

ECZACILIK MEVZUATI VE İŞLETMECİLİĞİ

DR. ÖĞR. ÜYESİ ALİ KEMAL ATEŞ

2022-2023

TÜRKİYE'DE İLAÇ FİYATLANDIRMASI

Cumhuriyet Dönemi

Türkiye’de ilaç fiyatları, 1928 tarih ve 1262 sayılı Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanununun 4 Ocak 1943 tarihli ve 4348 Sayılı Kanunla değişik 7. Maddesi gereği Sağlık Bakanlığı’nın denetimindedir.

-
- Başlangıçta ilaçların çoğu yurt dışından ithal edildiği için fiyatlar sadece ithal fiyatları esas alınarak tespit edilmiş, ancak yerli üretimin zamanla artması ile bu uygulama yetersiz kalmıştır. Bunun üzerine fiyat tespitini belirli esaslara bağlamak için Sağlık Bakanlığı tarafından aksaklıkları ortadan kaldırmak amacı ile Kanuna dayanılarak, her biri bir önceki kararnameyi yenileyen sırayla aşağıdaki kararnameler çıkarılmıştır.

- 21 Kasım 1956 tarih ve 1059 sayılı kararname
- 12 Nisan 1957 tarih ve 1087 sayılı kararname
- 15 Ocak 1968 tarih ve 6/9311 sayılı kararname
- 12 Temmuz 1968 tarih ve 6/10362 sayılı ek karar
- 29 Mart 1972 tarih ve 7/4129 sayılı kararname
- 11 Mart 1983 tarih ve 83/6167 sayılı ek kararname
- 4 Aralık 1984 tarih ve 84/8845 sayılı kararname
- 16 Ocak 1985 tarih 18637 sayılı İlaç Fiyatları Hakkında Tebliğ
- 03 Mart 2001 Sürşarj Tebliği
- 14.02.2004 tarih 2004/6781 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar
- 29 Şubat 2004 tarihli Mal ve Hizmetlere Uygulanacak Katma Değer Vergisi Oranlarının Tespitine İlişkin Karar
- 03 Mart 2004 Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Hakkında Tebliğ
- 14 Nisan 2004 Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılmasına Dair Karar
- 22 Nisan 2004 Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ'in Bazı maddelerinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ
- 25 Kasım 2004 Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılmasına Dair Karar
- 29 Aralık 2004 Mal ve Hizmetlere Uygulanacak Katma Değer Vergisi Oranlarının Tespitine İlişkin Karar
- 04 Mart 2005 Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ
- 28 Nisan 2005 Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ
- 16 Temmuz 2005 Sürşarj Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ
- 12.06.2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar
- 30 Haziran 2007 Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar
- 22 Eylül 2007 Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ
- 27 Eylül 2007 Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ
- 29 Aralık 2007 Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ de Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ
- 20 Şubat 2008 Fiyat Değerlendirme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge
- 17 Ocak 2009 Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılmasına Dair Karar
- 18 Eylül 2009 [Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar \(BKK 2009/15434\)](#)
- 03 Aralık 2009 [Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar \(BKK 2009/15631\)](#)
- 11 Haziran 2010 [Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ](#)
- 10 Ekim 2011 [Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar \(BKK 2011/2368\)](#)
- 14 Nisan 2012 [Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ](#)
- 10 Temmuz 2015 tarih ve 2941 sayılı Resmî Gazete'de Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar
- 11 Aralık 2015 tarih ve 295591 sayılı Resmî Gazete'de Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ
- 24.02.2017 tarih ve 29989 sayılı Resmi Gazete'de Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar

- Bu fiyat kararnamelerinin en uzun vadeli kullanımda olan **1972** kararnamesidir. **“Türkiye’de İmal Edilen Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlarla Galenik Preparatlar ve Kodex Ampullerinin Fiyatlarının Tespitine ait Karar”** Bu karara göre o tarihte Türkiye’de Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar ve Kodex Ampullerin Fiyatları **Sınai Maliyet** esasına göre belirlenmekteydi.

Sınai Maliyet aşağıdaki unsurlardan meydana gelir;

Mamülün bünyesine giren ham ve yardımcı maddeler tutarı ile fireler,

Ambalaj malzemeleri tutarı ve fireleri

Direkt işçilik tutarı

İmalat giderleri(direkt işletme giderleri)

Bu kararname ile 100TL olan bir ilacın maliyet unsurlarının dağılımı :

Hammadde	37.02TL
Ambalaj	10.85TL
İşçilik ve İşletme Giderleri	8.84TL
Endirekt gider+Kar	16.68TL
Depocu Karı	6.61TL
Eczacı Karı	20.00TL
TOPLAM	100.00TL

- 4 Aralık 1984 tarih ve 84/8845 sayılı kararname yüksek enflasyon ortamında maliyet değişimlerinin zamanında fiyatlara yansıtılması sistemini öngörmektedir. Bu kararnamenin kabulü ile;_____
-
- Aranan bir ilacın piyasada bulunması,
- Firmalar arasındaki rekabetin artması,
- İlaç Endüstrisinde yatırım hacminin artması,
- Yeni ilaç çeşitleri ve teknolojilerinin araştırılmasının sağlanması,
- Firmaların kalite kontrol sistemlerinin geliştirilmesi,
- İlaç endüstrisinin dışa açılması, hedeflenmiştir.

14.02.2004 tarih 2004/6781 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ile

2004

Referans (Kaynak -2017)ilaç uygulamasına geçiş

KDV %18 den %8'e düşürülmesi

2005

Yeşil kartlılardan katkı payı alınması

- 1 Haziran 2007'de 26568 sayılı karar ile, tasarrufu etkinleştirmeyi amaçlayan bir konu referans fiyatlarda gerçekleşecek düşüşlerin oranı **%3**'ü geçerse bunun üç ay içinde **Fiyat Değerlendirme Komisyonuna** bildirilmesini ve fiyatlara yansıtılmasını öngörmüştür.
- 2007'nin en önemli gelişmelerinden biri de **Geri Ödeme Komitesi** çalışmaya başlamasıdır. Sektörü zorlayan en önemli konulardan biri de eşdeğer ilaç bandının **%30'dan %22'ye** inmiş olmasıdır. Tüm bu gelişmeler 2008'de de durmaksızın devam etmiş, 2008 yılında **6 yıldan genç** ilaçların Kurum iskontoları **%4'den %11'e** çıkarılmıştır. 1.10.2014 den itibaren de 15 ilaç grubuna da **taban fiyat uygulaması** konmuştur. ilaç katılım payı, muayene ücreti, reçete parası (3 kutuya kadar 3 TL sonra kutu başına 1 lira olarak)

- **2009** İlaç sektörünün en zor dönemlerinden biridir. 2009 kriz döneminde %19'luk kur artışına rağmen ilaç fiyatlarında %8'lik artış yapılmış sektörde buradaki kaybı hiçbir zaman kompanse edilmemiştir. Aynı zamanda eşdeğer ilaç bandı **%22'den %15'e** indirilmiş ve hareket kabiliyeti iyice daralmaya başlamıştır. 2009'un bir diğer özelliği de Kamu ilaç alımlarında kutu sayısı artarken harcama bazındaki artış sabit kalmış olmasıdır. **2010** Yılı'nın son ayında da ek olarak **%9.5 ek iskonto** getirilmiştir.

