

## Devlet kurumlarının son dönemde aldıkları kararlar ve yayınladıkları duyurular nedir?

Dünya Sağlık Örgütü tarafından pandemi ilan edilen Koronavirüs (COVID-19) salgını, tüm dünyada geniş çapta önlemler alınmasına sebep oldu. İlk kez Aralık 2019'da Çin'in Vuhan kentinde görülen koronavirüs, bugün itibarıyla 215 ülkede 28 milyona yakın vakada tespit edildi ve 900.000'i aşkın ölüm sayısı ile küresel bir kriz yaratmış durumda.

Türkiye'de 11 Mart 2020 tarihinde Sağlık Bakanı tarafından yapılan basın açıklaması ile ilk vaka tespitinin duyurulmasının ardından vaka ve ölüm sayısı hızla yükselmeye başladı. Mevcut durumda Türkiye'de 300.000'e yakın vaka tespit edilmiş durumda. Türkiye, virüsün yurtdışında görülmeye başlamasından itibaren hastalığın görüldüğü ülkelere uçuşları durdurdu ve kara sınır kapılarının kapattı.

Mart ayının ortasından itibaren, virüsün Türkiye'ye yayılmasının da etkisiyle, 65 yaş üstü kişiler ile kronik hastalığa sahip kişilerin sokağa çıkmasının sınırlandırılması, öğrenci yurtlarının karantina bölgelerine çevrilmesi, tüm umuma açık istirahat ve eğlence yerleri olarak faaliyet yürüten mekanların kapatılıp, restoranların yalnızca paket servis ile hizmet sunması gibi daha sert önlemler alındı.

Alınan önlemler neticesinde vaka sayılarında yaşanan düşme ile haziran ayı itibarıyla normalleşme sürecine geçilmiş, ancak maalesef vaka sayıları hem önlemlerin esnetilmesi hem de yaz aylarında halkın daha tedbirsiz davranması sonucu tekrardan hızla yükselmeye başladı. Ekim ayı itibarıyla ikinci dalganın başlayacağını öngören Sağlık Bakanlığı, halihazırda gelinen noktayı göz önüne alarak kısıtlamaları tekrar gündeme almayı planlıyor.

Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("TİTCK") ve Sosyal Güvenlik Kurumu ("SGK") da koronavirüs ile mücadele kapsamında şu ana kadar sırasıyla aşağıda yer alan önlemleri almışlardır:

### Sağlık Bakanlığı:

- 20.03.2020 tarihinden itibaren Sağlık Bakanlığı binasına ziyaretçi girişi kabul edilmemektedir.
- Sağlık Bakanlığı Covid-19 mücadelesinde vatandaşların hastalık riskini online sorgulayabilecekleri Korona Bilgilendirme Web sitesini yayına aldı. Daha önce 184 hattından yapılan uygulama şimdi de [koronaonlem.saglik.gov.tr](http://koronaonlem.saglik.gov.tr) üzerinden hizmete sunuldu.
- Sağlık Bakanı Fahrettin Koca, 'Hayat Eve Sığar'ın kolaylaştırıcı, ücretsiz ve internetten kolayca indirilebilecek mobil uygulama olduğunu, olası riskler konusunda bilgilendirdiğini ve riske karşı rehberlik yaptığını belirterek, bugün itibarıyla, kullanıcısının 10 milyonu aştığını bildirdi.
- Türk Konseyi Sağlık Bilim Kurulu Aşı Çalıştayı, Sağlık Bakan Yardımcısı Prof. Dr. Emine Alp Meşe, Konsey Genel Sekreteri Baghdad Amrayev, Kazakistan'ın Ankara Büyükelçisi Abzal Saparbekuli, üye ülkelerin temsilcileri ve bilim insanlarının katılımıyla İzmir'de başladı.

