

YURT DIŞINDAN İLAÇ TEMİNİ VE KULLANIMI KILAVUZU

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz, ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere yurt dışından reçete bazında veya acil durumlarda toplu temini ile söz konusu ürünlerin bilimsel veriler doğrultusunda tıbbi, etik, hukuki ve akılcı kullanımını sağlamak ve bu süreçteki usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 2 - (1) Bu Kılavuz; 15/07/2018 tarihli, 4 No.lu Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ıncı maddeleri, 2/3/1927 tarihli ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanunun 11 inci maddesi, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun ek 7 nci maddesine ve Sağlık Uygulama Tebliği'nin 4.3. maddesine istinaden hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 3 - (1) Bu Kılavuz, ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin, hastalıkların teşhis ve tedavisinde kullanılmak üzere yurt dışından reçete bazında veya acil durumlarda toplu temini ile söz konusu ürünlerin bilimsel veriler doğrultusunda tıbbi, etik, hukuki ve akılcı kullanımını kapsar.

(2) Bu kılavuz, klinik araştırma kapsamında kullanılan ürünlerin temini ve kullanımını kapsamaz.

Tanımlar

MADDE 4 - (1) Bu Kılavuzda yer alan;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

c) Yurt Dışı İlaç Kullanımı: Ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamış ve/veya ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin hastalıkların teşhis ve tedavisi amacıyla yurt dışından getirtilerek kullanımını,

ç) Acil Durum: Ani gelişen hastalık, kaza, yaralanma ve benzeri durumlarda olayın meydana gelmesini takip eden ilk 24 saat içinde tıbbi müdahale gerektiren durumlar ile ivedilikle tıbbi müdahale yapılmadığı veya başka bir sağlık kuruluşuna nakli halinde hayatın ve/veya sağlık bütünlüğünün kaybedilme riskinin doğacağı kabul edilen durumları,

d) FDA: Amerikan Gıda ve İlaç Kurumunu (U.S. Food and Drug Administration),

e) EMA: Avrupa İlaç Kurumunu (European Medicines Agency),

- f) PIC/S: İlaç Denetim Sözleşmesi ve İlaç Denetim İşbirliği Programını (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme),
- g) SGK: Sosyal Güvenlik Kurumu İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi isimli ecza deposunu,
- ğ) TEB: Türk Eczacıları Birliği İktisadi İşletmesi'ni,
- h) USHAŞ: Uluslararası Sağlık Hizmetleri A.Ş.'yi,
- ı) Yurt Dışı İlaç Listesi: Kurum tarafından ithaline izin verilen etkin maddeler ve bunları ihtiva eden beşeri tıbbi ürünlerin listesini,
- i) Üretim Yeri: Ülkemizde bulunmayan veya az bulunan teknolojiler ile üretilen beşeri tıbbi ürünler için Kurum tarafından başvuru bazında yeniden değerlendirildiği hâller dışında, beşeri tıbbi ürünün iç ambalajlama öncesi farmasötik şeklinin üretildiği yeri ifade eder.
- j) Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonu: Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcısı, Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanı, İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanı, İlaç Denetim Dairesi Başkanı, Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanı, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanı ve Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanından oluşur. Komisyonun sekreteryası Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığınca yapılır.

Genel Hükümler

MADDE 5 - (1) Herhangi bir hastalığın tedavisinde, güncel tedavi rehberleri doğrultusunda etkililiği ve güvenilirliği bilimsel ve yeterli sayıda klinik çalışma ile kanıtlanmış, ilgili endikasyonda standart dozu belirlenerek Kurumca ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlerin eczanelerden temin edilerek kullanımı esastır.

2) a) Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'nde bulunmayan, fakat ülkemizdeki tedavi seçeneklerinin tümünü kullanmış veya kullanmasına engel durumu olan hastalar için hastalıklarının teşhis ve/veya tedavisinde kullanılmasını gerektiren istisnai durumlarda yapılacak ilaç kullanım başvuruları Bakanlığımıza bağlı eğitim ve araştırma hastaneleri ile tıp fakülteleri hastanelerinde görevli ilgili branş hekimleri (ilgili branştan en az 1 (bir) hekim imzalı) tarafından düzenlenen Sağlık Kurulu Raporu olmak şartı ile hastanın müdavi hekimi tarafından yapılır.

Kullanımı/ithalatı uygun görülen etkin maddeler her hafta cuma günü (acil durumlarda makam oluru ile haftanın diğer günleri) Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'nin “Aktif Etkin Maddeler” sekmesinde yayımlanır.