14 Nisan 2012 Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ

İlaç fiyatlandırmasında **referans fiyat uygulaması** kullanılmaktadır.

Referans ülkeler **5** adettir: İspanya, Fransa, Portekiz, Yunanistan ve İtalya.

1 Avro = 2.1166 TL.

- **Orjinal Ürünün Fiyatlandırılması:** Eğer Türkiye'de orjinal ürün ilk defa piyasaya girecekse (etkin madde bazında) 5 referans ülkedeki referans ürünün depocuya satış fiyatlarından en düşük fiyatın % 100'ünü ürün fiyatı geçememektedir.
- **20 Yıllık Ürünlerin Fiyatlandırılması:** Etkin madde bazında değerlendirilerek eğer etkin madde ilk defa 20 yıl önce piyasaya çıktıysa o ürün 20 yıllık kabul edilmektedir. Orjinal ve jenerik olması fark etmemekle beraber ürün fiyatı referans fiyatın % 80 'ini geçemez.
-
- **Jenerik Ürün Fiyatlandırılması :** Ürün Fiyatı Türkiye'deki orjinal ürünün referans fiyatının % 60 'ını geçemez. Eğer orjinal ürün referans ürün fiyatının altında fiyat aldıysa referans fiyat karşılığının % 60 'ı hesaba katılır, Orjinal bir ürünün ilk jeneriği piyasaya çıktığı an da orjinal ürünün % 100 referans fiyatı hemen % 60 'a düşürülür, bu % 60 'lık referans karşılığını aynen de alabilir, düşüğünü de alabilir.

Fiyatlandırmanın genel esasları

(1) Ürünün fiyatı belirlenirken o ülkedeki iskonto ve özel indirimler hariç fabrika çıkış fiyatı baz alınır.

(2) Bir ürün için referans belirlenirken sırasıyla aşağıdaki yol izlenir:_____

a) Aynı etkin maddenin, aynı farmasötik formdaki;

1) Aynı miktar etkin madde ve aynı ambalaj boyutuna,

2) Yoksa aynı etkin madde miktarına sahip en yakın küçük ambalaj boyutuna,

3) Yoksa aynı etkin madde miktarına sahip en yakın büyük ambalaj boyutuna,

4) Yoksa farklı etkin madde miktarına sahip en yakın düşük etkin madde miktarının aynı ambalaj boyutuna, yoksa en yakın küçük ambalaj boyutuna, yoksa en yakın büyük ambalaj boyutuna,

5) Yoksa farklı etkin madde miktarına sahip en yakın yüksek etkin madde miktarının aynı ambalaj boyutuna, yoksa en yakın küçük ambalaj boyutuna, yoksa en yakın büyük ambalaj boyutuna,

bakılır ve buna göre fiyat verilir.

b) Aynı etkin maddenin, aynı farmasötik formu için Türkiye’de veya referans ülkelerde referans ürün bulunmaması halinde, farmasötik benzer ürünlerden bu fıkranın (a) bendine göre fiyat belirlenebilir.

(3) İlk kez fiyatlandırılacak bir ürün için onaylanacak Türk Lirası birimindeki fabrika çıkış fiyatı, aynı ticari isimli ürünün fiyatından oranlanır.

a) Oranlamada esas alınacak basamaklar aşağıdadır;

1) Eğer piyasada tek bir ürünü mevcut ise birim fiyatından,

2) Aynı etkin madde miktarına sahip farklı ambalaj boyutları içerisinde en küçük ambalaj boyutundan, yoksa en yakın büyük ambalaj boyutundan,

3) Farklı etkin madde miktarına sahip ürünler mevcut ise, en düşük etkin madde miktarlı ürünün aynı ambalaj boyutu, yoksa en küçük ambalaj boyutu, yoksa en yakın büyük ambalaj boyutundan,

4) Eğer daha düşük etkin madde miktarlı ürün piyasada yoksa en yakın yüksek etkin madde miktarlı ürünün aynı ambalaj boyutu, yoksa en küçük ambalaj boyutu, yoksa en yakın büyük ambalaj boyutundan,

oranlama yapılır.

b) Bu işlemde piyasada olan ürünün referans karşılığı TL birimindeki fabrika çıkış fiyatı baz alınır.

c) Küçük ambalaj oranlamasında kullanılacak ürünün, referans takibi yapılmayan bir ürün olması durumunda bu ürün oranlamada dikkate alınmaz. Bu fıkra kapsamında yapılan oranlama sonucunda bulunacak fiyat, bu maddenin ikinci fıkrasına göre bulunan referans fiyata göre hesaplanan TL bazındaki fiyatla karşılaştırılarak bunlardan daha düşük olan fiyat ürünün TL bazındaki fabrika çıkış fiyatı olarak belirlenir.

(4) Referans ürünün fiyatı, eş değeri piyasaya çıkıncaya kadar referans fiyatın %100'üdür. Eş değer ürünün piyasa çıkması durumunda, referans ürünün fiyatı referans fiyatın %60'ına düşürülür.

(5) Eş değ er ürünün fiyatı, referans fiyatın %60'ına kadar olabilir. Yirmi yıllık eş değ er ürünlerin fiyatı ise referans fiyatın %80'ine kadar olabilir. Bunlara göre:

a) İmal eş değ er ürünler sırasıyla, ülkemizdeki referans üründen yoksa referans ülkelerdeki referans üründen, yoksa listemizdeki bu maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde tanımlanan sıralamaya göre eş değ er üründen, yoksa ülkemizdeki referans ürünün benzer farmasötik formundan, yoksa maliyet kartıyla fiyat talep edebilir.

b) İthal eş değ er ürünlerde, referans fiyatın %60'ı, yirmi yıllıklarda ise %80'i ile; fiyatlandırılacak ürünün serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği/farmasötik şeklini aldığı ve referans ülkelerdeki, yoksa AB  lkelerindeki en düşük fiyatını, yoksa dünyada herhangi bir ülkede piyasada bulunan ürünün fiyatının %100' , yoksa yukardaki sıralama ile ürünün hastane fiyatı kıyaslanarak en düşük fiyat dikkate alınır.

(6) İlk fiyatlandırma yapılırken; fabrika çıkış fiyatı 3,63 TL altında, yirmi yıllık ürünlerde ise fabrika çıkış fiyatı 6,93 TL ve altında kalan ürünlerde referans fiyatın %100'ü alınır.

