekte edilmemesi gerektiği; liposakşın ürünü üreticilerinin cihaz dolayısıyla enflamasyon vb. risklerini analiz etmesi, elimine veya minimize etmesi gerektiği yönünde hükümler getirilmiştir. (AB) 2022/2347 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü ise Ek XVI cihazlarının bilimsel veriler ışığında gözlemlenen risklerini açıklamış ve bunlar uyarınca tekrar sınıflandırılmalarına ilişkin düzenlemeler getirmiştir.

Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz Değişikliği. Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz'un beşinci revizyonu 27 Aralık 2022 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Kılavuzda yurt dışında üretilip Türkiye'ye ithal edilecek olan beşeri tıbbi ürünlerin iyi imalat uygulamaları (Good Manufacturing Practices, GMP) denetimlerine ilişkin başvurular hakkında usul ve esaslara ve başvuru süreçlerine ilişkin detaylara yer verilmektedir. Kurum'un Dünya Sağlık Örgütü tarafından listelenen düzenleyici otoriteler arasında yer alma çalışması kapsamında yayımladığı bu versiyonda, uzaktan ve/veya hibrit denetim metotları tanımlanmıştır.

İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı Kılavuzu Değişikliği. 19 Ocak 2023 tarihinde yürürlüğe giren İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı Kılavuzu "Compassionate Use" ile 1 Ocak 2009 tarihli aynı isimli kılavuz yürürlükten kaldırılmıştır. Kılavuzda, Türkiye'de ruhsatlandırılmış veya izinli tıbbi ürünler ya da standart

tıp yöntemleri ile sonuç alınamayan durumlarda veya hayatı tehdit eden hastalık ve benzeri durumlarda ilgili hastalara Türkiye’de ruhsatlı olmayan ilacın insani gereksinimlerle ücretsiz temin edilmesi programının amaçları ve şartlarına ilişkin detaylar düzenlenmiştir.

İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu – Modül XI. Kurum tarafından modüller halinde yayımlanan İyi Farmakovijilans Uygulamaları kılavuzlarından İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu Modül XI – Pazarlama Sonrası Yarar/Risk Değerlendirmesi 20 Ocak 2023 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Beşeri tıbbi ürünlerin yararlarının risklerinden ağır bastığını belirlemek için kriterler öngören söz konusu kılavuzun bu versiyonunda yarar/risk değerlendirmesini takiben Kurum tarafından gerekli görülmesi halinde yapılacak işlemlere detaylı olarak yer verilmiştir. Bu işlemler arasında ilaç tedarikinin yasaklanması ve ruhsatın askıya alınması, iptali veya ruhsatın geçerlilik süresinin uzatılmasının reddi gibi işlemler de yer almaktadır.

Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar Ruhsatlandırma Yönetmeliği. 28 Ocak 2023 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanan yönetmelik 1 Temmuz 2023 tarihinde yürürlüğe girecektir. Yönetmelik ile önceden ruhsat gerekliliği olmayan özel tıbbi amaçlı gıdalar bakımından ruhsat zorunluluğu getirilmiş olup 1 Temmuz 2023 tarihi itibarıyla ruhsatlı olmayan özel tıbbi amaçlı gıdalar piyasaya arz edilemeyecektir. Kurumca ruhsat başvurusu onaylanan ürünlerin piyasaya arzı için ilaveten Kurum tarafından satış izni verilmesi gerekecektir.

Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği. 3 Şubat 2023 tarihinde yürürlüğe giren bu yönetmelik ile Türkiye’de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da piyasada bulunamayan beşeri tıbbi ürünlerin şahsi kullanım amacıyla ve reçeteli olarak temin edilmesi ile hastanelerin yurt dışından toplu olarak ilaç temininin usul ve esasları yönetmelik düzeyinde tekrar düzenlenmiştir. Bu kapsamda, 23 Ekim 2021 tarihli Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu ve ekleri yürürlükten kaldırılmıştır.

İlaveten Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği’ne ilişkin uygulamaları detaylandırmak üzere, eski kılavuz revize edilmek suretiyle, 20 Nisan 2023 tarihinde Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu ve ardından 25 Nisan 2023 tarihinde söz konusu kılavuzun revize versiyonu yayımlanmıştır. Kılavuzda, diğerlerinin yanı sıra, yönetmelikteki düzenlemelere paralel olarak yurtdışından ilaç temini başvurusuna ilişkin prosedürlere yer verilmiş ve beşeri tıbbi ürünlerin uygunluk başvurusuna ilişkin gereklilikler düzenlenmiştir.

