

**Esin
Avukatlık
Ortaklığı.**

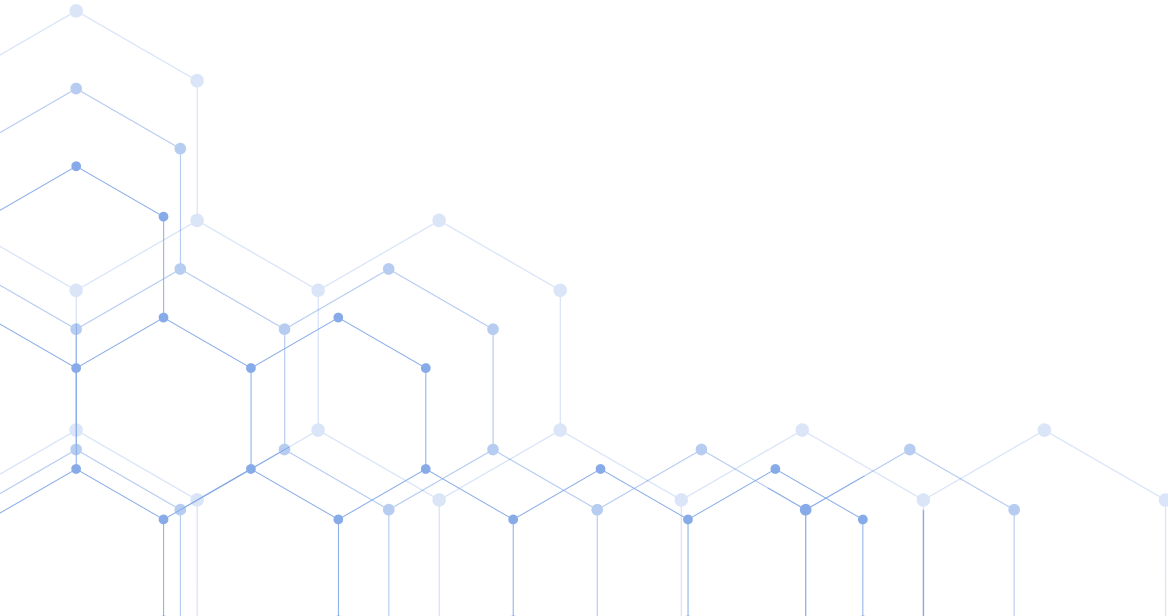
Healthcare & Life Sciences Newsletter



Healthcare & Life Sciences Newsletter

→ English

→ Türkçe





Healthcare & Life Sciences Newsletter

- (i) Regulation on the Duties, Authorities and Responsibilities of the National Control Laboratory of the Turkish Pharmaceuticals and Medical Devices Authority
- (ii) Guideline on the Pharmacovigilance System
- (iii) Decree on the Pricing of Medicinal Products for Human Use
- (iv) Regulation on the Marketing Authorization of Medicinal Products for Human Use
- (v) Annulment of the Decision on the Extension of the Approval Periods for the Use of Off-Indication/International Medicinal Products
- (vi) Implementing Regulations (EU) No. 2022/2346 and (EU) No. 2022/2347
- (vii) Regulation on Private Health Institutions for Outpatient Diagnosis and Treatment
- (viii) Regulation on Private Hospitals
- (ix) Guideline on the Implementation of the Regulation on Quality Conformity and Quality Control Tests of Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy Group Medical Devices
- (x) Guideline on Applications for GMP Inspection of Overseas Manufacturing Facilities
- (xi) Communiqué on Pricing of Medicinal Products for Human Use
- (xii) Announcement on the Medical Device Clinical Trials
- (xiii) Conclusion



Healthcare & Life Sciences Newsletter

The Turkish Pharmaceuticals and Medical Devices Authority (“**TİTCK**”) recently published the Regulation on the Duties, Authorities and Responsibilities of the National Control Laboratory of the Turkish Pharmaceuticals and Medical Devices Authority, Guideline on the Pharmacovigilance System, an announcement regarding European Union (EU) Implementing Regulations No. 2022/2346 and No. 2022/2347 and an announcement on Medical Device Clinical Trials. Moreover, the TİTCK has amended (i) the Decree on the Pricing of Medicinal Products for Human Use (ii) Regulation on the Marketing Authorization of Medicinal Products for Human Use; (iii) Regulation on Private Health Institutions for Outpatient Diagnosis and Treatment; (iv) Regulation on Private Hospitals; (v) Guideline on the Implementation of the Regulation on Quality Conformity and Quality Control Tests of Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy Group Medical Devices; (vi) Guideline on Applications for Good Manufacturing Practices (GMP) Inspection of Overseas Production Facilities; and (vii) Communiqué on Pricing of Medicinal Products for Human Use. Lastly, the TİTCK announced the annulment of the Decision on the Extension of the Approval Periods for the Use of Off-Indication/ International Medicinal Products.



Regulation on the Duties, Authorities and Responsibilities of the National Control Laboratory of the Turkish Pharmaceuticals and Medical Devices Authority

The Regulation on the Duties, Authorities and Responsibilities of the National Control Laboratory of the Turkish Pharmaceuticals and Medical Devices Authority was published by the TİTCK on 30 November 2022 and entered into force through its publication. In this regard, the Regulation sets out the duties, authorities and responsibilities and working procedures and principles of the National Control Laboratory, where the analysis activities of the substances and products falling under the duties and responsibilities of the TİTCK and the serial release activities regarding the vaccines and immune serums filled and/or produced in Türkiye are carried out.