(7) Fiyatlandırmada yapılan aritmetik işlemlerin en son aşamasında yuvarlama yapılmaksızın virgülden sonraki ilk iki basamak dikkate alınır.

(8) İlk eş değer ürünle birlikte Bakanlıkça belirlenen fiyat sonrası oluşacak referans fiyat düşüşleri %60'lık sınırın altına ininceye kadar fabrika çıkış fiyatına yansıtılmaz. Referans fiyat %60'lık sınırın altına indiğinde ise yeni referans fiyatın %100'üne kadar fabrika çıkış fiyatı alınabilir. Bu usul tüm eş değeri ürünler için de aynı şekilde uygulanır.

(9) İlk eş değer ürünün fiyat listesinde yayınlanmasını takiben, ürünün piyasaya verildiği tarihe kadar referans fiyatta düşüş olmuş ise listeye giriş tarihindeki referans fiyatın %60'ı alınır. Bu süreçteki değişiklikler referans ürünün fiyatına yansıtılır.

(10) Yirmi yıllık ürünlerde belirlenen fiyat sonrası oluşacak referans fiyat düşüşleri %80'lik sınırın altına ininceye kadar fabrika çıkış fiyatına yansıtılmaz. Referans fiyat %80 sınırının altına indiğinde ise, yeni referans fiyatın %100'üne kadar fabrika çıkış fiyatı alınabilir. Bu usul tüm eş değeri ürünler için de aynı şekilde uygulanır.

(11) Referans altı fiyat almış ürünlerin, referans karşılığına çıkma talepleri Komisyon tarafından değerlendirilir.

(12) Maliyet kartına göre fiyat alan ürünlerde maliyet kartında beyan edilen toplam fiyatın %100'ü fabrika çıkış fiyatı olarak belirlenir. Fabrika çıkış fiyatı avro değerine bölünerek fiyat elde edilir.

(13) Aynı etkin maddenin farklı terapötik alanlarda kullanılan, farklı ruhsata sahip ürünlerinin fiyatları arasında oranlama yapılmaz.

(14) Mevcut seri serbest bırakma yerine ilave olarak yeni bir seri serbest bırakma yerinin eklenmesi ve ürünün Ülkemize buradan gelmesi durumunda; bu ülke fiyatı hesaplamaya dâhil edilir. Aynı durum ithal edildiği ülke ilavesi için de geçerlidir.

(15) Özel ithalat iznine sahip ürünlerin seri serbest bırakma yeri ve/veya ithal edildiği ülke referans olarak alınmaz.

(16) İthal ürünler ile imal referans ürünlerin referansı belirlenirken, piyasadan çekilmiş veya üretimi durdurulmuş ancak, stoklar bitene kadar piyasada bulunmaya devam eden ürünlerin fiyatı dikkate alınmaz.

(17) Referansa, maliyet kartına veya farmasötik benzer ürüne göre fiyatlandırılmış ürünlerde, referans güncellemesi yapılması gereken durumlar aşağıdadır:

a) Ülkemizde referans ürünü bulunmayan eş değer ürünler için; Ülkemizde referans ürünün piyasaya çıkması durumunda referans üründen fiyat güncellemesi yapılır.

b) Referans ülkelerdeki referans eş üründen fiyat almış eş değer ürünler için; bu ülkelerde bu maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde tanımlanan bir referans ürün piyasaya çıkarsa, bu ürün dikkate alınarak fiyat güncellemesi yapılır.

c) Referans ürün eş üründen fiyat almışsa bu ürün için, serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği ve referans ülkelerde bu maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde tanımlanan bir referans ürün piyasaya çıkarsa, bu ürün dikkate alınarak fiyat güncellemesi yapılır.

ç) İthal eş değer ürün eş üründen fiyat almışsa bu ürün için; serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği/farmasötik şeklini aldığı ve referans ülkelerde bu maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinin (1) numaralı alt bendinde tanımlanan bir ürün piyasaya çıkarsa, bu ürün dikkate alınarak fiyat güncellemesi yapılır.

- (18) Bir ürün yirmi yıllık ürün statüsüne geçerse, bu durum diğer tüm eş değer ürünlere de re'sen uygulanır.
- (19) İmal ruhsat/ithal ruhsat statü değişikliklerinde, başvuru sahiplerinin yeni bir fiyat müracaatında bulunmaları gerekir.
- (20) Piyasada bulunan veya piyasaya yeni çıkacak herhangi bir ürüne, kendisi dâhil piyasada mevcut aynı etkin madde miktarlı aynı veya farklı ambalaj boyutlu ürünlerin fiyat ortalamasının %50'sinden daha düşük fiyat almak için yapılan başvurular, rekabetin, pazar dengelerinin korunabilmesi ile ürünlerin piyasada bulunabilirliğinin temin edilebilmesi amacıyla Komisyon tarafından değerlendirilir.
- (21) Ortak pazarlanan ithal ürünlerde düşük fiyatlı ürün, referans olarak alınır.
- (22) Referans ürün referans altı fabrika çıkış fiyatı almış ise, bu durum eş değer ürünün fabrika çıkış fiyatını etkilemez.
- (23) Yeni bir teknoloji kullanılarak Türkiye'de üretilmiş, Ülkemizde ve referans ülkelerde eş ürünü bulunmayan ürünler, Ülkemizdeki farmasötik benzer üründen de fiyat alabilir.

- **Tek İlaç Fiyatlandırması yapılırken:**

-
- Örneğin A İlacı 200 mg 20 Tablet, jenerik bir ürün olsun, fiyatlandırmada şu basamaklar izlenir:
-
- **1.** Önce aynı etkin maddeyi içeren birebir aynı form (orjinal ürün aranır), yani 200 mg 20 Tablet
-
- **2.** Birebir formu yoksa, en yakın küçük ambalajdan oranlama yapılır, mesela 200 mg 5 Tablet ve 200 mg 10 Tablet varsa, en yakın küçük eşdeğer olan 200 mg 10 Tablet'ten oranlama yapılır.
-
- **3.** Küçük eşdeğer de yoksa, en yakın büyük ambalajlıdan oranlama yapılır. (Örneğin 200 mg 30 Tablet ve 200 mg 40 Tablet varsa, 200 mg 30 Tabletten oranlama yapılır).

- Fiyat Oranlaması: 200 mg 20 Tablet fiyat belirlenmesi için,

-

-
- 10 Tablet = 10 TL ise 200 mg 20 Tablet :

- $10 \text{ TL} \times 2 = 20 \text{ TL}$

-

- 200 mg 40 Tablet = 40 TL ise 200 mg 20 Tablet :

- $\text{TL} / 2 = 20 \text{ TL}$

-

- 100 mg 5 Tablet = 5 TL ise 200 mg 20 Tablet :

- $5 \text{ TL} \times 2 \times 4 = 40 \text{ TL}$ olur. (Yani hem doz hem de ambalaj miktarı olarak oranlama yapılıyor.)