Beşeri Tıbbi Ürünlere Dair Ruhsat Yenileme Kılavuzu. Kılavuz, 24 Ocak 2023 tarihinde yürürlüğe girmiş ve ardından 7 Şubat 2023 tarihinde kılavuzun revize versiyonu yayımlanmıştır. Kılavuzda, ruhsat yenileme başvurusunda Kurum’a sunulması gereken bilgi ve belgeler, dikkat edilmesi gereken hususlar ve başvuru değerlendirme süreçleri düzenlenmiştir. Revize kılavuz ile, ruhsatında geçerliliğine ilişkin “5 yıl süreyle uzatıldığına dair” şerh bulunan ürünlere “ruhsat geçerliliğini korumaktadır” şerhinin eklenmesi için kolaylık sağlanmış ve bu ürünlere ilişkin başvurularda kısa ürün bilgisi ve kullanım talimatının güncelliğine dair onay yazısı, kalite özeti ile kalite onay yazısı ve periyodik yarar/risk değerlendirme raporu onay yazısı belgelerinin aranmayacağı hüküm altına alınmıştır.

Ortak Pazarlanan Beşeri Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz. Esasen Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği tahtında düzenlenen beşeri tıbbi ürünler ortak pazarlama kuralları, Kurum tarafından bir kılavuz ile ayrıntılı biçimde düzenlenmiştir. 17 Şubat 2023 tarihinde yayımlanan ve yürürlüğe giren bu kılavuzda ortak pazarlanan ürünler için yapılacak ruhsat başvuruları, bu başvuruda dikkat edilmesi gereken hususlar ve ruhsatlı olarak pazarlanan ürünlerin değerlendirmesine ilişkin kurallara yer verilmiştir. Diğer hususların yanı sıra kılavuzda, bir ürün için ortak pazarlama kapsamında ruhsat başvurusu yapabilmek için ruhsatlı bir ana ürünün bulunması gerekliliği, sunulacak bilgi ve belgeler ile ana ürün ruhsatının askıya alınması ve iptali halleri düzenlenmiştir.

Tıbbi Cihazları ve İn Vitro Tanı Cihazlarını Piyasadan Çekme ve Geri Çağırma Kılavuzu. 24 Şubat 2023 tarihinde yürürlüğe giren bu kılavuz, Kurum ve iktisadi işletmecilerin (imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı,

dağıtıcı veya cihazların piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasında sorumluluğu bulunan gerçek veya tüzel kişiler) yapmakla yükümlü olduğu risk değerlendirmelerini, cihazların uygunsuzluğuna dair sınıflandırmaları ve Kurum kararı ile piyasadaki çekme ve geri çağırma ile ilgili prosedürleri belirlemektedir. Kılavuzda, cihazların depolanması, dağıtımı, satışı, kullanımı ve hizmete sunulmasını sağlayan iktisadi işletmecilerin sorumlulukları ile ilgili hususlar detaylı olarak düzenlenmektedir. Buna göre iktisadi işletmeciler, diğer yükümlülüklerine ilaveten, tıbbi cihazların piyasadan çekme veya geri çağırma işlemlerini etkin ve ivedi bir şekilde yürütmeli, yetkili kuruluşları bilgilendirmeli ve cihazlara ilişkin planlanan faaliyetleri Kurum koordinasyonunda gerçekleştirmelidir.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar. Söz konusu karar 14 Mart 2023 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. Bu kapsamda, perakende satışı bulunan veya perakende satış fiyatı talep edecek olan ithal ürünlerin fiyatlandırılmasında esas alınacak kaynak ürününün tespit edilemediği durumlarda gerçek kaynak fiyat hesaplamasının nasıl yapılacağı ve eczacı kar oranları gibi, sektör oyuncuları için önem teşkil eden hususlara ilişkin değişiklikler söz konusu olmuştur.

Koşullu Ruhsatlandırma (Acil Kullanım Onayı) Başvuru ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz Değişikliği. Acil durumlarda kullanılacak beşeri tıbbi ürünlerin koşullu olarak ruhsatlandırılması özelinde hazırlanan kılavuz ilk olarak 13 Ocak 2021 tarihinde yürürlüğe girmiş, 24 Ocak 2023 tarihinde önemli değişikliklere konu olmuş ve 31 Mart 2023 tarihinde tekrardan revize versiyonu yayımlanmıştır. Bu revizyona, diğerlerinin yanı sıra, koşullu ruhsatlandırma başvurusunun değerlendirilme aşamalarına ilişkin zaman çizelgesi dahil edilmiştir.