### TİTCK:

- Solunum izolatörü özelliği taşıyan maskelerin, reçete karşılığında ve ücreti mukabilinde eczanelerden temin edilmesi yönünde bir düzenleme yapılmıştır. Ellerinde filtreli maske kullanımına dair raporu bulunan hastalar bunu ibraz etmek suretiyle eczanelerden maskelerini temin edilebilir.
- COVID-19 salgınının önlenmesi ile ilgili alınan tedbirler göz önüne alınarak, ilaç firmalarının ürün tanıtım temsilcilerinin eczaneler dâhil olmak üzere tüm sağlık kurum /kuruluşlarında hekimlere, diş hekimlerine ve eczacılara yönelik ziyaret gerçekleştirilerek ürün tanıtımı yapmalarına ilişkin faaliyetlerin kurumca yapılacak ikinci

bir bilgilendirmeye kadar durdurulması, yapılacak olan bu duyuruya kadar geçen süre zarfında ürün tanıtım temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerinin elektronik ortamda (e-posta, video konferans) yapılabileceği duyurulmuştur.

- Bununla birlikte, Türkiye'deki COVID-19 vaka sayısının azalması ile başlayan "normalleşme süreci" göz önüne alınarak, 5 Haziran 2020 tarihinde, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından tanıtım temsilcilerine yönelik alınan tedbirlerde birtakım değişiklikler yapılmıştır. Bu kapsamda, 8 Haziran 2020 tarihi itibarıyla birinci basamak ayaktan teşhis ve tedavi hizmeti sunan sağlık kuruluşlarında ürün tanıtım temsilcileri tarafından ziyaret gerçekleştirilerek yapılacak tanıtım faaliyetlerinde; merkezlerin sorumluları tarafından belirlenecek olan günlerde ve saatlerde ziyaretlerin yapılması, ziyaretler esnasında ürün tanıtım temsilcilerinin maske kullanması, sosyal mesafe ve hijyen kurallarına riayet etmesi, ziyaretlerde tanıtım malzemeleri ve basılı tanıtım materyallerinin bırakılmaması, Ziyaretin mümkün olan en kısa sürede tamamlanması, ürün tanıtım temsilcisi tarafından ziyaret edilen hekime, diş hekimine ve eczacıya ait bilgilerin kayıt altına alınması koşulları sağlanması gerektiği belirtilmiştir. 15 Haziran 2020 tarihi itibarıyla COVID-19 tanılı hastaların tedavi gördüğü hastaneler hariç olmak üzere diğer hastanelerde görev yapan hekimlere, diş hekimlerine ve eczacılara ürün tanıtım temsilcileri tarafından ziyaret gerçekleştirilerek yapılacak tanıtım faaliyetlerinde, yukarıda listelenen kurallara ek olarak; yatan hasta servislerine ziyarette bulunulmaması, hastane tarafından ziyaret kısıtlaması kararı alınmış olması durumunda bu karara uygun davranılması, koşulları sağlanmalıdır.
- Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği Kapsamında Gerçekleştirilecek Bilimsel Toplantı ve Eğitsel Faaliyetler Hakkında Kılavuz web tabanlı toplantılar ile ilgili hükümler eklenmek suretiyle değiştirilmiştir.
- COVID-19 sebebiyle Sağlık Bakanlığı tarafından alınan tedbirler kapsamında hastaların kronik olarak kullandıkları ilaçlarına erişimlerini kolaylaştırmak amacıyla; kırmızı, yeşil ve normal reçete ile verilmesi gereken izlemeye tâbi ilaçlar ile mor ve turuncu reçeteli ilaçlar da dâhil olmak üzere geçici tedbirler alınmıştır.
- COVID-19 pandemisinin Türkiye'de yürütülen klinik araştırmalar üzerinde etkisi olabileceği göz önüne alınarak; gerekli durumlarda geçici durdurma veya erken sonlandırma gibi tedbirlerin alınması, bu hallerin etik kuruluna bildirilmesi ile alınacak acil güvenlik önlemlerinin kim tarafından uygulanacağı, COVID-19 kapsamında gerçekleşen protokol ihlallerinin etik kurula bildirilmesinin gerekip gerekmeyeceği, olası gümrük engeli veya karantina durumlarına karşı ürün stoğunun normalden fazla tutulabilmesi için gereken aksiyonlar, araştırma merkezi ziyaretleri ve Etik Kurul görüşmelerinin nasıl yapılacağı hakkında alınan tedbirleri içeren bir belge yayınlanmıştır.
- TİTCK tarafından hasta bazında verilen endikasyon dışı veya yurt dışı ilaç kullanım onaylarının süresi, ilgili ilaçların tedavide kullanımlarına ilişkin karar hekimlerin inisiyatifinde olmak üzere 30.06.2020 tarihine kadar uzatıldığı duyurulmuştur.
- TİTCK tarafından İnsan vücuduna doğrudan temas eden dezenfektan ihtiyacının karşılanması adına (sağlık kurum ve kuruluşlarında kullanımları hariç olmak üzere) başvuru yapan firmalara 3 ay süreli geçici ruhsat düzenlenebileceği duyurulmuştur. Ürünlere ilişkin etkinlik testi, hızlandırılmış stabilite testi ve iritasyon test sonuçlarının bir ay içinde Kuruma sunmayan ve belirtilen şartların tümünü sağlamayan ürünlerin ruhsatları iptal edilecektir.
- Konuyla ilgili yeni bir Duyuru yayınlanıncaya kadar, COVID-19 salgını nedeniyle apostil veya büyükelçilik/konsolosluk onay işlemleri tamamlanamayan EC Sertifikası ve Uygunluk Beyanı türlerindeki fiziki evrak gerektiren belge kayıt başvurularında, apostil tasdiki veya büyükelçilik/konsolosluk onayı olmayan belgelerin kayıtları da kabul edilecektir. Söz konusu belgelere, 2020/KK-1 Sayılı Duyuruya istinaden taahhütname ile süre uzatımı başvurusu istenmeksizin, 60 gün süre uzatımı verilecek, süre uzatımı başvurusu yapılması halinde bir 60 günlük süre uzatımı daha verilebilecektir. Ek olarak, konuyla ilgili yeni bir Duyuru yayınlanıncaya kadar, Kalite Yönetim Sistemi (ISO 13485)