- Kombine Ürün Fiyatlandırılması :
- Ürün 100 mg parasetamol , 200 mg atorvastatin içeren (her bir tablette) 20 Tablet olsun .
- Temel prensip: Kombine ürünlerde iki veya daha fazla etkin madde birleşip kendi endikasyonları hariç yepyeni **bambaşka bir endikasyon** ortaya çıkarıyorlarsa bu kombine ürün orjinal ürün olmaktadır. Yani analjezik ve antihiperlipidemik etki değilse mesela antineoplastik veya antiviral bir etki bu 2 etkin madde birleşince ortaya çıkıyorsa ve bu bilimsel olarak kanıtlanıyorsa bu ürün orjinal sayılıyor; böyle ürün çok ama çok az olduğu için kombine ürünler genelde jenerik ürün oluyorlar.

- Önce Türkiye'de birebir başka kombine ürün var mı ona bakılıyor (Yani 100 mg parasetamol, 200 mg atorvastatin içeren 20 Tablet var mı), varsa bu ürünün fiyatını geçemiyor, yoksa 5 referans ülkeye bakılır (birebir ORJİNAL kombine ürün var mı diye), Yoksa Türkiye'de oranlanabilir nitelikte küçük ambalajlısı veya küçük dozlusunu var mı ona bakılıyor (Yani 100 mg parasetamol, 200 mg atorvastatin 10 Tablet, sonra 50 mg parasetamol, 100 mg atorvastatin içeren 10 Tablet var mı ona bakılır (oranlanabilir küçük form)), oranlanabilir küçük form yoksa oranlanabilir büyük formuna bakılır . (Yani 200 mg parasetamol, 400 mg atorvastatin içeren 40 Tablet)

Kombine ürünlerde kombine hiç ürün yoksa Türkiye'de (ne birebir, ne oranlanabilir küçük, ne oranlanabilir büyük) o zaman etkin maddeleri aynı dozda içeren orjinal ürünler ayrı ayrı etkin madde bazında araştırılır.

- Sonuç olarak, ilaç fiyatlarında referans ilaç fiyatlandırma kuralı gereği son yıllarda artış yaşanmamış hatta düşüşler olmuştur. Sosyal Güvenlik Kurumu geri ödeme listesine girebilmek için de firmalar fiyatları düşük tutmaktadır.
- Jenerik ilaçların; fiyat rekabeti sunma ve geri ödeme kurumlarına tasarruf ettirme faydalarından bilimsel çevreler devamlı olarak bahsetmektedir. Devletler bu gibi ekonomik nedenlerden dolayı jenerik ilaç uygulamasını desteklemiş ve uygulamışlardır.

Piyasada Lansoprazol İçeren Ürünler

İLAÇ ADI	FİRMA ADI	FİYAT	BİRİM SATIŞ (KUTU) (NİSAN 2010 – MART 2011)
Aprazol kapsül 30mg. 14 kapsül	Hüsnü Arsan	12,80	233.061
Degastrol kapsül 30mg. 14 kapsül	Deva	12,80	378.615
Helicol kapsül 30mg. 14 kapsül	Zentiva	12,80	66.720
Lansara kapsül 30mg. 14 kapsül	Pensa	12,80	27.974
Lansazol kapsül 30mg. 14 kapsül	Sandoz	12,80	285.307
Lansoprol kapsül 30mg. 14 kapsül	Nobel	12,80	75.789
Lansor kapsül 30mg. 14 kapsül	Sanovel	12,80	1.277.198
Lanzedin kapsül 30mg. 14 kapsül	Biofarma	12,80	291.042
Lukazrol kapsül 30mg. 14 kapsül	Umut İlaç	12,12	23.644
Ogastro kapsül 30mg. 14 kapsül	Abbott	18,33	0
Opagis kapsül 30mg. 14 kapsül	Mustafa Nevzat	12,80	222.383
Vogast kapsül 30mg. 14 kapsül	Fako	12,80	17.817
Zoprol kapsül 30mg. 14 kapsül	Toprak	12,80	301.261
TOPLAM	13		

Piyasada Parasetamol İçeren Ürünler

İLAÇ ADI	FİRMA ADI	FİYAT (TL)	BİRİM SATIŞ (KUTU) (NİSAN 2010 – MART 2011)
Asetam tb. 500mg. 20tb.	Saba		0
Deminofen tb. 500mg. 20tb.	Glaxosmith Kline	1,14	0
Durapan tb. 500mg. 20tb.	Münir Şahin		0
Kataprin tb. 500mg. 20tb.	Şanlı	1,25	0
Minoset tb. 500mg. 20tb.	Bayer	1,54	8.230.250
Noral tb. 500mg. 20tb.	İ.E. Ulagay	1,05	0
Paranox tb. 500mg. 20tb.	Sanofi Aventis	1,29	0
Parasedol tb. 500mg. 20tb.	Koçak	1,03	0
Parcetol tb. 500mg. 20tb.	Rasyonel	1,09	0
Parol tb. 500mg. 20tb.	Atabay	1,29	11.893.786
Parteral tb. 500mg. 20tb.	Osel		0
Pharmadol tb. 500mg. 20tb.	Sodhan		0
Pirofen tb. 500mg. 20tb.	Deva	1,14	234.308
Sedalon tb. 500mg. 20tb.	Günsa Güney	1,17	0
Setamol tb. 500mg. 20tb.	Yeni Recordati İlaç	1,01	1.299
Sifenol tb. 500mg. 20tb.	Hiperonline	1,47	0
Tamol tb. 500mg. 20tb.	Sandoz	1,39	2.125.047
Tempo tb. 500mg. 20tb.	Akdeniz	1,92	0
Tylol tb. 500mg. 20tb.	Nobel	1,44	416.890
Volpan tb. 500mg. 20tb.	Hüsnü Arsan	1,17	282
TOPLAM	20		

Bu durumda jenerik ilaç pazarı büyümüştür. Ancak, her jenerik ilaç kendi pazarını oluşturarak tasarruf sağlanacağı düşünülen jenerik ilaç harcamaları artmaktadır. Satılan kutu sayısındaki artış nedeniyle o etken madde için ödenen toplam ekonomik değer devamlı artmaktadır.

- Bu arada yeni ilaç moleküllerinin gelişmesi engellenmektedir. Kararname ve SUT değişikliklerindeki daralmanın özellikle %75 oranında yenilikçi ve orijinal ilaçları etkilediği AİFD tarafından açıklanmıştır. Çünkü referans fiyatlandırmanın doğası gereği kur değerinde otomatik olarak yapılması gereken güncelleme, kamunun bütçe kaygıları nedeniyle uygulanmamaktadır.