According to the said Regulation, it should be ensured that the laboratories have appropriate equipment related to the relevant fields of activity, necessary measures should be taken to ensure that the equipment used and the results of the analysis are not affected by environmental conditions. In addition, the environment should be protected from adverse conditions such as dust, humidity, steam, vibration, electromagnetic factors and harmful creatures. In addition, appropriate measures such as an emergency body and eye shower should be taken in easily accessible suitable places to be used in case of danger in the laboratory.

The Regulation is available [here](#) (in Turkish).

Guideline on the Pharmacovigilance System

The TİTCK published the Guideline on Pharmacovigilance System on 30 November 2022. The Guideline is prepared to explain the structure of the pharmacovigilance system established within the TİTCK. In this regard, the Guideline provides guidance on many issues such as the pharmacovigilance system of the TİTCK, data and records management, the duties of the TİTCK related to pharmacovigilance and the distribution of duties by units, and the duties of the Turkish Pharmacovigilance Center (TÜFAM).

The Guideline provides information on the mission and organizational structure of the TİTCK and discusses in detail the core values and functioning of the pharmacovigilance system.

The pharmacovigilance-related duties of the TİTCK are carried out by the Department of Pharmacovigilance and Controlled Substances in line with the Regulation on the Safety of Pharmaceuticals and the current Circular on Unintended Effects After Vaccination (ASIE) of the General Directorate of Public Health and Circular No. 2022/2 dated 28 September 2022. The relevant Department consists of two sub-departments, namely the TÜFAM, where pharmacovigilance activities are carried out, and Pharmacovigilance Risk Management Unit. While the TÜFAM carries out studies on adverse events, the Pharmacovigilance Risk Management Unit is more focused on the drug safety of foreign pharmaceutical authorities. According to the Guideline, the duties and responsibilities of both departments are set out in detail.

The Guideline is available [here](#) (in Turkish).

Decree on the Pricing of Medicinal Products for Human Use

On 14 December 2022, the Presidency published the Decree Amending the Decree on the Pricing of Medicinal Products for Human Use. The main amendments introduced by the Decree are as follows:

- The effective date of the actual source price or sales price changes made in accordance with the Communiqué on the Pricing of Medicinal Products for Human Use was set as the publication date of the Decree for 2022, i.e. 14 December 2022.
- The value of one Euro in TRY to be used in the pricing of medicinal products for human use was increased by 36.77%, effective from 15 December 2022. The calculated increase will continue to be applied for the next year and a new Euro value will not be announced during 2023.
- The thresholds in the Decree have been updated in line with the change in the value of the Euro. They have been increased to TRY 37.10 for price-protected products and TRY 19.39 for other products. This update is effective as of 15 December 2022.

The Decree is available [here](#) (in Turkish).



Regulation on the Marketing Authorization of Medicinal Products for Human Use

On 14 December 2022, the TITCK published the Regulation Amending the Regulation on the Marketing Authorization of Medicinal Products for Human Use, which became effective retrospectively, as of 11 December 2022. The main amendments introduced by the Regulation are as follows:

- If any of the nonconformities listed in the Regulation occur, the TITCK should make an assessment including the safety of the nonconformity before suspending the marketing authorization. The marketing authorization may be suspended according to the results of this assessment.
- The deadline for the completion of the marketing authorization process for (i) radionuclide generators, kits, radionuclide precursor radiopharmaceuticals, industrially prepared radiopharmaceuticals placed on the market with a registration certificate and for which a marketing authorization application has been submitted; and for (ii) blood products and immunological medicinal products for human use placed on the market with an import permit and for which a marketing authorization application has been submitted, has been postponed to 31 December 2023.

The Regulation is available [here](#) (in Turkish).

Annulment of the Decision on the Extension of the Approval Periods for the Use of Off-Indication/ International Medicinal Products

The TITCK previously extended the expiry date of all off-label drug use approvals granted by the TITCK for pharmaceuticals holding marketing authorization and pharmaceuticals without marketing authorization imported from abroad by specifying the relevant active substance on a patient basis, or approvals for the use of pharmaceuticals abroad, which expired as of 1 January 2020. On 15 December 2022, the TITCK announced that it had annulled this decision, effective as of 31 December 2022. In this regard, it is necessary to apply to the TITCK to continue using the pharmaceuticals after 31 December 2022.

The Announcement is available [here](#) (in Turkish).

Implementing Regulations (EU) No. 2022/2346 and (EU) No. 2022/2347

On 16 December 2022, the TITCK published an announcement regarding the EU Commission's Implementing Regulations (EU) No. 2022/2346 and (EU) No. 2022/2347 on product groups listed in Annex XVI of the EU Medical Device Regulation (e.g. contact lenses, equipment intended for use to reduce adipose tissue such as liposuction, etc.).

Implementing Regulation No. 2022/2346 sets out common specifications addressing the implementation of risk management as set out in the general safety and performance requirements for non-medical product groups listed in Annex XVI of the (EU) Medical Device Regulation. The Implementing Regulation entered into force on 22 December 2022 and will be applicable in all EU Member States and Türkiye as of the effective date of Article 2/3 and the remaining provisions as of 23 June 2023.

In addition, Implementing Regulation No. 2022/2347 reclassifies certain product groups listed in Annex XVI of the (EU) Medical Device Regulation to ensure a conformity assessment consistent with their inherent risks prior to placing on the market of certain groups of active non-medical products. This Implementing Regulation entered into force on 22 December 2022.