Belgesi ve Yetkili Distribütörlük Belgesi türlerindeki fiziki evrak gerektirmeyen belge kayıt başvurularında, COVID-19 salgını nedeniyle apostil tasdiki veya büyükelçilik/konsolosluk onayı olmayan belgelerin kayıtları da kabul edilecektir.

- Pandemi ile mücadele sürecinde hastanelerde kullanılan 6 ilaç için İlaç Takip sistemi üzerinden birim doz takibine geçilmiştir.
- Okunabilirlik testlerinin yüz yüze gerçekleştirilmesi ve bu testlerin gerçekleştirilmesi esnasında oluşacak COVID-19 bulaşma riski göz önüne alınarak; ruhsat başvurusunda bulunulacak ve/veya ruhsatlandırma süreci devam eden beşeri tıbbi ürünler için, ruhsatlandırma işlemlerinin tamamlanabilmesi için sunulması zorunlu olan okunabilirlik testleri; ruhsatlandırma süreçlerinde gecikme yaşanmasının önüne geçmek amacıyla, ikinci bir duyuruya kadar satış izni başvurusundan önce sunulabilecektir.
- Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimi'ne başvuruların fiziksel olarak yapıldığı göz önüne alınarak, evrak temasını en aza indirmek amacıyla incelemeler elektronik olarak ESY üzerinden gerçekleştirilip fiziksel olarak gönderilen sertifikalarda sadece onay süreci yürütülecektir.
- Ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen/desteklenen tüm katılımcıların kendi bilgisayarlarından erişebileceği web tabanlı toplantılar COVID-19 sebebiyle ertelenen toplantılar kapsamında değerlendirilmemektedir. Ruhsat/izin sahipleri tarafından web tabanlı düzenlenecek/destek verilecek tüm toplantılar için Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde başvuru yapılması gerekmektedir.
- COVID-19 sebebiyle Kurum tarafından 16.03.2020 tarihli duyuru ile kronik hastaların ilaç kullanımı ile ilgili bazı tedbirler alınmıştır. Ancak, riskleri nedeniyle takip edilen ilaçlar (ilaç güvenlik izlem formu ile kullanılan ilaçlar ile kısıtlı dağıtımda olan ilaçlar) için ayrıca bir açıklama yapılması gereği ortaya çıktığından söz konusu ilaçlar ve bu ilaçların temini konusunda ikinci bir duyuru yayınlanmıştır.
- Covid-19 salgını nedeniyle 2020 yılı Mart ayına ait kırmızı ve yeşil reçeteler 2020 yılı Nisan ayı reçeteleri ile birlikte İl Sağlık Müdürlüklerine teslim edilebilecektir. Ayrıca "Kronik Hastalıklarda Reçetesiz İlaç Temini" kapsamında girişi yapılan reçeteler sistemde elektronik reçete kapsamında sayılmaktadır.
- Sağlık tesislerinde görev yapan tüm hekimlerin, COVID-19 tedavisi gören yatan hasta ilaçlaç istemlerini ve ayaktan reçetelerini e- Nabız REÇETEM (recetem.enabiz.gov.tr) sistemi üzerinden girişirinden giriTEM (recetemyazı yazılmıştır.