- Orijinal ilaç üreticileri ilaçlarının bazılarını yayımlanan yeni düzenlemeler karşısında piyasaya verememe durumunda kalabilecektir,
-
- Mevcut durumda tedavide kullanılmakta olan ilaçlara erişimde ciddi sıkıntılar yaşanabilecektir.
 - İlacın ucuza imal edilme çabasının ilacın kalitesinde bir sınıflandırma yapılmasına neden olmamalıdır.

Fabrika Çıkış Fiyatının,	Depocu kârı (%)	Eczacı kârı (%)
10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dahil)	9	25
10-50 TL arasında kalan kısmı için (50 TL dahil)	8	25
50-100 TL arasında kalan kısmı için (100 TL dahil)	7	25
100-200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dahil)	4	16
200 TL üstünde kalan kısmı için	2	12

19 Şubat 2021 tarihli Fiyat Değerlendirme Komisyonu'nda;

1. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 2 nci maddesinin ikinci fıkrası ve Geçici Maddesinin birinci fıkrası uyarınca 2021 yılı için beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılan 1 (bir) Avro değeri 3,8155 TL'den **4,5786** TL'ye artırılmıştır.
2. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 2 nci maddesinin yedinci fıkrasında bahsi geçen 13,17 TL ve 6,89 TL değerleri, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın 2 nci maddesinin onuncu fıkrası gereği Avro değerinde yapılan değişiklik oranında artırılarak 15,80 TL ve 8,26 TL olarak güncellenmiştir.
3. Geçerli olacak yeni depocuya satış fiyatının, mevcut depocuya satış fiyatının eski Avro değerine bölündükten sonra yeni Avro değeri ile çarpılarak hesaplanması,
4. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar'ın Geçici Maddesinin ikinci fıkrası hükmünce bu kararın 20 Şubat 2021 tarihinde geçerli olması kararı alınmıştır.

- Kaynaklar
- Hamdi İslamoğlu, Temel Pazarlama Bilgisi, Beta Yayınları, 2009, İstanbul.
- Nurettin Abacıoğlu, Türkiye İlaç Sanayii, İstanbul Ticaret Odası Yayınları, Yayın No: 2009-41, 2010, İstanbul.
- Naşit Baylav, Eczacılık Tarihi, 1968., İstanbul.
- Turhan Baytop, Türk Eczacılık Tarihi,
- Ahmet Süheyl Ünver, Osmanlı Türklerinde Hekimlik ve Eczacılık, Farmakolog, 21(10), 1951.
- Osman Şevki Uludağ, Osmanlı Tababeti-Türk Tarihinin Ana Hatları, Seril, No 25, 1932.
- İlaç ve İlaç Endüstrisi, İlaç İşverenler Sendikası Yayınları, 1984.
- Mert Öztemur İlaç Fiyatlarının Belirlenmesinde Kullanılan Yöntemler ve Türkiye’de Uygulanması, Ankara Üniversitesi Tezsiz Yüksek Lisans Dönem Projesi, 2003.
- Kemalettin Akalın
- Dünya İlaçta Durum Raporu 2011, Türk Eczacıları Birliği Yayınları,

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİ

RESMİ GAZETE

TARİH: 19.1.2005; SAYI: 25705

Kapsam

Madde 2- Bu Yönetmelik, beşeri kullanım için endüstriyel olarak üretilen veya ithal edilen beşeri tıbbi ürünler ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan ve/veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

Ancak;

- a) Sadece bir hasta için reçeteye göre eczanede hazırlanan ve yaygın olarak majistral formül ismiyle anılan her türlü ürün,
 - b) Bir farmakopenin formüllerine uygun olarak eczane tarafından doğrudan sunulmak amacıyla hazırlanan ve yaygın olarak ofisinal formül adıyla anılan her türlü ürün,
 - c) 29/1/1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla araştırma ve geliştirme çalışmalarında kullanılması amaçlanan tıbbi ürünler,
 - d) Yetkili üretici tarafından ileri işlemlerde kullanılması amaçlanan yarı mamul ürünler,
 - e) Kapalı kaynak halinde hazırlanan her türlü radyonüklidler,
 - f) İnsan kaynaklı tam kan, plazma veya kan fraksiyonları,
- bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Tanımlar

a) Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün : Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

b) Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürün: Bakanlıkça onaylanmış, kullanıma hazır şekilde, özel bir ambalajda ve belirli bir isim ile pazara sunulan beşeri tıbbi ürünü,

- c) **Etkin Madde:** Beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan farmakolojik aktif maddeleri,
- d) **Yardımcı Madde:** Bir ürünün terkinbine yer alan, etkin madde ve maddeler dışında kalan maddeleri,
- e) **Başlangıç Maddeleri:** Bir ürünün üretiminde kullanılan, ambalaj malzemeleri dışındaki her türlü maddeleri,
- f) **Bitmiş Ürün:** Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde kullanıma hazır ürünü,
- g) **Ruhsatlandırma:** Bir ürünün, pazara sunulabilmesi için Bakanlıkça yapılan inceleme ve onay işlemlerini,
- h) **Ruhsat:** Bir ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip pazara sunulabileceğini gösteren, Bakanlıkça düzenlenen belgeyi,

ı)Orijinal Tıbbi Ürün: Etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış / izin verilmiş ürünü,

i) Jenerik Tıbbi Ürün: Etkin maddeler açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliği, uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlanmış tıbbi ürünü,

İKİNCİ BÖLÜM

Ruhsat Başvurusu

Ruhsat

Madde 5- Bu Yönetmelik hükümlerine göre Bakanlık tarafından ruhsatlandırılarak satış izni verilmeyen hiçbir beşeri tıbbi ürün pazara sunulamaz.

Başvuru

Madde 6- Türkiye sınırları dahilinde yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiler, bir ürünü pazara sunmak amacıyla ruhsat alabilmek için gereken ve bu Yönetmeliğin Ek-1'inde belirtilen tıbbi ürün ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeleri, her bir farmasötik form için bu yönetmelikte öngörüldüğü şekilde hazırlayarak Bakanlığa sunar.

Ruhsat Başvurusunda Bulunabilecek Kişiler

Madde 7- Kanunun 5 inci maddesi gereğince, ürünü pazara sunmak üzere ruhsat almak isteyen;

a) Gerçek kişilerin; eczacılık, tıp veya kimya bilim dallarında eğitim veren okullardan birisinden mezun olmaları ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları,

b) Tüzel kişilerin; (a) bendinde belirtilen vasıfları taşıyan ve başvuruya konu ürün veya ürünler hakkında bilgi birikimi ve deneyimi olan birini “yetkili kişi” sıfatıyla istihdam etmeleri,
şarttır.

Diş hekimliği mesleğine mensup ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip gerçek kişiler de, diş hekimliğinde kullanılan ürünler için ruhsat başvurusu yapma hakkına sahiptirler.