Yayımlanan etkin maddeleri ihtiva eden beşeri tıbbi ürünlerin kılavuz doğrultusunda temin edilebilmesi amacıyla Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'ne eklenmesine yönelik olarak gerekli tüm bilgi ve belgeler yalnızca USHAŞ, TEB veya SGK tarafından kontrol edilerek Kuruma iletilir. Kuruma teslim edilen belgeler, “**Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonu**” tarafından incelenir. İnceleme sonucunda uygun bulunan beşeri tıbbi ürünler, her hafta cuma günü (acil durumlarda makam oluru ile haftanın diğer günleri) Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'nin “Tedarik

Edilebilen İlaçlar” sekmesinde yayımlanır. Bu listede yer alan beşeri tıbbi ürünler USHAŞ, TEB veya SGK tarafından temin edilir.

b) Ülkemizde ruhsatlandırılmamış ve Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)’ne eklenmiş olan beşeri tıbbi ürünler için, ülkemizdeki tedavi seçeneklerinin tümünü kullanmış veya kullanmasına engel durumu olan hastalar için hastalıklarının teşhis ve tedavisinde kullanılmasını gerektiren istisnai durumlarda müdavi hekimler tarafından Kuruma yapılan başvurular hasta bazında ilgili bilimsel komisyonca değerlendirilir. Kullanımı/ithalatı uygun görülen beşeri tıbbi ürünler USHAŞ, TEB veya SGK tarafından temin edilir.

c) Ülkemizde ruhsatlandırıldığı hâlde çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin etkin maddeler için hastalıklarının teşhis ve tedavisinde kullanılmasını gerektiren durumlarda müdavi hekimler tarafından yapılan başvurular Kurum tarafından değerlendirilir. Kullanımı/ithalatı uygun görülen etkin maddeler her hafta cuma günü (acil durumlarda makam oluru ile haftanın diğer günleri) Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)’nin **“Ruhsatlı Olduğu Halde Piyasada Bulunamayan Aktif Etkin Maddeler”** sekmesinde yayımlanır.

Yayımlanan etkin maddeleri ihtiva eden beşeri tıbbi ürünlerin kılavuz doğrultusunda temin edilebilmesi amacıyla Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)’ne eklenmesi amacıyla gerekli tüm bilgi ve belgeler, yalnızca USHAŞ, TEB veya SGK tarafından Kuruma iletilir. Herhangi bir üretici ya da tedarikçi tarafından Kuruma direkt başvuru yapılamaz. Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)’ne eklenmesine yönelik olarak USHAŞ, TEB ve/veya SGK tarafından Kuruma sunulan başvuru ekindeki bilgi ve belgeler, “Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonu” tarafından incelenir. İnceleme sonucunda uygun bulunan beşeri tıbbi ürünler, her hafta cuma günü (acil durumlarda makam oluru ile haftanın diğer günleri) Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)’nin “Ruhsatlı Olduğu Halde Piyasada Bulunamayan İlaçlar” sekmesinde yayımlanır. Bu listede yer alan beşeri tıbbi ürünler USHAŞ, TEB ve/veya SGK tarafından temin edilir.

(3) Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)’ndeki etkin maddeleri içeren beşeri tıbbi ürün temini etkililik, güvenilirlik ve kalite verilerinin sağlanması koşuluyla aşağıda tanımlanmış sıraya göre “Yurt Dışından İlaç Temin Edebilecek Tedarikçilerde Aranan Şartlar (Ek-7)”da belirtilen koşullara uyularak temin edilir.

a) Öncelikle FDA/EMA veya PIC/S üyesi bir ülke tarafından ruhsatlandırılmış ve bu ülkelerde piyasaya verilmiş olması esastır.

b) Yukarıda (a) bendinde belirtilen koşullara uygun olarak ilaç bulunamaması durumunda TİTCK veya PIC/S üyesi ülkeler tarafından İyi Üretim Uygulamaları (GMP) denetimi yapılarak uygunluk sertifikası verilmiş tesislerde üretilmiş ilaçlar temin edilmeli ve temin edilecek ülkede piyasada bulunmalıdır.

c) Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)’nin “Tedarik Edilebilen İlaçlar” sekmesinde yer alan beşeri tıbbi ürünlerin, yukarıda (a) bendinde belirtilen koşullara uygun olmayan eşdeğer tıbbi ürünlerine yönelik başvuruların “Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonu”nun gerekli görmesi halinde biyoeşdeğerlik analizinin Bakanlık mevzuatına uygun olarak yapılmış ve biyoeşdeğerliğin gösterilmiş olduğu belge Kurum tarafından USHAŞ, TEB veya SGK’dan talep edilir.