In this regard, manufacturers wishing to place products listed in Annex XVI of the (EU) Medical Device Regulation on the market are required to fulfill the requirements of the Commission's Implementing Regulations No. 2022/2347 and No. 2022/2346, complete the conformity assessment process, which involves a notified body that is competent in the relevant field, and obtain a CE certificate for their products.

The Announcement is available [here](#) (in Turkish).



Regulation on Private Health Institutions for Outpatient Diagnosis and Treatment

On 17 December 2022 and 7 January 2023, the Ministry of Health published the Regulations Amending the Regulation on Private Health Institutions for Outpatient Diagnosis and Treatment. The main amendments introduced by the Regulation are as follows:

- If it is determined that a violation of patient rights has been committed, the activities of the relevant unit will be temporarily suspended by the Governorship upon the decision of the Ministry of Health until appropriate conditions are provided, without disrupting the diagnosis and treatment process of patients outside the unit in question. Administrative and legal action will be taken against the related persons in accordance with the legislation. However, if the unit in question is of vital importance in patient diagnosis and treatment, such as

emergency, medical laboratory and imaging, it will be ensured that the unit operates under the supervision of a commission to be determined by the Provincial or District Health Directorate.

- If a deficiency is detected in any unit or part of the health institution that will adversely affect the treatment of patients, the activities of the relevant unit will be suspended by the Governorship upon the decision of the Ministry of Health until the deficiency is eliminated, and if there are situations that are deemed to adversely affect the health of society or the health service recipients, the activities of the relevant unit will be suspended by the Governorship until this situation is eliminated.
- Doctors who have a clinic may perform the treatment of patients who apply to their clinic in licensed health institutions by making an annual contract. Health institutions may enter into contracts with these doctors, provided that the number of the contracted doctors does not exceed onethird of the total number of staff in the relevant specialty.
- Doctors who have a clinic prior to 7 January 2023 will be exempt from the abovementioned limitations concerning the staff number in the health institutions with which they will enter into a contract.

The Regulation dated 17 December 2022 is available [here](#) (in Turkish);

the Regulation dated 7 January 2023 is available [here](#) (in Turkish).



Regulation on Private Hospitals

On 17 December 2022 and 7 January 2023, the Ministry of Health published the Regulation Amending the Regulation on Private Hospitals. In this regard, a number of amendments were made in line with the amendments introduced by the Regulation on Private Health Institutions for Outpatient Diagnosis and Treatment. The main amendments introduced by the Regulation are as follows:

- If a deficiency is detected in any unit or part of the hospital that will adversely affect the treatment of patients, the activities of the relevant unit or the entire private hospital will be suspended by the Governorship until the deficiency is eliminated, and if situations that are deemed to adversely affect the health of society or the health service recipients arise, the activities of the relevant unit or the entire private hospital will be suspended by the Governorship until this situation is resolved.
- If it is determined that a violation of patient rights has been committed, the activities of the relevant unit will be temporarily suspended by the Governorship upon the decision of the Ministry of Health until appropriate conditions are provided, without disrupting the diagnosis and treatment process of patients outside the unit in question. Administrative and legal action will be taken against the related persons in accordance with the legislation. However, if the unit in question is of vital importance in patient diagnosis and treatment, such as emergency, medical laboratory and imaging, it will be ensured that the unit operates under the supervision of a commission to be determined by the Provincial or District Health Directorate.

- Doctors who have a clinic may perform the treatment of patients who apply to their clinic in licensed private hospitals by making an annual contract. Private hospitals may enter into contracts with these doctors, provided that the number of the contracted doctors does not exceed one third of the total number of staff in the relevant specialty.
- Doctors who have a clinic prior to 7 January 2023 will be exempt from the abovementioned limitations concerning the staff number in the hospitals with which they will enter into a contract.

The Regulation dated 17 December 2022 is available [here](#) (in Turkish);

the Regulation dated 7 January 2023 is available [here](#) (in Turkish).



Guideline on the Implementation of the Regulation on Quality Conformity and Quality Control Tests of Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy Group Medical Devices

On 22 December 2022, the TITCK updated the Guideline on the Implementation of the Regulation on Quality Conformity and Quality Control Tests of Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy Group Medical Devices. In this regard, amendments have been introduced to allow applications to the TITCK to be made electronically. The main amendments introduced by the Guideline are as follows:

- The following works and procedures are described: (i) medical physicist quality control work certificate and medical physicist quality conformity letter applications to be made electronically via e-Government Gateway, (ii) quality control and quality conformity tests to be performed on diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy group medical devices, and (iii) quality conformity body applications to be submitted electronically to the TITCK.
- The content of the report to be issued after quality control and quality conformity tests has been added.

The Guideline is available [here](#) (in Turkish).

Guideline on Applications for GMP Inspection of Overseas Manufacturing Facilities

On 27 December 2022, the TITCK updated the Guideline on Applications for GMP Inspections of Overseas Production Facilities as part of its efforts to become one of the regulatory authorities listed by the World Health Organization. The main amendments introduced by the Guideline are as follows:

- As the impact of the pandemic decreases, the TITCK will plan on-site GMP inspections at overseas production facilities based on risk-based assessments.
- Within the framework of the provisions of the Guideline, the validity periods of GMP certificates for (i) products for which a risk-based inspection (renewal) application has been made before the expiry of the GMP certificate validity period and an on-site inspection decision has been made as a result of the evaluation, and (ii) products that do not have the right to apply for renewal for the third time in accordance with the Guideline and products for which GMP certificates were previously issued by the TITCK through an inspection on file (exemption) application made with reference to these products have been extended until 1 June 2024.
- If there is a change in the scope of the GMP certificate of the products whose certificate periods have been extended, the importer companies must apply in accordance with the Guideline.

