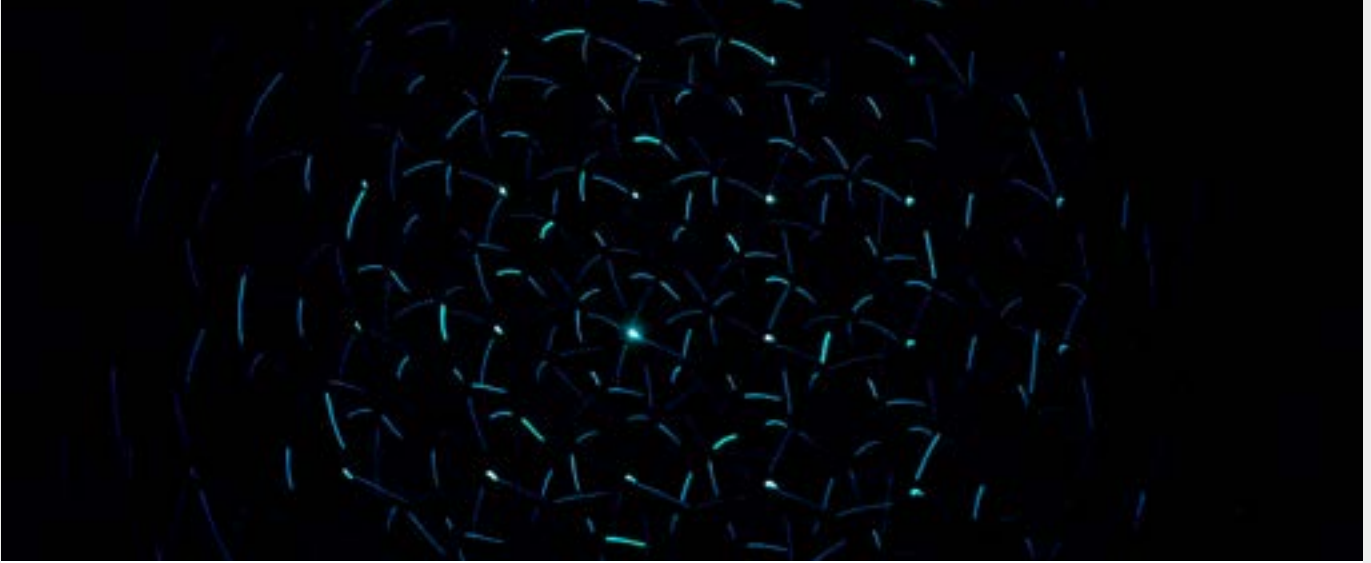


COVID-19 Kapsamında Sağlık Bakanlığı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Nezdinde Alınan Aksiyonlar

Mart 2020



Değerli Meslektaşlarımız, Müvekkillerimiz ve Çalışma Arkadaşlarımız,

Bilindiği üzere Dünya Sağlık Örgütü tarafından “pandemi” olarak ilan edilen Koronavirüs (“**COVID-19**”) ilk olarak 31 Aralık 2019 tarihinde Çin’in Wuhan kentinde ortaya çıkarak hızla tüm dünyaya yayılmış ve başlıca gündem maddesi halinde gelmiştir. Türkiye’de ilk vaka 11 Mart 2020 tarihinde görülmüş ve bunu takiben virüsün yayılmasını önlemek, toplum sağlığını korumak ve piyasanın düzenini sağlamak adına Sağlık Bakanlığı (“**Bakanlık**”) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (“**TİTCK**” veya “**Kurum**”) tarafından muhtelif aksiyonlar alınmış ve adımlar atılmıştır. Bugüne dek alınmış bu önemli aksiyonlardan bazıları aşağıdaki gibidir:

- **Tanıtım faaliyetlerinde sınırlama.** 19 Mart 2020 tarihinde yapılan duyuru ile, ürün tanıtım temsilcilerinin eczaneler dâhil tüm sağlık kurum ve kuruluşlarına, hekimlere, dış hekimlerine ve eczacılara yönelik ziyaret faaliyetlerinin ikinci bir duyuruya kadar durdurulmasına karar verilmiştir. Ancak bu süreçte ürün tanıtım temsilcilerinin tanıtım faaliyetlerini elektronik ortamda (e-posta veya video konferans ile) gerçekleştirmesi mümkün olacaktır.
- **COVID-19’a karşı kullanılan tıbbi ürünlere ihracat izni getirilmesi.** 4 Mart 2020 tarihli ve 31058 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “İhracı Yasak ve Ön İzne Bağlı Mallara İlişkin Tebliğ’de (İhracat: 96/31) Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ” uyarınca Kişisel Koruyucu Donanım Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen koruyucu maske (gaz, toz ve radyoaktif toz filtreli maskeler), tulum (koruyucu iş elbisesi), sıvı geçirmez önlük (kimyasallara karşı kullanılan koruyucu önlükler) ve gözlük (koruyucu gözlükler) ile Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında piyasaya arz edilen tıbbi ve cerrahi maske ve tıbbi steril ve nonsteril eldivenlerin ihracatı TİTCK’nın ön iznine bağlanmıştır. İlaveten, 26 Mart 2020 tarihli ve 31080 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (İhracat 2020/6) ile ihracı ön izne bağlı mallar

listesine ventilatörler, oksijen konsantratörü, ventilasyon sarf malzemeleri, hasta devreleri, kanüller, entübasyon tüpleri ve yoğun bakım monitörleri de eklenmiştir. Söz konusu ürünlerin ihracatı için TİTCK'ya yapılacak başvurularda istenen bilgi ve belgeler TİTCK'nın 5 Mart 2020 tarihli duyurusu ve 6 Mart 2020 tarihli tadil duyurusunda belirtilmektedir. Öte yandan, 4 Mart 2020 tarihi öncesinde ihracat beyannamesi tescil edilmiş ürünler için izin alınması gerekmemektedir.

- **Dezenfektan üretimi için geçici ruhsat imkânı.** COVID-19 salgını kaynaklı olağanüstü durum dolayısıyla, insan vücuduna doğrudan temas eden dezenfektan ihtiyacının karşılanması adına, insan vücuduna doğrudan temas eden biyosidal ürünler ile ilgili iş ve işlemlere ilişkin usul ve esasları düzenleyen 19 Mart 2020 tarihli ve 2020/1 sayılı Genelge uyarınca üç ay süreli geçici ruhsat düzenlenebilecek ve aynı kapsamda Kurum tarafından belirlenen formülasyonlar ile, üç ay süre ile sınırlı olmak üzere eczanelerde eczacılar tarafından el antiseptiği üretilebilecektir.
- **Klinik araştırmalara ilişkin tedbirler.** 20 Mart 2020 tarihinde yapılan duyuru ile COVID-19 kapsamında klinik araştırmalara ilişkin olarak uygulanacak tedbirler belirlenmiştir. İlk olarak, destekleyicilerin devamlı olarak COVID-19 kaynaklı öncelikleri ve aciliyetleri göz önünde bulundurarak risk değerlendirmesi yapması ve araştırma organizasyonlarının bu doğrultuda yürütülüp güncellenmesi gereği belirtilmiştir. Söz konusu risk değerlendirmeleri bakımından gönüllülerin güvenliğinin korunması, araştırma merkezlerinin iş yükünün azaltılması ve sosyal izolasyon kurallarına uyumun sağlanması esas olmalıdır. Getirilen düzenleme uyarınca (i) araştırmanın niteliği göz önünde bulundurularak gerekli görülmesi halinde klinik araştırmalar geçici olarak durdurulabilecek veya erken sonlandırılabilir, (ii) güvenlik endişesi doğuracak durumlarda etik kurulu ve TİTCK'nın onayına tabi olmaksızın acil güvenlik önlemleri uygulanabilecek, (iii) COVID-19 önlemleri nedeniyle protokol sapması/ihlali gerçekleşmesi durumunda bu sapma ve ihlallerin etik kurula ve Kurum'a bildirilmesine gerek olmayacak, (iv) klinik araştırmaların izlenmesine ilişkin olarak ilk tercih, araştırma merkezinden izleme faaliyetlerinin ertelenmesi ve merkezin durumuna göre yeniden planlanması olacak ve araştırmanın niteliğine göre izlemelerin devam etmesi zorunlu ise ziyaret zamanlamalarına ilişkin olarak merkez ile koordine olunacak, (v) karantina veya izolasyon gibi durumlar sebebiyle merkezden izleme yapılması mümkün değilse Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve klinik araştırmalara dair gizlilik ilkeleri gözetilmek suretiyle klinik araştırmalar uzaktan da izlenebilecek, (vi) herhangi bir karantina hali, gümrük engeli olması durumuna karşı klinik araştırmaya konu ürünlerin tedarikine ilişkin olarak stokların yeterli miktarda olmasını güvence altına almak adına stoklar normalden fazla tutulabilecek, (vii) bu süreçte araştırmacı toplantıları yalnızca online olarak gerçekleştirilebilecek ve (viii) yüz yüze yapılacak olan iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkındaki eğitim veya toplantılara izin verilmeyecektir.
- **Bilimsel organizasyonların ertelenmesi.** Sağlık Bakanlığı bünyesindeki Koronavirüs Bilim Kurulu'nun önerisi üzerine 20 Mart 2020 tarihli ve 31074 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Organizasyonların Ertelenmesi" konulu 2020/3 sayılı Genelge ile ulusal ve uluslararası düzeyde açık veya kapalı alanlarda düzenlenecek her türlü bilimsel, kültürel, sanatsal ve benzeri toplantıların veya aktivitelerin Nisan ayı sonuna kadar ertelenmesi uygun görülmüştür.
- **Kronik hastaların ilaca erişimlerinin kolaylaştırılması.** Hastaların kronik olarak kullandıkları ilaçlara erişimin kolaylaştırılması adına kırmızı, yeşil, mor, turuncu reçeteli ilaçlar ve normal reçete ile verilmesi gereken izlemeye tâbi ilaçlara ilişkin olarak geçici tedbirler alınmıştır. Bu kapsamda; (i) 1 Mart 2020 – 30 Haziran 2020 arası dönemde süresi biten veya bitecek ilaçların ilaç kontrol raporları 30 Haziran 2020 tarihine kadar geçerli sayılacak ve (ii) son altı ayda kronik hastalığı dolayısıyla hekim tarafından reçete edilmiş ilaçları kullanan hastalar her seferinde önceki reçetede yazan miktarda 30 günlük tedaviyi içerecek şekilde ilaçlarını doğrudan eczaneye giderek temin edebilecektir. Eczacıların bu kapsamda ilaç temini yaparken "Reçetem" ve "SGK Medula" uygulamalarında öngörülen kutu sayısı, kullanım dozları ve veriliş tarihlerini gözetmeleri gerekmektedir.

