



Healthcare / Sağlık Hukuku

TİTCK Introduces New Measures Against COVID-19 Pandemic

Recent Development

The Turkish Pharmaceuticals and Medical Devices Authority ("**TİTCK**") announced new measures to fight the COVID-19 pandemic. The TİTCK provided detailed explanations on measures concerning readability tests; product certification applications; pharmaceuticals used by patients with chronic diseases; and scientific meetings approvals.

What's New?

Readability Tests

According to the Regulation on Packaging Information, Instructions for Use and Tracking of Pharmaceuticals, pharmaceuticals' instructions for use must be easily readable, clear and comprehensible. Pharmaceutical companies must also carry out readability tests with patient groups and submit their results to the TİTCK.

In this regard, considering the risks arising from face-to-face readability tests during the COVID-19 outbreak, the TİTCK announced that pharmaceutical companies can submit readability test results, which are mandatory for license applications, to the TİTCK prior to the sale permit application, instead of being submitted during the initial license application. The TİTCK's announcement is available online [here](#) (in Turkish).

Applications to the Pharmaceutical Product Certification Unit

To reduce the risks arising from submitting physical documents for product certification applications to the Pharmaceutical Product Certification Unit, the TİTCK required applications for certificates subject to payment to be made at the end of the certificate approval evaluation period, which is 10 workdays. Accordingly, pharmaceutical companies should postpone their applications to a suitable date, taking into account the TİTCK's administrative evaluation and approval periods.

The TİTCK also noted that all assessments on applications will be made electronically, and required pharmaceutical companies to upload copies of their physical documents to the Electronic Process Management system. The TİTCK's announcement is available online [here](#) (in Turkish).

Supply of Pharmaceuticals by Patients with Chronic Diseases

On March 16, 2020, the TİTCK announced temporary measures to facilitate patients' access to pharmaceuticals used in treating chronic illnesses. In this regard, the TİTCK recently prepared a roadmap document for patients and pharmacies regarding the supply of pharmaceuticals used with a pharmaceutical safety inspection form and limited distribution pharmaceuticals. The TİTCK's guidance document is available online [here](#) (in Turkish).

Scientific Meeting Approvals

With respect to the postponement of organizations and events according to the Presidential Circular No. 2020/3, the TİTCK announced that web-based meetings organized by license/authorization holder pharmaceutical companies are not subject to this regulation. In this respect, pharmaceutical companies must apply to the TİTCK to organize web-based scientific meetings that they wish to organize or sponsor. The TİTCK's announcement is available here [online](#) (in Turkish).

Conclusion

The TİTCK continues to take active steps to protect the public against the COVID-19 pandemic in Turkey. All pharmaceutical companies must comply with the TİTCK's instructions for regulatory approvals and follow the TİTCK's announcements in this regard.

Please refer to <https://www.esin.av.tr/coronavirus-desk/> for our client alerts regarding the legal consequences of COVID-19 on other areas.

TİTCK'dan COVID-19 ile Mücadeleye İlişkin Yeni Tedbirler

Yeni Gelişmeler

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**"), COVID-19 ile mücadele kapsamında alınan yeni tedbirleri duyurdu. Kurum, okunabilirlik testleri, ürün sertifikalandırma başvuruları, kronik hastalar tarafından kullanılan ilaçlar ve bilimsel toplantı izinlerine ilişkin açıklamalarda bulundu.

Ne Değişecek?

Okunabilirlik Testleri

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği uyarınca, beşeri tıbbi ürünlerin kullanma talimatlarının kolaylıkla okunabilir, açıkça anlaşılabilir olması ve bu kapsamda hedef hasta gruplarıyla Okunabilirlik Testinin sonuçlarının Kurum'a sunulması gerekmektedir.

Kurum, okunabilirlik testlerinin yüz yüze gerçekleştirilmesi esnasında oluşabilecek riskleri göz önünde bulundurarak ruhsatlandırma işlemlerinin tamamlanması için sunulması zorunlu olan okunabilirlik testlerinin, satış izni başvurusundan önce de sunulabileceğini duyurdu. Kurum'un ilgili duyurusuna [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimine Yapılan Başvurular

Kurum, Farmasötik Ürün Sertifikalandırma Birimine yapılan başvuruların fiziksel evrak gerektirmesi ve belge ücretli olması nedeniyle, sertifika onay süresi olan 10 iş gününün göz önünde bulundurularak bu süre sonunda ödeme yapılması gereken belgeler için başvuru yapılması gerektiğini duyurdu. Bu kapsamda ilgili

birime yapılan başvuruların, değerlendirme ve onay süresi hesaplanarak ödeme yapılacak tarihe ertelenmesi gerekecek.

Kurum ayrıca incelemelerini elektronik olarak gerçekleştirileceğini, bu sebeple başvurularda fiziksel olarak gönderilen sertifikaların örneklerinin Elektronik Süreç Yönetim sistemine yüklenmesi gerektiğini duyurdu. Duyuruya [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Kronik Hastalar Tarafından Kullanılan İlaçların Temini

Kurum, 16 Mart 2020 tarihli duyurusunda COVID-19 sürecinde hastaların kronik olarak kullandıkları ilaçlarına erişimlerine kolaylaştırmak için geçici tedbirler almıştı. Bu doğrultuda Kurum, geçtiğimiz günlerde yaptığı duyuruda, riskleri nedeniyle takip edilen ilaç güvenlik izlem formu ile kullanılan ilaçlar ve kısıtlı dağıtımda olan ilaçların temini için hastaların ve eczanelerin ne şekilde hareket etmesi gerektiğine dair bir yol haritası hazırladı. Kurum'un hazırladığı belgeye [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Bilimsel Toplantı İzinleri

Kurum, 2020/3 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi ile ertelenen organizasyon ve etkinliklere ilişkin olarak ruhsat/izin sahibi ilaç firmaları tarafından düzenlenen web tabanlı toplantıların bu kapsamda değerlendirilmeyeceğini duyurdu. Bu kapsamda, ilaç firmaları tarafından düzenlenecek veya destek verilecek web tabanlı toplantılar için Kurum'a başvuru yapılması gerekmektedir. Kurum'un ilgili yazısına [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Sonuç

Kurum, COVID-19 salgınının önlenmesine ilişkin çalışmalarını sürdürüyor. Tüm ilaç firmaları, Kurum'un başvuru süreçlerine ilişkin yönlendirmelerine uygun hareket etmeli, Kurum'un bu konudaki duyuru ve açıklamalarını takip etmelidir.

COVID-19'un hukuki etkilerine yönelik mevzuat bültenlerimiz ve diğer bültenlerimize <https://www.esin.av.tr/tr/coronavirus-desk/> adresinden ulaşabilirsiniz.