- Existing GMP certificates that have not been evaluated by the TITCK and for which there is no on-site inspection decision have not been extended. In this regard, for products with GMP certificates, except for products whose validity period has not been extended by the TITCK and products for which GMP certificates have been issued in accordance with the announcement titled "Additional Measures to be Implemented During the Pandemic Process Regarding GMP Inspections and Certification Processes Overseas", risk-based and file-based inspection applications should be made in accordance with the Guideline before the expiration of the certificate validity period.
- The existing GMP certificate validity periods of the products produced in the facilities where on-site inspections will be carried out will be evaluated according to the results of the inspection.

The Guideline is available [here](#) (in Turkish) and the Announcement is available [here](#) (in Turkish).



Communiqué on Pricing of Medicinal Products for Human Use

On 31 December 2022, the TİTCK published the Communiqué Amending the Communiqué on the Pricing of Medicinal Products for Human Use. The main amendments introduced by the Communiqué are as follows:

- For products that are priced according to the cost card, the price up to 15% more than the sum of the costs specified on the card will be determined as the sale price to the warehouse.
- For imported allergy products for which the actual source price cannot be determined, a price can be given through a document issued and approved by the applicant and a certified public accountant, valid for one year, in which the costs are presented in Turkish Lira. Concerning allergy products manufactured in Türkiye for which the actual source price cannot be determined, a price can be given according to the cost card.
- For traditional herbal medicinal products, medicinal teas, homeopathic medicinal products and medicinal products used in aromatherapy, prices can be given according to the declaration of the applicants.
- In terms of increases calculated with the cost card, no increase can be made more than 50% of the current sales price to the warehouse keeper.

- Concerning imported non-refundable products, an application for price change can be made by submitting their own real source prices during the real source price change period. If imported generic non-refundable products do not have their own price, the real source price of the non-refundable reference product will be determined as the real source price.

The Communiqué is available [here](#) (in Turkish).

Announcement on the Medical Device Clinical Trials

On 11 January 2023, the TİTCK announced that it has updated the medical device clinical trial application forms. In this regard, the new form must be used for first applications to be made as of 1 January 2023.

The Announcement is available [here](#) (in Turkish).

Conclusion

The TİTCK continues to provide guidance for companies working in the healthcare industry. Companies should carefully review the TİTCK's announcements and take necessary actions to ensure compliance.



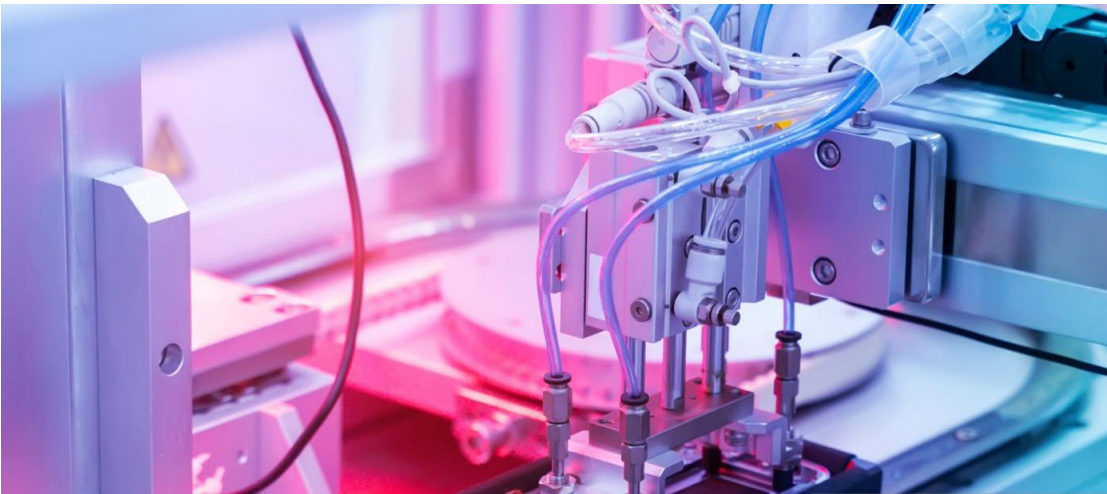


Healthcare & Life Sciences Newsletter

- (i) Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Ulusal Kontrol Laboratuvarının Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik
- (ii) Farmakovijilans Sistemi Kılavuzu
- (iii) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar
- (iv) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
- (v) Endikasyon Dışı/Yurt Dışı İlaç Kullanımına İlişkin Onay Sürelerinin Uzatılması Hakkında Kararının İptali
- (vi) (AB) 2022/2346 Sayılı ve (AB) 2022/2347 Sayılı Uygulama Tüzükleri
- (vii) Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik
- (viii) Özel Hastaneler Yönetmeliği
- (ix) Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz
- (x) Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz
- (xi) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ
- (xii) Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Hakkında Duyuru
- (xiii) Sonuç



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("Kurum") geçtiğimiz haftalarda, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Ulusal Kontrol Laboratuvarının Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik, Farmakovijilans Sistemi Kılavuzu, (AB) 2022/2346 Sayılı ve (AB) 2022/2347 Sayılı Uygulama Tüzükleri hakkında duyuru ve Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Hakkında duyuru yayımladı. Kurum ayrıca (i) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar, (ii) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, (iii) Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik, (iv) Özel Hastaneler Yönetmeliği, (v) Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz, (vi) Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz ve (vii) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ'de değişiklik yaptı. Son olarak Kurum Endikasyon Dışı/Yurt Dışı İlaç Kullanımına İlişkin Onay Sürelerinin Uzatılması Hakkında Kararının iptaline karar verdi.



Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Ulusal Kontrol Laboratuvarının Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik

30 Kasım 2022 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Ulusal Kontrol Laboratuvarının Görev, Yetki ve Sorumlulukları ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik Kurum tarafından yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu kapsamda TİTCK'nın görev ve sorumluluk alanına giren madde ve ürünlerin analiz faaliyetleri ile ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılan aşılarda ve immün serumlara ilişkin seri serbest bırakma faaliyetlerinin yürütüldüğü Ulusal Kontrol Laboratuvarının görev, yetki ve sorumlulukları ile çalışma usul ve esaslarını düzenlenmektedir.

Yönetmelik kapsamında Laboratuvarların uygun faaliyet alanları ile ilgili uygun donanıma sahip olması, kullanılan gereçlerin ve analiz sonuçlarının çevre şartlarından etkilenmemesi için gerekli tedbirler alınmalı, ortamın toz, nem, buhar, titreşim, elektromanyetik etkenler ve zararlı canlılar gibi olumsuz şartlardan korunması sağlanmalıdır. Ayrıca laboratuvarlarda tehlike anında kullanılmak üzere kolayca ulaşılabilir uygun yerlerde acil boy ve göz duşu gibi uygun tedbirler alınmalıdır.

Yönetmelik'e [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

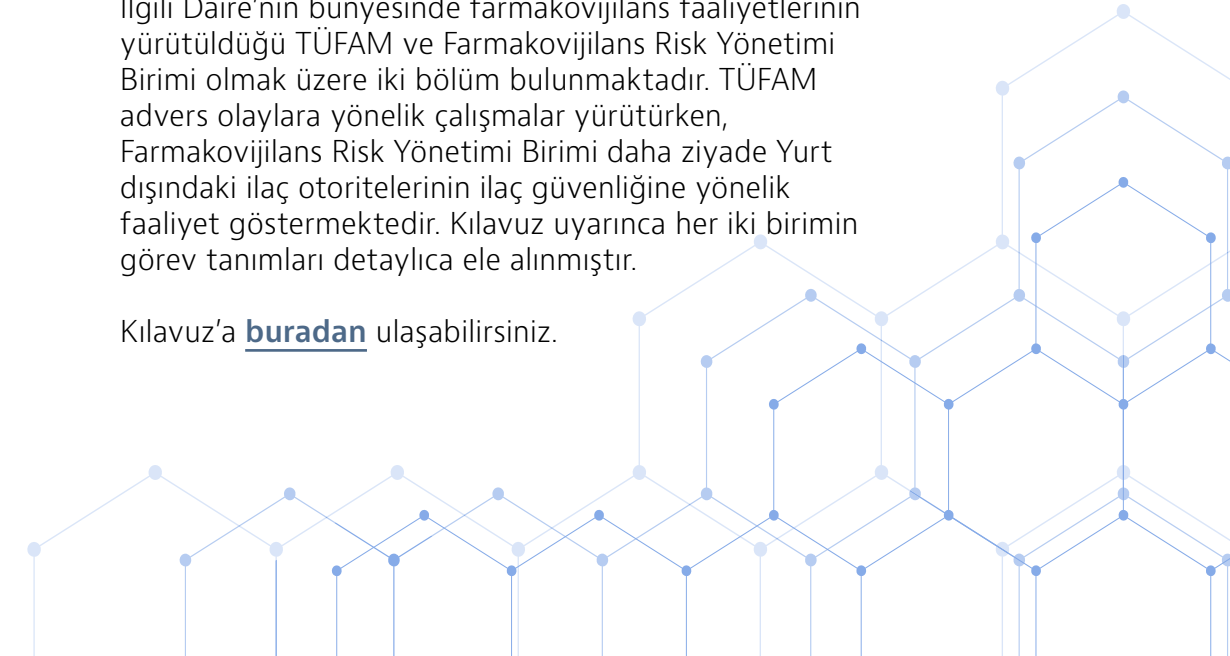
Farmakovijilans Sistemi Kılavuzu

Kurum, 30 Kasım 2022 tarihinde Farmakovijilans Sistemi Kılavuzu'nu yayımlamıştır. Kılavuz, Kurum bünyesinde kurulmuş olan farmakovijilans sisteminin yapısını açıklamak üzere hazırlanmıştır. Bu doğrultuda Kılavuz Kurum'un farmakovijilans sistemi, veri ve kayıt yönetimi, Kurum'un farmakovijilans ile ilgili görevleri ve görevlerin birimlere göre dağılımı, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'nin (TÜFAM) görevleri gibi pek çok konuda yol göstermektedir.

Kılavuz kapsamında Kurum'un misyonu ve organizasyonel yapısına ilişkin bilgi verilmekte, farmakovijilans sisteminin temel değerleri ve işleyiş sistemi detaylıca ele alınmaktadır.

Kurum'un farmakovijilans ile ilgili görevleri Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi tarafından "İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik" ve Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün güncel "Aşı Sonrası İstenmeyen Etkiler (ASİE) Genelgesi" ve 28.09.2022 tarih ve 2022/2 sayılı genelge doğrultusunda yürütülmektedir. İlgili Daire'nin bünyesinde farmakovijilans faaliyetlerinin yürütüldüğü TÜFAM ve Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi olmak üzere iki bölüm bulunmaktadır. TÜFAM advers olaylara yönelik çalışmalar yürütürken, Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi daha ziyade Yurt dışındaki ilaç otoritelerinin ilaç güvenliğine yönelik faaliyet göstermektedir. Kılavuz uyarınca her iki birimin görev tanımları detaylıca ele alınmıştır.

