

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 10842333-501.99-
Konu : Kan Ürünlerinin İthalatı hk.

DOSYA

“Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği”nin 17. Maddesinin (b) bendi uyarınca “Ürüne ait formülasyonun doğruluğu ve imalatçı tarafından ürünün kontrolünde kullanılan yöntemlerin uygulanabilirliğinin tesbiti için ulusal bir laboratuvarda veya Bakanlık tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarda test edilmiş olması” hükmü gereği ruhsat başvurusunda bulunulan tüm beşeri tıbbi ürünler ruhsata esas olarak Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı’nda analize tabi tutulmaktadır. Bahsi geçen Yönetmeliğin 26. Maddesinde yer alan “...Ruhsatı alınan ürün, kan ürünü veya kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürün ise, ruhsat sahibi bu ürünü piyasaya arz etmeden önce birinci fıkra da yer alan hususlara ek olarak ürünün her serisi için satış izni almak üzere Bakanlığa başvurur. Bu seriye ait ürüne göre yapılacak analizler ulusal bir laboratuvarda veya Bakanlık tarafından bu amaçla atanmış bir laboratuvarda test edilmesini müteakiben verilir...” hükmü gereği ithal izinli ve ruhsatlı olan bütün kan ürünlerinin, ruhsata esas analiz haricinde, ülkemize ithal edilecek her serisi için yalnızca virolojik olarak analize tabi tutulmaktadır. Seri bazında yapılan bu analizler Çin’den ithal edilen kan ürünlerinde, bulaş riskini en aza indirmek amacıyla uygulamada ithal edilecek her bitmiş ürün serisinde ve o seride kullanılan tüm plazma havuzlarında ruhsata esas olarak gerçekleştirilmektedir.

Çin’den ithal edilen ürünler için gerçekleştirilen farklı uygulamaya, bir ruhsat sahibi tarafından yapılan itirazın ve güncel kılavuzların yeniden değerlendirilmesi sonucunda, Çin’den ithal edilen kan ürünleri de dahil olmak üzere bütün kan ürünleri ve kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünlerin ithal edilecek olan her serisinde gerçekleştirilen bu analizlerin bitmiş ürün yerine yalnızca plazma havuzlarında yapılabileceği yönünde karar alınmıştır. Ancak Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı’nca bildirildiği üzere laboratuvar alt yapısının tüm analizlerin bahsi geçen doğrultuda yapılabilmesi üzere tamamlanması gerektiği bildirildiğinden, 2018 yılının Nisan ayı itibarıyla seri bazda gerçekleştirilecek olan analizlerin yukarıda bahsi geçtiği şekilde uygulanması, o tarihe kadar da söz konusu analizlerin Çin’den ithal edilen kan ürünleri dahil olmak üzere tüm kan ürünleri ve kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünlerinde yalnızca bitmiş üründe ve virolojik olarak yapılması kararına varılmıştır.

Ancak kan ürünleri ve kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünlerin yüksek bulaş riski taşıması nedeniyle halk sağlığı açısından önemine binaen ve ülkemiz piyasasına sunulacak olan kan ürünleri ve kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünlerin daha sıkı kontrol edilmesi için, ruhsata esas analizlerinin bitmiş ürün ve söz konusu ürünlerde kullanılan plazma havuzlarında yapılması, söz konusu ürünlerin 2018 yılının Nisan ayı itibarıyla ithal edilecek her serisinde



yapılacak olan virolojik analizlerin hem bitmiş üründe hem de o seride kullanılan her bir plazma havuzunda gerçekleştirilmesi, laboratuvar alt yapısı tamamlanıncaya kadar ise mevcut analizlerin Çin'den ithal edilecek kan ürünleri için bitmiş ürün serisi ve o seride kullanılan plazma havuzlarında yalnızca virolojik olarak yapılması, diğer kan ürünlerinde ise yalnızca bitmiş üründe virolojik olarak yapılması kararı alınmıştır.

Kan ürünlerinin ruhsata esas ve seri bazlı ithalatlarında yapılacak analizlere esas teşkil edecek olan yukarıda belirtilen hususların Sendika/Derneğiniz üyesi firmalara bildirilmesi; kan ürünü içeren beşeri tıbbi ürünlerin ithalata esas seri bazında yapılacak analizlerinin bitmiş ürünün yanı sıra plazma havuzlarında da yapılması hususunun ise Sendika/Derneğiniz üyesi firmalar tarafından değerlendirilmesi ve bildirilen görüşlerin tarafımıza sunulması hususunda bilginizi rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Dağıtım:
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Sağlık Ürünleri Derneği
Türkiye İlaç Sanayi Derneği