- **Bakanlık tarafından yayımlanan COVID-19 genelgesi.** Bakanlık 20 Mart 2020 tarihinde COVID-19 salgınının etkilerini en aza indirmek için bir genelge yayımlamıştır. Bu kapsamda sağlık kurumlarına müracaat eden hastaların, COVID-19 tanısı kesinleşene kadar Sağlık Bakanlığı hastaneleri, devlet ve vakıf üniversitesi hastaneleri ve tüm özel sağlık kuruluşlarınca tedavisi zorunlu hale getirilmiştir. İlaveten, genelgede belirtilen nitelikteki doktor sayıları ve yoğun bakım ünitelerine haiz hastaneler pandemi hastanesi olarak kabul edilip, pozitif vakaların tedavi sürecinin gerçekleştirileceği hastane olarak tanımlanmıştır. Her hastane bünyesinde "Pandemi Genel Koordinasyon Ekibi" oluşturulması ve bu kapsamda COVID-19 vakalarının tedavisi için klinik ve yoğun bakım ünitelerinin rezerve edilmesi ise tedbirlere ilişkin yükümlülükler arasındadır.

Yazımızla ilgili olarak arzu ettiğiniz zaman bizimle iletişime geçebilirsiniz.



Elvan Aziz
Ortak Avukat
eaziz@paksoy.av.tr



Nihan Bacanak
Counsel
nbacanak@paksoy.av.tr



Can Yasin Aksoy
Avukat
caksoy@paksoy.av.tr

Bu not sadece bilgilendirme amaçlı olup hukuki görüş içermemektedir. Bu bilgi notundaki konulara ilişkin bir sorunuz olması halinde lütfen bizi arayınız. Tüm hakları saklıdır.

Paksoy Ortak Avukat Bürosu, yerli ve yabancı yatırımcılara Türkiye'de hukuki danışmanlık ve avukatlık hizmeti sağlamak üzere ortak girişimler, şirket birleşme ve satın almaları, rekabet hukuku, gayrimenkul yatırımları, banka ve finans hukuku, enerji mevzuatı, alt yapı yatırımları, ticari ve idari davalar, iş davaları ve vergi uyumsuzlukları gibi geniş bir yelpazede faaliyet gösteren yerel avukatlık firmasıdır.