Kılavuz'a [buradan](#) ulaşabilirsiniz.



Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar

Cumhurbaşkanlığı 14 Aralık 2022 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar'ı yayımlamıştır. Bu kapsamda getirilen başlıca düzenlemeler aşağıdaki gibidir:

- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ kapsamında yapılan gerçek kaynak fiyat veya depocuya satış fiyatı değişikliklerinin geçerlilik tarihi 2022 yılı için Karar'ın yayım tarihi, yani 14 Aralık 2022 olarak belirlenmiştir.
- Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak bir Avronun TL cinsinden değeri 15 Aralık 2022 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere %36,77 artırılmıştır. Hesaplanan artış gelecek yıl için de uygulanmaya devam edecek olup 2023 yılı için yeni bir Avro değeri ilan edilmeyecektir.
- Karar'da yer alan barem değerleri Avro değerinde yapılan değişiklik oranında güncellenmiştir. Fiyat korumalı ürünlerde 37,10 TL ve diğer ürünlerde 19,39 TL'ye çıkarılmıştır. Bu güncelleme 15 Aralık 2022 tarihinden itibaren geçerlidir.

Karar'a [buradan](#) ulaşabilirsiniz.



Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

Kurum, 14 Aralık 2022 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik'i 11 Aralık 2022 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yayımlamıştır. Bu kapsamda getirilen başlıca düzenlemeler aşağıdaki gibidir:

- Yönetmelik'te sayılmış olan uygunsuzluk hallerinden birinin gerçekleşmesi halinde ruhsatın askıya alınmasından önce Kurum tarafından uygunsuzluğa ilişkin güvenliliği de içeren bir değerlendirme yapılmalıdır. Bu değerlendirme neticesine göre ruhsat askıya alınabilir.
- Tescil belgesi ile piyasaya arz edilen ve ruhsat başvurusunda bulunulan radyonüklid jeneratörler, kitler, radyonüklid prekürsör radyofarmasötikler, endüstriyel olarak hazırlanmış radyofarmasötikler ve ithalat izni ile piyasaya arz edilen ve ruhsat başvurusunda bulunulan kan ürünü ve immünolojik beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma sürecinin tamamlanması için getirilen son tarih 31 Aralık 2023 tarihine ertelenmiştir.

Yönetmelik'e [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Endikasyon Dışı/Yurt Dışı İlaç Kullanımına İlişkin Onay Sürelerinin Uzatılması Hakkında Kararının İptali

Kurum tarafından ruhsatlı müstahzarlar ile yurt dışından ithal edilen ruhsatsız müstahzarlar için hasta bazında ilgili etkin madde belirtilerek verilen endikasyon dışı ilaç kullanım onayları veya yurt dışı ilaç kullanım onaylarından 1 Ocak 2020 tarihinden itibaren süresi biten tüm onayların bitiş tarihi uzatılmıştı. 15 Aralık 2022 tarihinde Kurum, 31 Aralık 2022 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere bu kararını iptal ettiğini duyurmuştur. Bu kapsamda 31 Aralık 2022 tarihinden sonraki ilaç kullanımlarına devam edilebilmesi için Kurum'a başvuru yapılması gerekmektedir.

Duyuruya [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

(AB) 2022/2346 Sayılı ve (AB) 2022/2347 Sayılı Uygulama Tüzükleri

Kurum, 16 Aralık 2022 tarihinde AB Komisyonu Tarafından AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin EK XVI'sında listelenen ürün gruplarına (örneğin kontak lensler, liposakşın gibi yağ dokusunu azaltmak için kullanılması amaçlanan ekipman, vb.) yönelik (AB) 2022/2346 Sayılı ve (AB) 2022/2347 Sayılı Uygulama Tüzükleri hakkında duyuru yayımlamıştır.

2022/2346 Sayılı Uygulama Tüzüğü ile (AB) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XVI'sında listelenen tıbbi amaçlı olmayan ürün grupları için genel güvenlik ve performans gerekliliklerinde belirtilen risk yönetiminin uygulanmasını ele alan ortak spesifikasyonlar düzenlenmiştir. İlgili Tüzük, 22 Aralık 2022 tarihinde yürürlüğe girmiş olup tüm AB üyesi ülkeler ve Türkiye'de, 2/3 maddesi yürürlük tarihi itibarıyla, diğer hükümler ise 23 Haziran 2023 tarihi itibarıyla uygulanacaktır.

Öte yandan, 2022/2347 Sayılı Uygulama Tüzüğü tıbbi amaçlı olmayan belirli aktif ürün gruplarının piyasaya arz edilmesinden önce yapısal riskleriyle tutarlı bir uygunluk değerlendirmesini temin etmek amacıyla, (AB) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin Ek XVI'sında listelenen bazı ürün grupları, ilgili Yönetmelik uyarınca yeniden sınıflandırılmıştır. Söz konusu Uygulama Tüzüğü 22 Aralık 2022 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

Bu kapsamda, (AB) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin EK XVI'sında yer alan ürünleri piyasaya arz etmek isteyen imalatçıların 2022/2347 ve 2022/2346 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüklerinin gerekliliklerini yerine getirmesi, bu kapsamda ilgili alanda yetkin bir onaylanmış kuruluşun dahil olduğu uygunluk değerlendirme sürecini tamamlaması ve ürünleri için bir CE sertifikası alması gerekmektedir.

Duyuru'ya [buradan](#) ulaşabilirsiniz.



Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik

Sağlık Bakanlığı 17 Aralık 2022 ve 7 Ocak 2023 tarihlerinde Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik'leri yayımlamıştır. Bu kapsamda getirilen başlıca düzenlemeler aşağıdaki gibidir:

- Hasta hakları ihlali yapıldığının tespit edilmesi halinde ilgili birimin faaliyeti uygun şartlar sağlanana kadar Sağlık Bakanlığı'nın kararı üzerine Valilikçe söz konusu birim dışındaki hastaların tanı ve tedavi sürecini aksatmayacak şekilde geçici olarak durdurulacaktır. İlgililer hakkında mevzuat uyarınca idari ve adli işlem yapılacaktır. Ancak söz konusu birimin; acil, tıbbi laboratuvar ve görüntüleme gibi hasta teşhis ve tedavisinde hayati önemi haiz birim olması halinde birimin, il veya

ilçe Sağlık Müdürlüğü'nce belirlenecek bir komisyonun gözetimi altında faaliyet göstermesi sağlanacaktır.

- Sağlık kuruluşunun herhangi bir biriminde veya kısmında hastaların tedavisini olumsuz etkileyecek bir eksikliğin tespiti halinde eksiklik giderilinceye kadar, toplumun veya sağlık hizmeti alanların sağlığını olumsuz etkileyeceği düşünülen durumların ortaya çıkması halinde bu durum ortadan kaldırılana kadar ilgili birimin faaliyeti Sağlık Bakanlığı'nın kararı üzerine Valilikçe durdurulacaktır.
- Muayenehanesi bulunan hekimler, muayenehanesine müracaat eden hastaların tedavisini yıllık sözleşme yapmak suretiyle ruhsatı bulunan tıp merkezlerinde gerçekleştirebilir. Tıp merkezleri tarafından ilgili branştaki toplam kadro sayısının üçte birini aşmayacak şekilde muayenehane hekimleri ile sözleşme yapılabilir.
- 7 Ocak 2023 tarihinden önce muayenehanesi bulunan hekimler, sözleşme yapacakları tıp merkezlerindeki kadro sınırlamasından muaf tutulacaktır.

17 Aralık 2022 tarihli Yönetmelik'e [buradan](#); 7 Ocak 2023 tarihli Yönetmelik'e [buradan](#) ulaşabilirsiniz.



Özel Hastaneler Yönetmeliği

Sağlık Bakanlığı 17 Aralık 2022 ve 7 Ocak 2023 tarihlerinde Özel Hastaneler Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik'i yayımlamıştır. Bu kapsamda Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik ile getirilen yeniliklere paralel doğrultuda bir takım değişiklikler yapılmıştır. Buna göre getirilen başlıca düzenlemeler aşağıdaki gibidir:

- Hastanenin herhangi bir biriminde veya kısmında hastaların tedavisini olumsuz etkileyecek bir eksikliğin tespiti halinde eksiklik giderilinceye kadar, toplumun veya sağlık hizmeti alanların sağlığını olumsuz etkileyeceği düşünülen durumların ortaya çıkması halinde bu durum ortadan kaldırılana kadar eksiklik tespit edilen ilgili birimin faaliyeti veya özel hastanenin tamamında faaliyeti Valilikçe durdurulacaktır.
- Hasta hakları ihlali yapıldığının tespit edilmesi halinde ilgili birimin faaliyeti uygun şartlar sağlanana kadar Sağlık Bakanlığı'nın kararı üzerine Valilikçe söz konusu birim dışındaki hastaların tanı ve tedavi sürecini aksatmayacak şekilde geçici olarak durdurulacaktır ve ilgililer hakkında ilgili mevzuatı uyarınca idari ve adli işlem yapılacaktır. İlgili birimin; acil, tıbbi laboratuvar ve görüntüleme gibi hasta teşhis ve tedavisinde hayati önemi haiz birim olması halinde birimin, İl veya İlçe Sağlık Müdürlüğü'nce belirlenecek bir komisyonun gözetimi altında faaliyet göstermesi sağlanacaktır.

- Muayenehanesi bulunan hekimler, muayenehanesine müracaat eden hastaların tedavisini yıllık sözleşme yapmak suretiyle ruhsatı bulunan özel hastanelerde gerçekleştirebilir. Özel hastaneler tarafından ilgili branştaki toplam kadro sayısının üçte birini aşmayacak şekilde muayenehane hekimleri ile sözleşme yapılabilir.
- 7 Ocak 2023 tarihinden önce muayenehanesi bulunan hekimler, sözleşme yapacakları özel hastanenin kadro sınırlamasından muaf tutulacaktır.

17 Aralık 2022 tarihli Yönetmelik'e [buradan](#); 7 Ocak 2023 tarihli Yönetmelik'e [buradan](#) ulaşabilirsiniz.



Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz

Kurum 22 Aralık 2022 tarihinde Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuz'unu güncellemiştir. Bu kapsamda Kurum'a yapılacak başvuruların elektronik ortamda yapılmasına olanak sağlayacak değişiklikler getirilmiştir. Bu doğrultuda getirilen başlıca düzenlemeler aşağıdaki gibidir:

- (i) Medikal fizikçi kalite kontrol çalışma belgesi ve medikal fizikçi kalite uygunluk yazısı başvurularının e-Devlet Kapısı üzerinden elektronik ortamda yapılması, (ii) diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi grubu tıbbi cihazlara gerçekleştirilecek kalite kontrol ve kalite uygunluk testleri ve (iii) kalite uygunluk kuruluşu başvurularının elektronik ortamda Kuruma iletilmesine ilişkin iş ve işlemler tarif edilmiştir.
- Kalite kontrol ve kalite uygunluk testleri sonrası düzenlenecek rapor içeriği eklenmiştir.

