

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

**İLAÇLARIN GÜVENLİLİĞİ HAKKINDA YÖNETMELİKTE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1- 15/4/2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmeliğin 1 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; ilaçların güvenli bir şekilde kullanımlarının sağlanması ve kamu sağlığının korunmasına katkıda bulunulması amacıyla advers reaksiyonların ve yarar/risk dengelerinin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilebilmesi için gerekli tedbirlerin alınması ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.”

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“a) 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi ile 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddeleri hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.”

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (f) ve (i) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“f) Farmakovijilans il sorumlusu: Görev yaptığı ildeki farmakovijilans irtibat noktalarının koordinasyonundan, eğitiminden, yürüttükleri çalışmaların kontrolünden sorumlu olan il sağlık müdürlüğünün ilgili başkanı ya da başkan yardımcısını,”

“i) İlaç (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,”

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin 7 nci maddesinin birinci fıkrasının ilk cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“İl sağlık müdürü farmakovijilans il sorumlusu olarak, il sağlık müdürlüğünün ilgili başkanını ya da başkan yardımcısını görevlendirir ve bu kişinin isim ve iletişim bilgilerini Kuruma bildirir.”

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin dördüncü fıkrasının (b) ve (f) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“b) Profesyonel vasıfları da dâhil olmak üzere raportörü tanımlayıcı bilgi.”

“f) Biyolojik ve biyoteknolojik ürünler için seri numaraları.”

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğin 20 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“MADDE 20- (1) Ruhsat sahibi, risk yönetim planını güncellediğinde, risk yönetim planının güncellenmiş haline ayrı bir versiyon numarası ve tarih vererek arşivler. Yapılan güncellemeler ilâve farmakovijilans veya ilâve risk minimizasyon faaliyeti ya da mevcut faaliyetlerde değişiklik gerektiriyorsa Kuruma derhal sunar.”

MADDE 7- Aynı Yönetmeliğin 22 nci maddesinin sekizinci ve dokuzuncu fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(8) Periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarını Türkiye’de ruhsat almasını takiben Avrupa Birliği referans tarih ve sunum sıklıkları listesi ile uyumlu olarak hazırlar. İlacın etkin maddesinin bu listede yer almaması durumunda ise ilk iki yıl boyunca altı ayda bir, sonraki iki yıl için yılda bir kez, ruhsat geçerlilik süresinin uzatılmasını takiben üç yılda bir hazırlar ve Kurumun talebi halinde derhal sunar.

(9) Periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarını, ilaçların ruhsat geçerlilik süresinin uzatılması sırasında 11/12/2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde belirtilen sunum takvimi ile ilgili hüküm doğrultusunda Kuruma sunar.”

MADDE 8- Aynı Yönetmeliğin 23 üncü maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(5) Kurum, ilaç güvenliliği ile ilgili kendi kararlarını alırken, karşılaştırılabilir standartlara sahip diğer ilaç otoriteleri veya bölgesel veya uluslararası kuruluşlar tarafından yapılan değerlendirmeleri güven kapsamında dikkâte alabilir ve bilgi paylaşımında bulunabilir.”

MADDE 9- Aynı Yönetmeliğin 33 üncü maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Kurum tarafından yapılan inceleme ve denetimler sonucunda, bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranış gösterdiği tespit edilen ruhsat sahiplerine ve sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşlarına tespit edilen aykırılığın

niteliğine uygun olarak eksikliklerin giderilmesi için süre verilir. Verilen süre sonunda aykırılığın giderilmemesi durumunda;

a) Sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşları için aykırılığın niteliğine bağlı olarak faaliyetlerin kısıtlanması, izin belgesinin askıya alınması veya iptali,

b) Ruhsat sahipleri için aykırılığın niteliğine bağlı olarak ilaç takip sistemi bildirimi yapılmasının engellenmesi, ürün hareketlerinin durdurulması, ilacın ruhsatının askıya alınması veya iptali, yaptırımları uygulanabilir.”

MADDE 10- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 11- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.