Ayrıca yukarıda belirtilen sıraya göre tespit edilecek ülke veya ülkelerde üretilmiş olan ilaçların; Türkiye’de kullanımını talep eden doktorun belirttiği endikasyon ile aynı endikasyonda ruhsatlı olması ya da ilgili ülke veya ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından aynı endikasyon için kendi ülkesinde kullanımına izin verilmiş olması gerekir.

FDA/EMA tarafından ruhsatlandırılmamış olan beşeri tıbbi ürünler için ilgili ürüne ait sertifika numarası bulunan Farmasötik Ürün Sertifikası (CPP), Kısa Ürün Bilgisi temin edilmelidir. Gerekli hallerde Kurum tarafından İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Sertifikası, Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu (PGGR) gibi ilave belgeler talep edilebilir. *

* Yurt dışından temin edilecek beşeri tıbbi ürünler için gerekli tüm belgeler, ilgili sağlık otoritesinden resmi onaylı, apostilli olmalı ve Kurum tarafından gerek görülmesi halinde ilgili yerdeki Türk Büyükelçiliği/Ticaret Müşavirliğinden onaylatılmalıdır.

ç) (a) bendinde tanımlanan bir ürün bulunmasına rağmen, Ülkemizde ruhsatlandırılmak amacıyla Kuruma başvurusu olan, aynı etkin maddeyi içeren benzer farmasötik formda diğer bir ürün, Kurum tarafından İyi Üretim Uygulamaları (GMP) denetimi yapılarak uygunluk sertifikası alması koşulu ile ve ilgili ürün ruhsatının kesildiği tarihten itibaren en geç 6 (altı) ay içerisinde Ülkemiz piyasasına verileceğine dair ilgili firmadan taahhüt alınması koşulu ile kamu mali avantajı sağlanması durumunda “Yurt Dışı İlaç Değerlendirme Komisyonu” onayı ile listeye eklenebilir. Bu şekilde işlem yapılan ürünler için ruhsat başvuru tarihinden ruhsat kesim tarihine kadar geçen süre en fazla 210 gündür.

d) Kurum tarafından talep edilmesi halinde USHAŞ, TEB veya SGK tarafından ilacın ruhsatlı olduğu ülkenin sağlık otoritesinden alınan iç pazar fiyatının belirtildiği apostilli belge, proforma fatura örneği ve distribütör firmadan alınan ürünler için üretici firmadan alınan fatura belgesi Kuruma sunulan başvuru ekinde gönderilmelidir.

e) Kurum tarafından gerekli altyapı tamamlandıktan sonra, yurt dışından ithal edilecek ürünler için karekod uygulaması başlatılır. Buna ilişkin usul ve esaslar Kurum tarafından belirlenir. İlaçlara uygulanacak karekod işlemleri USHAŞ, TEB veya SGK tarafından yapılır/yaptırılır.

(4) Üçüncü fıkra kapsamında yurt dışından temin edilen beşeri tıbbi ürünlerin üretim yerlerinin Kurum tarafından yapılan İyi Üretim Uygulamaları (GMP) denetimine ve ilaçların kalite kontrolüne yönelik analiz süreçlerine, dolayısıyla ruhsatlandırma ve kalite kontrol süreçlerine tabi olmadığı hastanın hekimi tarafından hastalara anlatılmalıdır. Hekimi tarafından bilgilendirildiğine dair hastadan veya kanuni temsilcisinden rızasını belirten “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu (Ek-3)” alınmalıdır.

(5) USHAŞ, TEB ve/veya SGK temin ettiği beşeri tıbbi ürünlerin hastaya ulaşımına kadar geçen süreçlerin İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP)’na uygun olarak gerçekleştirildiğinden sorumludur.

(6) 2/3/1927 tarihli ve 984 sayılı Kanununun 11 inci maddesi gereğince Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)’ne eklenen beşeri tıbbi ürünler, listeye giriş tarihlerinden itibaren 3 (üç) yılı doldurmalarına 6 (altı) ay kala Kurumca ilanen duyurulur. Bu ürünler Yurt Dışı İlaç

Değerlendirme Komisyonunca değerlendirilir. Listede kalması uygun görülen ürünler Cumhurbaşkanlığı onayına sunulur.