Kılavuz'a [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz

Kurum 27 Aralık 2022 tarihinde Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz'u Dünya Sağlık Örgütü tarafından listelenen düzenleyici otoriteler arasında yer alma çalışmaları kapsamında güncelleştirilmiştir. Bu kapsamda getirilen başlıca düzenlemeler aşağıdaki gibidir:

- Pandeminin etkisinin azalmasıyla birlikte Kurum risk esasına dayalı olarak yapılacak değerlendirmelere göre yurt dışı üretim tesislerinde yerinde GMP denetimleri planlayacaktır.
- Kılavuz hükümleri çerçevesinde (i) GMP sertifika geçerlilik süresi henüz dolmadan risk bazlı denetim (yenileme) başvurusu yapılan ve değerlendirme sonucu yerinde denetim kararı verilen ürünler ve (ii) Kılavuz uyarınca 3. kez yenileme başvuru hakkı bulunmayan ürünler ile bu ürünler referans gösterilerek yapılmış dosya üzerinden denetim (muafiyet) başvurusu yoluyla daha öncesinden Kurum'ca GMP sertifikası düzenlenmiş ürünler için GMP sertifikalarının geçerlilik süreleri 1 Haziran 2024 tarihine kadar uzatılmıştır.
- Sertifika süreleri uzatılan ürünlerin GMP sertifikası kapsamında değişiklik olması durumunda ithalatçı firmalar tarafından Kılavuz'a uygun olarak başvuru yapılması gerekmektedir.

- Kurum tarafından hiçbir değerlendirme yapılmamış olan ve yerinde denetim kararı bulunmayan mevcut GMP sertifikaların süreleri uzatılmamıştır. Bu kapsamda geçerlilik süresi Kurum'ca uzatılmayan ürünler ve "Yurt Dışı GMP Denetimleri ve Sertifikasyon Süreçleri Hakkında Pandemi Sürecinde Uygulanacak Ek Tedbirler" isimli duyuru uyarınca GMP sertifikası düzenlenen ürünler haricinde GMP sertifikası bulunan ürünler için sertifika geçerlilik süreleri dolmadan Kılavuz'a uygun olarak risk bazlı ve dosya üzerinden denetim başvurularının yapılması gerekmektedir.
- Yerinde denetim gerçekleştirilecek tesislerde üretilen ürünlerin mevcut GMP sertifika geçerlilik süreleri denetim sonucuna göre değerlendirilecektir.

Kılavuz'a [buradan](#); Duyuruya ise [buradan](#) ulaşabilirsiniz.



Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ

Kurum, 31 Aralık 2022 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ'i yayımlamıştır. Bu kapsamda getirilen başlıca düzenlemeler aşağıdaki gibidir:

- Maliyet kartına göre fiyat alan ürünlerde kartta belirtilen maliyetlerin toplamının %15 fazlasına kadarki fiyat depocuya satış fiyatı olarak belirlenecektir.
- Gerçek kaynak fiyatı tespit edilemeyen ithal alerji ürünlerine, maliyetlerinin Türk Lirası olarak sunulduğu, geçerlilik süresi 1 yıl olan, başvuru sahibi ve yeminli mali müşavir tarafından hazırlanarak onaylanan belge ile fiyat verilebilecektir. Türkiye'de üretilen alerji ürünlerinden gerçek kaynak fiyatı tespit edilemeyenler için maliyet kartına göre fiyat verilebilecektir.
- Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, tıbbi çaylar, homeopatik tıbbi ürünler, aromaterapide kullanılan tıbbi ürünler için başvuru sahiplerinin beyanına göre fiyat verilebilecektir.
- Maliyet kartı ile hesaplanan artışlar bakımından mevcut depocuya satış fiyatının %50'sinden fazla artış yapılamayacaktır.

- İthal geri ödemesiz ürünler için gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde kendi gerçek kaynak fiyatları sunularak fiyat değişikliği için başvuru yapılabilir. İthal eşdeğer geri ödemesiz ürünlerin kendi fiyatı bulunmaması halinde geri ödemesiz referans ürünün gerçek kaynak fiyatı, gerçek kaynak fiyat olarak belirlenecektir.

Tebliğ'e [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Hakkında Duyuru

Kurum, 11 Ocak 2023 tarihinde tıbbi cihaz klinik araştırma başvuru formlarını güncellediğini duyurmuştur. Bu kapsamda 1 Ocak 2023 tarihinden itibaren yapılacak ilk başvurularda yeni formun kullanılması gerekmektedir.

Duyuru'ya [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Sonuç

Kurum sağlık sektöründe faaliyet gösteren şirketlere rehberlik etmeye devam etmektedir. Sağlık sektöründe faaliyet gösteren tüm ilgili şirketler, Kurum'un duyurularını yakından takip etmeli ve mevzuatta yer alan yükümlülüklerini Kurum'un yönlendirmeleri doğrultusunda yerine getirmelidir.



Contacts

TEAM /EKİBİMİZ



Can Sözer
Partner

+90 530 555 3963
can.sozer@esin.av.tr



Yiğit Acar
Associate

+90 549 825 77 69
yigit.acar@esin.av.tr



Ayça Doğu
Associate

+90 549 842 78 22
ayca.dogu@esin.av.tr



Gizem Nur Yıldırım
Associate

+90 549 439 02 06
gizem.yildirim@esin.av.tr



**Esin
Avukatlık
Ortaklığı.**

www.esin.av.tr