Başvuruda Sunulması Gereken Bilgi ve Belgeler

Madde 8- Bir ürüne ruhsat almak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, bu Yönetmeliğin Ek-1'ine uygun olarak hazırlanmış bilgiler ve aşağıda sayılan hususların gerçekleştirildiğine dair belgeler ile birlikte Bakanlığa başvuruda bulunur:

- a) Başvuru sahibinin bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diplomasının noter onaylı örneği,
- b) Başvuru sahibinin başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge,
- c) Başvuru sahibinin tüzel kişi olması durumunda, şirketin kuruluş amaçlarını, ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesinin aslı veya sureti,
- d) Başvuru sahibinin adı veya firma adı, daimi adresi, elektronik posta adresi, telefon ve faks numarası,
- e) Üreticinin adı, daimi adresi, telefon ve faks numarası,
- f) Ürünün adı,

g) Ampirik kimyasal formülün dışında, ürünün bileşenlerinin günlük terminolojideki kantitatif ve kalitatif özellikleri, şayet varsa Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen uluslararası mülkiyeti haiz olmayan ismi (INN),

h) Üretim metodunun tanımı,

ı) Terapötik endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve advers etkileri,

i) Dozu, farmasötik formu, uygulama metodu ve yolu, raf ömrü, ambalaj miktarı,

j) Ürünün saklama koşulları, hastalara uygulanması, söz konusu ürünün çevre için yarattığı potansiyel riskler de göz önünde bulundurularak atık ürünün imha şeklinin belirtilmesi,

k) Üretici tarafından kullanılan kontrol metotlarının tanımı (bileşenlerin ve bitmiş ürünün kantitatif ve kalitatif olarak analizi, sterilite testleri, pirojen maddeler, ağır metallerin bulunup bulunmadığına dair testler gibi özel testler, stabilite testleri, biyolojik ve toksisite testleri, üretim işleminin ara aşamasında yürütülen kontroller),

l) Fiziko-kimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerin sonuçları,

m) Toksikolojik ve farmakolojik testlerin ve klinik araştırmaların sonuçları,

n) Ürünün ithali/lisanslı üretimi durumunda orijin firma tarafından düzenlenen ve geçerlilik süresini de gösteren ürüne ait orijinal kısa ürün bilgileri (KÜB), kullanma talimatı ve ambalaj örnekleri,

o) Ürünün ithali durumunda, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye'ye ithali, ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu veya eğer varsa ortak pazarlama yetkisini gösteren orijin firma tarafından düzenlenmiş belge ve Türkçe tercümesi,

ö) Ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, üretimi yapan gerçek veya tüzel kişinin, söz konusu ürünü Türkiye'de üreterek satabilecek yetkili tek temsilci olduğunu veya eğer varsa ortak pazarlama yetkisini gösteren orijin firma tarafından düzenlenmiş belge ve Türkçe tercümesi,

p) Üreticinin, veya ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafınca onaylanmış İyi Üretim Uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir GMP belgesi,

r) Başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı noter onaylı fason üretim sözleşmesi,

s) Başvurusu yapılan ürün için, ruhsat başvurusu yapılmış diğer ülkelerin listesi ile birlikte ürünün pazara sunulduğu diğer ülke veya ülkelerin yetkili otoritelerince verilmiş onaylı

Farmasötik	Ürün	Sertifikaları,
------------	------	----------------

ü) Ambalaj ve etiketlemeye ilişkin mevzuatta belirtilen kısa ürün bilgileri ve bu doğrultuda hazırlanmış kullanma talimatı ve ürüne ait pazara sunulacak boyut ve dizaynda iç-dış ambalaj taslak örnekleri ile ithal/lisanslı üretilen ürünlerde bunların diğer ülke yetkili otoriteleri tarafından onaylanmış orijinal kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı ve ambalaj örnekleri,

v) Başvurusu yapılan ürün diğer ülkelerin yetkili otoritesi tarafından reddedilmiş, geri çekilmiş, askıya alınmış ise veya başvuru sahibi tarafından geri çekilmiş ise, bu ülkelerin listesinin, ürünün söz konusu ülkede ruhsatlandırılmış adı, yapılan işlemlerin tarihi ve gerekçesi ile birlikte belirtilmesi.

Bu maddede yer alan bilgilerden güncellenenlerin Bakanlığa bildirilmesi zorunludur.

Özel Durumlarda Ruhsatlandırma

Madde 10- Aşağıda sıralanan özel durumlarda ruhsatın verilmesini takiben daha ileri çalışmaların yürütülmesi ve tıbbi ürünle ilgili advers etkilerin bildirilmesi koşuluyla Bakanlığın kararı çerçevesinde ruhsat verilebilir:

- a) Söz konusu ürünün terapötik endikasyonlarının, başvuru sahibinin ayrıntılı kanıt sağlayamayacağı kadar az olması,
- b) Mevcut bilimsel verilerin ışığı altında ayrıntılı bilginin sağlanamaması,
- c) Bu tür bilgileri toplamamanın kabul gören etik ilkelere aykırı olması.

Özel durumlarda ruhsatlandırma halinde ürünün ambalaj ve kullanma talimatı, ürünle ilgili mevcut duruma ve ürünün belli açılardan halen yetersiz olduğuna dikkati çekecek biçimde olmalıdır.

Ruhsatlandırma Süresi

Madde 15- Bakanlık, ön incelemesi tamamlanmış eksiksiz bir ruhsat başvurusunu, ruhsatlandırma koşullarının yerine getirilip getirilmediğini inceleyerek, bu başvurunun kabul edilmesini takiben 210 (ikiyüzon) gün içinde sonuçlandırır. Ancak, Bakanlığın başvuru sahibinden talep ettiği hususların temin edilmesi için gereken süre, olağanüstü haller ile Bakanlık dışı kuruluşların değerlendirmeleri bu süreye dahil edilmez.

Ruhsatlandırma Kriterleri

Madde 16- Beşeri tıbbi ürüne ruhsat verilirken, ürünle ilgili olarak Bakanlıkça dikkate alınacak kriterler şunlardır:

- a) Öngörülen kullanım şartlarındaki etkinliğinin kanıtlanmış olması,
- b) Güvenilirliğin kanıtlanmış olması,
- c) Mevcut tedavilere katkısının olması,
- d) Uygun teknik ve farmasötik özelliklere sahip olması.

Ruhsatın Geçerlilik Süresi

Madde 21- Ruhsatlar 5 (beş) yıl süreyle geçerlidir. Ruhsat sahibi, ruhsatın geçerlilik süresi sona ermeden en az 3 (üç) ay öncesinde, gerekli farmakovijilans verileri ile birlikte ruhsatın verildiği tarihten itibaren tüm değişiklikleri kapsayacak biçimde kalite, güvenilirlik ve etkinliğine ilişkin bilgileri ruhsatın yenilenmesi için Bakanlığa sunar.