- İthal özel tıbbi amaçlı gıdaların (tıbbi amaçlı mamalar ve enteral beslenme ürünleri) piyasada tedarik sorununa yol açılmaması için Nisan, Mayıs ve Haziran aylarında kontrol belgesi süre dolumu gerçekleşecek özel tıbbi amaçlı gıdaların kontrol belgelerinin geçerlilik süresi belgenin süre dolum tarihinden itibaren 3 ay uzatılmıştır.
- Bilindiği üzere Covid-19 salgını nedeniyle bazı ürünlerin ihracatında ve ithalatında ön izin süreçleri başlatılmıştır. Söz konusu ön izin başvuru süreçlerinin doğru bir şekilde yapılabilmesi için Kurum tarafından bir kılavuz hazırlanmıştır.
- Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından pandemi olarak nitelendirilen Koronavirüs (2019-nCoV) ile mücadelenin etkin bir şekilde yürütülmesi amacıyla, maskeler, eldivenler, önlükler ve diğer tıbbi malzemelerin kullanılabilirliğini en üst düzeye çıkarmak amacıyla Türk Standartları Enstitüsü (TSE) Avrupa Standardizasyon Örgütleri olan CEN ve CENELEC ve ISO ve IEC ile işbirliği içerisinde, tıbbi cihazlar ve kişisel koruyucu donanımlara ilişkin bir dizi Avrupa standardını ve ISO/IEC standardını salgınla mücadele çabalarını desteklemek üzere ilgili taraflara web üzerinden ücretsiz erişilebilir hale getirmiştir.
- COVID-19 Aşısında Klinik Araştırmalara Başlamak İçin Gereklilikler TİTCK tarafından yayımlandı, aday aşılardan insanda uygulama aşamasına (klinik araştırma dönemi)

geçebilmesi için çalışmaların uluslararası kılavuzlara ve yürürlükteki mevzuata uygun şekilde yürütülmesi gerektiğinin altı çizilmiştir. Bu kapsamda kalite dosyası hazırlanması, toksisite, farmokodinamik, farmakokinetik çalışmaları ile local tolerans ve ek çalışmaları tamamlanması gerektiği duyurulmuştur.

SGK:

- Kronik hastalığa bağlı olarak bağışıklık durumu olumsuz etkilenen kişilerin enfeksiyon hastalıklarının daha ağır seyretme ihtimali bulunduğundan bu kişilerin mümkün olduğu kadar sağlık hizmeti sunucularına başvurularının azaltılması Koronavirüs hastalığı (COVID-19) ile mücadelede önem arz ettiğinden bu kişilerin sağlık hizmetine erişiminde aksamaya neden olunmaması, olası bulaşma riskinin azaltılması amacıyla ilaç ve tıbbi malzeme teminine ilişkin düzenlemeler yapılmış olup, bu düzenlemeler Kurumca sonradan belirlenecek tarihe kadar uygulanacaktır.
- Medikal market, optisyenlik müesseseleri, işitme merkezleri ve eczane fatura eki belgelerin elektronik ortamda alınması uygulamasının 01.03.2020 tarihinden itibaren karşılanan reçetelerde ve düzenlenen faturalarda zorunlu hale getirileceği duyurulmuştur.