Yurt Dışı İlaç Kullanım Başvurusu

MADDE 6 - (1) Yurt Dışı İlaç Listesi'nin (Ek-1) "Aktif Etkin Madde Listesi" sekmesinde "Sadece Kurumun Yazılı Onayı ile Temin Edilebilecek Etkin Maddeler" başlıklı kolonda "1" ile işaretlenmiş etkin maddeleri içeren beşeri tıbbi ürünlerin temini için Kurumdan hasta bazında izin alınmak zorundadır. Ayrıca "Reçete Türü" başlıklı kolonda "Kırmızı" ve "Yeşil" olarak belirtilen ilaçlarda ise, Kurum Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi'ne her ithalat için Kontrole Tabi Maddelerin İthaline Mahsus Ruhsatname alınmasına ilişkin başvuru yapılması zorunludur.

(2) Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'nde olmayan bir etkin maddeyi içeren beşeri tıbbi ürünün temini için, ilgili etkin maddenin Yurt Dışı İlaç Listesi'ne (Ek-1) eklenmesine yönelik hekim/hastane tarafından Kuruma başvuru yapılması zorunludur.

a) Kurum tarafından etkin maddenin kullanımına/ithalatına onay verildiği takdirde ilgili etkin madde Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'nin "Aktif Etkin Madde Listesi" sekmesine ilave edilir.

b) Kurum tarafından ithaline onay verilen etkin maddeler ve bunları ihtiva eden beşeri tıbbi ürünlere ait bilgileri içeren "Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)" her hafta cuma (acil durumlarda makam oluru ile haftanın diğer günleri) günü güncellenerek Kurum resmî internet sitesinde yayımlanır.

(3) Yurt dışı ilaç kullanım talebi için Kuruma yapılacak başvuruda gerekli belgeler:

a) "Yurt Dışı İlaç Kullanımı Talep Formu (Ek-2)",

b) "Sağlık Kurulu Raporu veya İlaç Kullanım Raporu" örneği,

c) Hasta tarafından okunarak imzalanmış genel/ilaca özel "Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu (Ek-3)",

ç) İlgili etkin maddenin, ilgili endikasyonda kullanımında etkililiği ve güvenliliği ile alakalı kanıt düzeyi yüksek olan bilimsel literatür,

d) Hastanın aldığı tedavileri, bu tedavilerle elde edilen yanıtları ve tanıyla ilgili güncel laboratuvar değerlerini içeren epikriz,

(4) İkinci fıkra kapsamında başvurular Elektronik Reçete Sistemi üzerinden veya yazılı olarak iletilecek başvurular "**Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA**" adresine yapılır.

(5) Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)'nin "Aktif Etkin Madde Listesi" sekmesinde kullanım şartı belirtilen etkin maddelerin, bu şartlara uygun hastalarda kullanımı ve geri ödemesi için ayrıca Kurum izni aranmaz.

(6) Kurum tarafından, başvuruda kullanımı talep olunan beşeri tıbbi ürünün etkin maddesinin ilgili endikasyonda kullanımının bilimsel yönden uygun olup olmadığı değerlendirilir ve ancak

Kurum izninden sonra kullanılabilir. İşbu madde kapsamında Kurum izni alınmadan yurt dışı ilaç kullanımına başlanılmış ise, geriye dönük bu gibi durumlar için yapılacak başvurular acil durumlar dışında değerlendirilmeye alınmaz.

(7) Uygulanan tedavi sonrası etkililik ve yan etki bakımından olumlu cevap alınan hastalarda tedaviye devam etmek istenir ise, iznin son bir ayı içinde başvuru yapılabilir. Hekim tarafından yeniden “Yurt Dışı İlaç Kullanım Talep Formu (Ek-2)” doldurulmayıp; “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu (Ek-3)” ve “Etkililik ve Yan Etki Geri Bildirim Formu (Ek-4)” doldurularak başvuru yapılır.

(8) Kurum, talep edilen etkin maddeyi içeren beşeri tıbbi ürüne ve ilgili endikasyona yönelik ek bilgi/belge isteyebilir; hastalıkla ilgili olarak yapılmış özel laboratuvar tetkiklerinin sonuçlarını da (kemik iliği biyopsisi, histopatoloji değerlendirme sonuçları ve benzeri) talep edebilir.