KAYNAK

<http://www.teb.org.tr/content/115/Yasa-ve-Y%C3%B6netmelikler>

KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK

13 Nisan 2013 CUMARTESİ tarih, 28617 sayılı

Resmî Gazete de yayınlanmıştır.

BİRİNCİ BÖLÜM

AMAÇ, KAPSAM, DAYANAK VE TANIMLAR

AMAÇ

MADDE 1 – (1) BU YÖNETMELİĞİN AMACI, TARAF OLUNAN ULUSLARARASI ANLAŞMALAR İLE AVRUPA BİRLİĞİ STANDARTLARI VE İYİ KLİNİK UYGULAMALARI ÇERÇEVESİNDE, İNSANLAR ÜZERİNDE BİLİMSEL ARAŞTIRMA YAPILMASI VE GÖNÜLLÜLERİN HAKLARININ KORUNMASINA DAİR USÛL VE ESASLAR İLE KLİNİK ARAŞTIRMALAR DANIŞMA KURULU VE ETİK KURULLARIN TEŞKİLİ, GÖREVLERİ, ÇALIŞMA USÛL VE ESASLARINI DÜZENLEMektir.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’nun ek-10 uncu maddesi ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak ve Avrupa Birliği’nin ilaçlarla ilgili mevzuatının İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktiflerine paralel olarak hazırlanmıştır.

Etik kurul: Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek ve Kurumca onaylanacak bağımsız kurulları,

Gönüllü: Bu Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya kanunî temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,

Gözlemsel ilaç çalışması: İlaçların Türkiye’de ruhsat aldığı endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekillerinde, Bakanlığın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmaları,

İlaç dışı klinik araştırma: İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ile tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler dışında insanlar üzerinde gerçekleştirilecek olan **yeni bir cerrahi yöntem araştırması, kök hücre nakli araştırması, doku nakli araştırması veya organ nakli araştırmasını,**

İyi klinik uygulamaları: Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları,

Klinik araştırma: Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları,

Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimi tamamlamış olup, araştırmamanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekimini,

Araştırmanın genel esasları

(1) Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

- a) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda deney hayvanı üzerinde yapılmış olması şarttır.
- b) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını zorunlu kılması gerekir.
- c) Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya iştirak edecek gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz.

ç) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.

d) Araştırmaya iştirak eden gönüllünün tıbbi takip ve tedavisi ile ilgili kararlar, bunların gerekli kıldığı mesleki nitelikleri haiz hekim veya dış hekime aittir.

e) Araştırma sırasında, gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verecek yöntemlerin uygulanması yasaktır.

f) Araştırma acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve gelişim safhası ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanır. Hem risk sınırının hem de rahatsızlık derecesinin özellikle tanımlanması ve sürekli kontrol edilmesi gerekir.

g) Araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması gerekir.

ğ) Araştırmanın insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması şarttır.

h) Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna etik kurulca kanaat getirilmesi hâlinde, kişilik hakları gözetilerek, usulüne uygun bir şekilde bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınması kaydıyla, etik kurulun onayı ve Kurum izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı hâlinde yürütülür.

ı) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya kanunî temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma konusuna hâkimiyeti olan araştırma ekibinden bir sorumlu araştırmacı veya hekim ya da dış hekimi olan bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

i) Gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya dâhil edileceğine dair herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmayan rızası alınır ve bu durum (ı) bendinde yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelenir.

j) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.

k) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi sırasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.

l) Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, 10 uncu maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen Faz IV klinik araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmaları dışındaki klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için ilgili mevzuat gereğince sigorta yaptırılması zorunludur. Ancak, bu durum ilaç dışı klinik araştırmalarda araştırmanın niteliğine göre belirlenir.

m) Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya kanunî temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.

n) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri

(1) Araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu ya da yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşımıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyor ise 5 inci maddedeki hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vesayet altında ise vasisinin, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (ı) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır.

c) Çocuğun araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmamanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda çocuk araştırmadan çıkarılır.

ç) Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırma ile ilgili gerekli tüm bilgiler çocuğa uygun bir şekilde anlatılır.

d) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından, diş hekimliği ile ilgili araştırmalarda ise çocuk diş hekimliği alanında doktora veya uzmanlığını almış bir diş hekimi tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

e) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin, çocuklar üzerinde yapılacak diş hekimliği ile ilgili klinik araştırmalarda ise çocuk diş hekimliği alanında doktora veya uzmanlığını almış bir diş hekiminin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez.

f) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya malî teklifte bulunulamaz.

Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri

(1) Araştırma konusunun doğrudan gebe, lohusa veya emziren kadınları ilgilendirmesi ya da sadece gebe, lohusa veya emziren kadınlarda incelenebilir klinik bir durum olması hâlinde, araştırma gönüllü ile fetüs veya bebek sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşımıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa 5 inci maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün ve uygulamanın gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve fetüs veya bebek üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (ı) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

c) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmamanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda araştırmadan çıkarılır.

ç) Etik kurul, özellikle fetüs veya bebek sağlığı yönünden, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

d) Gebe, lohusa veya emziren kadınlarda yapılacak klinik araştırmalar için bunların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya malî teklifte bulunulamaz.

Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 8 – (1) Araştırma konusunun doğrudan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri ilgilendiren ya da sadece kısıtlılarda incelenebilir bir durum olması hâlinde veya kısıtlının hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşımıyor ve araştırmanın kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa 5 inci maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

- a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.
- b) Rızasını açıklayabilecek yetiye sahip ise kısıtlının rızası ile birlikte vasisinin 5 inci maddenin birinci fıkrasının (ı) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.

c) Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmamanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumlarında araştırmadan derhal çıkarılır.

ç) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim ile psikiyatri uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

d) Kısıtlılarda yapılacak klinik araştırmalar için kısıtlıların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.

Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri

(1) Araştırma konusunun doğrudan yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişileri ilgilendiren ya da sadece yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde incelenebilir bir durum olması hâlinde veya yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşımıyor ve araştırmanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa 5 inci maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin varsa kanunî temsilcileri yoksa yakınları, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (ı) bendi uyarınca bilgilendirilir ve yazılı olurları alınır.

c) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip hale gelirlerse, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmamanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemeleri durumlarında araştırmadan derhal çıkarılırlar.

ç) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

d) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde yapılacak klinik araştırmalar için yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.

