



T.C. Sağlık Bakanlığı

T.C.
DENİZLİ VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

DENİZLİ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - DENİZLİ ECZACILIK
BİRİMİ

28/11/2017 22:05 - 97269575 - 513.99 - E.594



00057378447

Sayı : 97269575/513.99
Konu : Yurt Dışı İlaç Kullanımı

Evrak Kayıt No: 92/2
Evrak Tarih: 30/11/2017
16. Bölge Denizli Eczacı Odası

DENİZLİ 16. BÖLGE ECZACI ODASI BAŞKANLIĞINA

İlgi: Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 16.11.2017 tarih ve E-227525 sayılı yazısı

Bakanlığımızın göndermiş olduğu ilgi sayılı yazı ile, **Ülkemizdeki ruhsatlı ilaç tedavi seçeneklerinin tümünü kullanmış veya kullanmasına tıbbi olarak engel durumu olan hastalar için hastalıklarının teşhis ve tedavisinde ilaçların, Kurum tarafından "Yurt Dışı İlaç Listesi"nde yayınlandığı, Yurt Dışı İlaç Listesinde "ICD Kodu, ICD 10 Adı, Kullanım Şartı" bulunmayan ve Ülkemizde ruhsatlı ilaçlar için Kuruma müdavi Hekim tarafından "Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu esaslarına göre "Yurt Dışı İlaç Kullanım Başvurusu" yapıldığı, bu başvuruların Kurum bünyesindeki "İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımlarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından güncel bilimsel veriler doğrultusunda hasta bazında değerlendirildiği ve karar verildiği, Yurt Dışı İlaç Kullanım Başvurusunda talep edilen ilacın hastaya reçete edilebilmesi için önce Müdavi Hekim tarafından Kurum onayı alınması gerektiği, Hasta reçetesinin ancak Kurumun onayı müteakiben yazılacağı, Yurt dışı ilaç kullanımına ilişkin reçetelerin, öncelikle Kurum onayı alındıktan sonra reçete edilmesi usulüne riayet edilmesinin önem arz ettiği, iş bu Genelgeye uymayanlar hakkında cezai ve idari işlem uygulanacağı** bildirilmiş olup, ilgi sayılı yazı ve genelge fotokopisi ekte gönderilmiştir. Konunun odanıza kayıtlı tüm Eczanelere duyurularak bilgilendirilmesi bilgi verilmesi hususunda;

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

e-İmzalıdır.
Uzm.Dr.Berna ÖZTÜRK
İl Sağlık Müdürü

EKLER:

- 1- Yurt Dışı Kullanımı -Genelge_Ustyazi
- 2- Yurt Dışı Kullanımı -Genelge_Ek_37724820

Bu evrakın 5070 sayılı kanun gereğince güvenli E-İMZA ile imzalandığı tasdik olunur.
29/11/2017
İMZA:
ADI SOYADI: BERNA ÖZTÜRK
UNVANI: İL SAĞLIK MÜDÜRÜ

Denizli Özel Sağ.Hizm. Ecz. ve Tıb. Cihaz.Şube Müdürlüğü Tel:2656260/145

Bilgi için:Yasemin AYHAN

Faks No:

Unvan:EBE

e-Posta:yasemin.ayhan@saglik.gov.tr İnt.Adresi: Yasemin AYHAN

Telefon No:0 (258) 265 62 60-145

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden ada3ea2c-9a17-468b-b3de-918c02bc3616 kodu ile erişebilirsiniz.

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



00056889851

Gelen Belge Kayıt

HİZMETE ÖZEL



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 75642246-000-E.224450
Konu : Yurt Dışı Kullanımı -Genelge

16.11.2017

..... VALİLİĞİ
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Ülkemizde ruhsatlandırılmamış ilaçların yurt dışından teminine ilişkin Bakanlığımız tarafından yürütülmekte olup ülkemizde ruhsatlandırılmadığı halde yurt dışından getirilecek ilaçların temini ile hususunda izlenmesi gereken usul ve esasları bildiren Genelge ekte sunulmuştur.

Ülkemizdeki, ruhsatlı ilaç tedavi seçeneklerinin tümünü kullanmış veya kullanmasına tıbbi olarak engel durumu olan hastalar için hastalıklarının teşhis ve tedavisinde ilaçlar, Kurumumuz tarafından "Yurt Dışı İlaç Listesi" nde yayınlanmaktadır. Yurt Dışı İlaç Listesinde "ICD Kodu, ICD 10 Adı, Kullanım Şartı" bulunmayan ve ülkemizde ruhsatlı ilaçlar için Kuruma müdavi hekim tarafından "Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu" esaslarına göre "Yurt Dışı İlaç Kullanım Başvurusu" yapılmaktadır. Bu başvurular Kurumumuz bünyesindeki "İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımlarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından güncel bilimsel veriler doğrultusunda hasta bazında değerlendirilmekte ve bir karara varılmaktadır. Yurt Dışı İlaç Kullanım Başvurusunda talep edilen ilacın hastaya reçete edilebilmesi için önce müdavi hekim tarafından Kurum onayı alınması gerekmektedir. Hastaya reçetesi ancak Kurumun onayını müteakiben yazılacaktır.