(9) Hastalığın ilerlemesi, hastanın hayatını kaybetmesi, ilaç alerjisi ve ciddi advers etkiler gibi olumsuz bir durum gelişmesine bağlı olarak tedavinin sonlandırılmasını gerektiren hallerde en geç 5 (beş) iş günü içinde, tedaviyi üstlenen hekim tarafından gerekçesiyle birlikte Kuruma yazılı bilgi verilmesi zorunludur.

(10) Uygun bulunmayan başvurular için hastanın hekimi tarafından bilimsel olarak geçerliliği bulunan itirazlar olması durumunda başvuru yeniden değerlendirilebilir.

(11) Yurt dışı etkin madde kullanım izni şahsi (hasta bazında) olup, hastanın içinde bulunduğu özel klinik durum için verilir. Herhangi bir hasta için verilen izin; benzer teşhis konulmuş fakat farklı klinik seyre sahip diğer hastalara emsal teşkil etmeyeceği gibi, Kurumun talep edilen etkin maddeyle ilgili genel bir sağlık stratejisini de yansıtmaz.

(12) Kurum, hastanın ilerleyen veya değişen klinik durumundan dolayı söz konusu izni iptal edebilir, doz ve uygulama süresinde değişiklik yapabilir.

MADDE 7 - (1) Yurt Dışından temin edilecek beşeri tıbbi ürünlerin İyi Üretim Uygulamaları kapsamında (GMP) üretilmesi, etkililiği, kalitesi ve güvenliliği klinik araştırmalar ile gösterilmiş olması gerekmektedir. Kurum, hasta sağlığı için gerek gördüğü hallerde ithal edilen beşeri tıbbi ürünlerle ilgili GMP denetimi dahil olmak üzere her türlü inceleme ve araştırmayı yapar veya yaptırır.

(2) USHAŞ, TEB ve/veya SGK, “Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)”nin “Aktif Etkin Madde Listesi” sekmesinde bulunan etkin maddeleri içeren beşeri tıbbi ürünleri, “USHAŞ, TEB ve/veya SGK Tarafından Yurt Dışından İlaç Temini Sırasında Uygulanması Gereken Kurallar (Ek- 7)” Madde 9 doğrultusunda stoklarında bulundurabilir.

(3) Yurt Dışı İlaç Listesi (Ek-1)’nin “Aktif Etkin Madde Listesi” sekmesinde bulunan etkin maddeyi içeren beşeri tıbbi ürünler ithal edilirken Kurum Bitkisel Destek ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Dairesinden “İthalat Denetimi Tebliği” gereği kontrol belgelerinin onaylarının alınması ve gerekli ithalat bildirimlerinin yapılması zorunludur.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

(4) USHAŞ, TEB ve/veya SGK, ithal ettikleri beşeri tıbbi ürünün kalite ve güvenliliğine ilişkin belgeleri 5 (beş) yıl süreyle saklamak zorundadır.

(5) USHAŞ, TEB ve/veya SGK, ithal ettikleri beşeri tıbbi ürünlerin ticari isimlerini, kutu sayılarını ve kutu ücretlerini her üç ayda bir (yılın 3., 6., 9. ve 12. aylarının son haftası içerisinde) excel formatında e-posta ve resmi yazı yoluyla Kuruma iletir.

MADDE 8 - (1) USHAŞ, TEB ve/veya SGK, temin ettikleri beşeri tıbbi ürünlere ilişkin fatura ve stok bilgilerini, tedarikçinin alış fatura bilgisini, ayrıca Kurum tarafından talep edilecek her türlü bilgi ve belgeyi Kurumun belirleyeceği yöntem üzerinden iletmekle yükümlüdür.

Yasaklar

MADDE 9 - (1) Kurum tarafından verilmiş izinler doğrultusunda yapılan tedaviler ve bunlardan elde edilecek sonuçlar, Bakanlık dışında herhangi bir kurum/kuruluş ve/veya üçüncü kişiler ile paylaşılamaz, amacı dışında kullanılamaz. Bu kapsamda elde edilen veriler ile Kurum tarafından bilimsel yayın yapılabilir. Bunun haricinde herhangi bir kurum/kuruluş ve/veya üçüncü kişilerce bilimsel yayın amacıyla (vaka takdimi hariç) kullanılabilmesi için Kurum izni alınması zorunludur. Yine bu kapsamda elde edilen veriler beşeri tıbbi ürün ilaç ruhsatlandırma çalışmalarına esas veri olarak kullanılamaz. Gizlilik ilkelerine riayet etmeyenler hakkında ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda işlem yapılır.

Yürürlük

MADDE 10 - (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11 - (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.