(2) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin kanunî temsilcilerine ya da yakınlarına ulaşılamaması ve yazılı olurlarının alınamaması durumlarında, birinci fıkra hükümleriyle beraber aşağıdaki şartların varlığı halinde, sorumlu araştırmacı veya hekim olan bir araştırmacının sorumluluğunda, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler araştırmaya dâhil edilebilir:

a) Önerilen araştırma protokolü veya diğer belgelerin, söz konusu araştırmadaki etik hususları yeterince karşılayıp karşılamadıklarını etik kurulun önceden değerlendirmiş olması,

b) Kardiyak arrest, kafa travması, santral sinir sistemi enfeksiyonları, beyin içi kanamaları gibi ani gelişip hekimin hemen müdahale etmesi gereken ve mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere araştırmanın doğrudan bir fayda sağlayacağına yönelik genel tıbbi bir kanaatin bulunması.

Klinik araştırma dönemleri

(1) Klinik araştırma dönemleri şunlardır:

a) Faz I veya I. Dönem: Araştırma ürününün farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesinin ve vücut fonksiyonlarına etkisinin tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda sağlıklı gönüllüye veya sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkân olmayan durumlarda hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemidir. Yeni geliştirilen bir araştırma ürününün, klinik öncesi farmakolojik, toksikolojik ve benzeri araştırmaları tam ve uygun deneysel yöntemler kullanılarak yapılmadan Faz I veya I. Dönem klinik araştırmalarına geçilemez.

b) Faz II veya II. Dönem: Araştırma ürününün terapötik doz sınırlarının, klinik etkililiğinin ve emniyetinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemidir.

c) Faz III veya III. Dönem: Faz I ve Faz II dönemlerinden geçmiş araştırma ürününün, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak, etkililiği, emniyeti, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma dönemidir.

ç) Faz IV veya IV. Dönem: Türkiye’de ruhsat almış ürünlerin onaylanmış endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekilleri, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda gönüllü hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırma dönemidir.

Klinik araştırma yapılacak yerler, standartları ve izin başvurusu

Araştırma başvurusu ve izni

Klinik araştırmaların başlatılması ve yürütülmesi

Klinik araştırmaların durdurulması veya sonlandırılması

Destekleyicinin ve sorumlu araştırmacının araştırma ürünü ile ilgili sorumluluğu

Araştırma ürünlerinin imalatı, ithalatı ve etiketlenmesi

Araştırma ürünlerinin geri çekilmesi

Advers/Ciddi advers reaksiyonların bildirimi

Araştırma kayıtları, gizlilik ve devri

Etik kurulların yapısı

(1) Etik kurullar gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden değerlendirme yapmak amacıyla, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olan, en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur.

(2) Etik kurullar üniversitelerde rektörün, Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın teklifi ve Kurumun onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.

(3) Etik kurullar, Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ve Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu şeklinde teşekkül ettirilir.

(4) Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları dışındaki araştırmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek için kurulur.

(5) Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu, biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmalarını bilimsel ve etik yönden değerlendirmek için kurulur.

(6) Etik kurul üyelerinden en az üçü etik kurul sekretaryasının bulunduğu kurumun dışından belirlenir.

(7) Bir etik kurul üyesi birden fazla etik kurulda üye olamaz.

(8) Etik kurullarda klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri görev alamaz.

(9) Etik kurullar, Kurum tarafından onaylandıktan sonraki yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla doğrudan Kurum ile yapar.

(10) Klinik Araştırmalar Etik Kurulunda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

a) Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş olan uzman hekimler,

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış eczacı veya farmakoloji alanında doktora yapmış ya da uzmanlığını almış tıp doktoru,

c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,

ç) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog,

d) Hukukçu,

e) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,

f) Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi,

g) Varsa, klinik eczacı.

(11) Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulunda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

a) Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan uzman hekimler,

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış eczacı veya farmakoloji alanında doktora yapmış ya da uzmanlığını almış tıp doktoru,

- c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,
- ç) Tercihen biyofarmasötik, farmakokinetik veya farmasötik teknoloji alanında doktora yapmış eczacı,
- d) Farmasötik kimya veya analitik kimya alanında doktora yapmış eczacı ya da bu alanlarda doktora yapmış kimyager ya da kimya mühendisi,
- e) Hukukçu,
- f) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,
- g) Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi.

Etik kurulların çalışma usûl ve esasları

(1) Etik kurulların çalışma usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir.

- a) Etik kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.
- b) Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.
- c) Etik kurul üyeleri, Kurum tarafından hazırlanan gizlilik belgesi ve taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlar.
- ç) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalayamaz.

- d) Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.
- e) Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir.
- f) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine aynı niteliklere sahip bir üye seçilir.
- g) Etik kurullar ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.
- ğ) Etik kurulların çalışma yöntemleri Kurum tarafından belirlenir ve Kurumun internet sitesinde yayımlanır. Etik kurullar, çalışmalarını belirlenen bu standartlar çerçevesinde yürütürler.

Etik kurulların görev ve yetkileri

(1) Etik kurulların görev ve yetkileri şunlardır:

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırma başvuruları 26 ncı maddeye göre teşkil edilen etik kurullar tarafından değerlendirilir.

b) Bu Yönetmeliğin kapsamı içinde kalan konuları değerlendirmek amacıyla, başka kurum veya kuruluşlarca etik kurul veya etik kurul fonksiyonlarını icra edecek ayrı bir kurul veya yapı oluşturulamaz.

c) Etik kurullar, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken asgari olarak;

1) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,

2) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,

- 3) İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zaruretini,
- 4) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,
- 5) Araştırma protokolünü,
- 6) Araştırma broşürünün içeriğinin değerlendirilmesini ve usûlüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,
- 7) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

8) Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı ya da destekleyicinin sorumluluğunu,

9) Araştırmaya bağlanabilecek bir yaralanma veya ölüm durumunda tazminat verilmesini,

10) Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,

11) Araştırmada görev alan araştırma ekibinin araştırmacının niteliğine göre uygunluğunu,

değerlendirir.

ç) Etik kurul kendisine yapılan başvurulardan onay alanları, gerektiğinde araştırma sırasında ve yerinde izleyebilir.

d) Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, görüşünü başvuru tarihinden itibaren en fazla on beş gün, Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu görüşünü başvuru tarihinden itibaren en fazla yedi gün içerisinde başvuru sahibine bildirir.

e) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücrel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda ve ilaç dışı klinik araştırmalarda etik kurul onayı için belirlenen onbeş günlük süreye ilâve olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir.

f) Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması hâlinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun yapısı

**Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun görevleri, çalışma
usûl ve esasları**

Gözlemsel ilaç alışmaları

KAYNAK

http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=iegm_mevzuat&thelawtype=4&lang=tr-TR&thelawId=379

Kaynakça

Özçelikay, G. (2018). *ECZ497 Eczacılık Mevzuatı ve İşletme* .
(Eczacılık İşletmeciliği Anabilim Dalı) Şubat 15, 2021
tarihinde Ankara Üniversitesi Açık Ders Malzemeleri:
<https://acikders.ankara.edu.tr/course/view.php?id=493>
adresinden alındı.