Tıbbi Cihaz ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri’nde Değişiklik. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 2 Nisan 2023 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Genel hatlarıyla kozmetik değişiklikler içeren bu yönetmelikler ile ayrıca Avrupa Birliği mevzuatına uyum hedeflenmektedir. İlaveten, söz konusu yönetmelikler ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’ne ek geçiş hükümleri eklenmiştir. Örneğin, mülga yönetmelikler döneminde sertifika alan sınıf III cihazlarının, belirli şartlar altında, 31 Aralık 2027 tarihine kadar piyasaya arz edilebileceği veya hizmete sunulabileceği hüküm altına alınmıştır.

Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatlarına İlişkin Tebliğ. 6 Nisan 2023 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren bu tebliğ ile tıbbi cihaz kullanım talimatlarının imalatçılar tarafından elektronik biçimde temin edilebileceği haller, elektronik kullanım talimatlarının içeriği ve kullanım talimatlarına dair internet sitesi gereklilikleri düzenlenmiştir. Buna göre Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki (i) implante edilebilir ve aktif implante edilebilir tıbbi cihazlar ve aksesuarlarına (ii) sabit kurulumlu tıbbi cihazlar ve aksesuarlarına, (iii) kullanım talimatlarını görsel olarak gösteren dâhili bir sistem ile donatılmış tıbbi cihazlara ve aksesuarlara ve (iv) yazılımlara ilişkin kullanım talimatları kâğıt ortam yerine elektronik ortamda temin edilebilecektir. Ayrıca bu tebliğ ile 2 Nisan 2015 tarihli Tıbbi Cihazların Elektronik Kullanım Talimatları Hakkında Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır.

Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Hakkında Yönetmelik. Gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin kuralların ele alındığı bu yönetmelik, 20 Nisan 2023 tarihli Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Esasen herhangi bir gıda grubunun, gıdanın veya gıdanın bileşiminde yer alan öğelerin, insan sağlığıyla ilişkisini belirten, bunu ileri süren veya ima eden beyan anlamına gelen sağlık beyanı, tüketicinin korunması bakımından önem teşkil etmektedir. Yönetmelik ile genel olarak sağlık beyanının kullanımına dair kurallar düzenlenmiş ve olası idari yaptırımlar bakımından 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu’nun uygulama alanı bulacağı hüküm altına alınmıştır.

İlaveten, söz konusu yönetmeliğe istinaden hazırlanan Gıda ve Takviye Edici Gıdalarda Sağlık Beyanı Kullanımı Kılavuzu, 26 Nisan 2023 tarihinde yayımlanmıştır. Yönetmelik ile belirlenen sağlık beyanı kullanım kuralları,

kılavuz ile detaylandırılmıştır. Kılavuz ile ayrıca kullanılması uygun ve uygunsuz olan beyanlarının örneklerine yer verilmiş ve böylece Kurumca uygun addedilecek sağlık beyanlarının somutlaştırılması hedeflenmiştir.

İthalat Başvuruları ve Piyasaya Sunum İzni Hakkında Kılavuz Değişikliği. İlk olarak 29 Ağustos 2022 tarihinde yürürlüğe giren kılavuz, uygulamanın getirdiği gereksinimler ve güncel mevzuata uyum doğrultusunda revize edilmiş ve revize versiyonu 5 Mayıs 2023 tarihinde yayımlanmıştır. Kılavuzda geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kontrole tabi olmayan beşeri tıbbi ürünler, kan ürünleri veya bunları içeren beşeri tıbbi ürünlerin de dahil olduğu birtakım ürünlerin piyasaya sunum izni için gerekliliklere yer verilmektedir. 5 Mayıs tarihli revizyon ile söz konusu, başvurularda sunulacak bilgi ve belgeler hakkında detaylı açıklamalara yer verilmiştir. Yeni kılavuz 5 Haziran 2023 tarihi itibarıyla yapılacak başvurularda uygulanacaktır.



Nihan Bacanak
Ortak Avukat
nbacanak@paksoy.av.tr



Zeynep Toma
Kıdemli Avukat
ztoma@paksoy.av.tr



Selen Toma
Avukat
stoma@paksoy.av.tr

Bu not sadece bilgilendirme amaçlı olup hukuki görüş içermemektedir. Bu bilgi notundaki konulara ilişkin bir sorunuz olması halinde lütfen bizi arayınız. Tüm hakları saklıdır.

Paksoy Ortak Avukat Bürosu, yerli ve yabancı yatırımcılara Türkiye'de hukuki danışmanlık ve avukatlık hizmeti sağlamak üzere ortak girişimler, şirket birleşme ve satın almaları, rekabet hukuku, gayrimenkul yatırımları, banka ve finans hukuku, enerji mevzuatı, alt yapı yatırımları, ticari ve idari davalar, iş davaları ve vergi uyuşmazlıkları gibi geniş bir yelpazede faaliyet gösteren yerel avukatlık firmasıdır.