Yurt dışı ilaç kullanımına ilişkin reçetelerin, öncelikle Kurum onayı alındıktan sonra reçete edilmesi usulüne riayet edilemesi önem arz etmekte olup, iş bu Genelgeye uymayanlar hakkında cezai ve idari işlem uygulanacağı hususunun tarafınıza bağlı tüm hekimlere, sağlık kurum ve kuruluşlarına duyurulması hususunda gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Ek: Genelge

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bilgi İçin: Burçin DEMİR
Unvan: Bilgisayar İşletmeni

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 0ak1Uak1UZmxXSHY3SHY3ak1UZmxX

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden ada3ea2c-9a17-468b-b3de-918c02bc3616 kodu ile erişebilirsiniz.

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Sayı: 24931227

Konu: Yurt Dışı İlaç Kullanımı

GENELGE

Ülkemizde ruhsatlandırılmamış ilaçların yurt dışından teminine ilişkin işlemler Bakanlığımız tarafından yürütülmekte olup ülkemizde ruhsatlandırılmadığı halde yurtdışından getirilecek ilaçların temini hususunda izlenmesi gereken usul ve esaslar bu Genelgenin onay tarihinden itibaren aşağıdaki şekilde yürütülecektir.

Bilindiği üzere 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun Ek 7 nci maddesine ve Sağlık Uygulama Tebliği'nin 4.3 üncü maddesine istinaden hazırlanan Yurt Dışı İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzunda 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 hususunda usul ve esaslar belirlenmiştir.

Sağlık Bakanlığı'nın temel görevi; etkililiği ve güvenilirliği bilimsel veriler ile ispatlanmış ürünlerin üretim yeri denetimleri, analiz gibi işlemlerinin yapılarak ruhsatlandırılması ve bu sayede etkili, kaliteli ve güvenilir ürünlerin ülkemiz piyasasında bulunabilirliğinin sağlanmasıdır.

Herhangi bir hastalığın tedavisinde asıl olan güncel tedavi rehberleri doğrultusunda etkililiği ve güvenilirliği bilimsel ve yeterli sayıda klinik çalışmalar ile kanıtlanmış, ilgili endikasyonda standart dozu belirlenerek Sağlık Bakanlığı'na ruhsatlandırılmış ilaçları kullanmaktır. Ancak bu kapsamın dışında kalan ilaçlar ile yapılması zorunlu olan tedaviler için Bakanlığımızın izni gerekmektedir.

Ülkemizdeki, ruhsatlı ilaç tedavi seçeneklerinin tümünü kullanmış veya kullanmasına tıbbi olarak engel durumu olan hastalar için hastalıklarının teşhis ve tedavisinde ilaçlar Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından "Yurt Dışı İlaç Listesi" nde yayınlanmaktadır. Yurt Dışı İlaç Listesinde "ICD 10 Kodu, ICD 10 Adı, Kullanım Şartı" bulunmayan ve ülkemizde ruhsatlı olmayan ilaçlar için Kuruma müdavi hekim tarafından "Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu" esaslarına göre "Yurt Dışı İlaç Kullanım Başvurusu" yapılmaktadır. Bu başvurular Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesindeki "İlaçların Kişisel Tedavide Kullanımlarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından güncel bilimsel veriler doğrultusunda hasta bazında değerlendirilmekte ve bir karara varılmaktadır. Yurt Dışı İlaç Kullanım Başvurusunda talep edilen ilacın hastaya reçete edilebilmesi için önce müdavi hekim tarafından Kurum onayı alınması gerekmektedir. Hastaya reçetesi ancak Kurumun onayını müteakiben yazılacaktır.

Netice itibarıyla yurt dışı ilaç kullanımına ilişkin reçetelerin, öncelikle Kurum onayı alındıktan sonra reçete edilmesi usulüne riayet edilmesi önem arz etmekte olup, iş bu Genelgeye uymayanlar hakkında cezai ve idari işlem uygulanacağı hususunun tarafınıza bağlı tüm hekimlere, sağlık kurum ve kuruluşlarına duyurulması hususunda gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Eyüp GÜMÜŞ
Bakan a.
Müsteşar

DAĞITIM:

Gereği:

81 İl Valiliği

Yükseköğretim Kurulu

İl Sağlık Müdürlükleri

Kamu Hastaneleri Kurumu

Bilgi:

Sosyal Güvenlik Kurumu