DANIŞMA RAPORU

TİTCK Kurumsal Yeniden Yapılanma

Tespitler ve Öneriler

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Başkanlığına sunulmuştur

HAZIRLAYAN

Prof. Dr. F. Cankat Tulunay

Klinik Farmakolog · Avrupa Klinik Farmakoloji ve Tedavi Derneği (EACPT) Onursal Başkanı

Kasım 2026

Bu rapor kamuya açık kaynaklara ve yazarın klinikfarmakoloji.com'da yayımlanmış yazılarına dayanmaktadır.

İçindekiler

01 Yönetici özeti

02 Bugünkü durum ve eksiklikler

03 Ana tema: EMA ile uyum kâğıtta kalıyor

04 Bölüm 1. Biyoeşdeğerliği gösterilmemiş ilaçlara ruhsat

05 Bölüm 2. Dünyada benzeri olmayan formülasyon ve kombinasyonların jenerik kabulü

06 Bölüm 3. Farmakoekonomi ve sağlık teknolojisi değerlendirmesinin kullanılmaması

07 Bölüm 4. Bitkisel ürünler ve gıda takviyelerinde denetimsizlik

08 Bölüm 5. Kalite kontrolün ruhsat sonrasına bırakılması

09 Bölüm 6. Klinik araştırmalar ve gönüllü güvenliği

10 Bölüm 7. Patent, veri koruması ve ruhsat ilişkisi

11 Bölüm 8. Fiyatlandırma, gizli sözleşmeler ve TİTCK–SGK koordinasyonu

12 Bölüm 9. Tanıtım, çıkar çatışması ve yolsuzlukla mücadele

13 Bölüm 10. Yetim ilaçlar ve nadir hastalık istisnaları

14 Bölüm 11. Akılcı ilaç kullanımı, reçetesiz ilaçlar ve kamu bilgilendirmesi

15 Bölüm 12. Ruhsat komisyonları: nasıl kurulmalı, nasıl çalışmalı?

16 Bölüm 13. Farmakovijilans verileri neden yayımlanmıyor?

17 Bölüm 14. Klinik araştırmalarda taşeronluk: Türkiye ortak mı, hasta kaynağı mı?

18 Reform önerileri

19 Önceliklendirme ve yol haritası

20 Başarı göstergeleri

21 Kaynaklar

Yönetici özeti

TİTCK'nın en temel sorunu, AB ve EMA ile uyumun kâğıtta kalmasıdır: mevzuat metinleri alınmış, ama o metinleri işleten bağımsız doğrulama, denetim ve şeffaflık mimarisi kurulmamıştır. Kurum 2018'den beri PIC/S, 2020'den beri ICH üyesidir; buna karşın 2012'den bu yana 8 başkan görev yapmış, DSÖ Listelenmiş Otorite statüsüne ulaşılamamış ve AB'de 2019–2022'de onaylanan 167 yeni ilacın yalnızca %4'ü Türk hastaların kamusal erişimine girmiştir.

Bu not, aynı sorunun farklı yüzlerini dört alanda ele alır. **Ruhsat aşamasında:** biyoeşdeğerliği gösterilmemiş jenerikler (137 sahte dosyanın yaptırımsız kaldığı Allpharma vakası dahil), dünyada benzeri olmayan kombinasyonların jenerik kabulü ve kimlerden oluştuğu, hangi çıkarla ve hangi usulle karar verdiği bilinmeyen ruhsat komisyonları. **Ruhsattan sonra:** firma beyanına bırakılan kalite kontrol, Türk hekimine geri dönmeyen farmakovijilans verisi ve izlenmeyen yurt dışı askıya alma kararları. **Fiyat ve geri ödemede:** kâğıt üzerindeki farmakoekonomi, gerekçesi açıklanmayan fiyat kuralları ve mahkeme kararlarıyla oluşan geri ödeme listesi. **Piyasa ve araştırmada:** denetimsiz takviye piyasası, görünmeyen sektör ödemeleri ve Türkiye'nin çok merkezli araştırmalarda bilim ortağı olarak değil, yabancı firmalar için hasta kaynağı olarak kullanılması.

Önerilerin ortak ölçütü tektir: söylenen güven değil, gösterilebilir güven. Önerilerin çoğu mevzuat değişikliği beklemeden, Başkanlık kararıyla ve ilk altı ay içinde başlatılabilir; yalnızca başkanlık görev süresi, uzman personel rejimi, bağımsız HTA kurumu, sağlık amaçlı gıdaların kuruma devri ve kurumun adının değiştirilmesi gibi yapısal başlıklar kanun veya Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi gerektirir.

Öncelikli 12 öneri

1. **EMA uyumunu uygulamaya geçirmek:** her yeni ruhsat için EPAR benzeri Kamuya Açık Değerlendirme Raporu; EMA/FDA askıya alma kararlarının 90 gün içinde Türkiye'de yeniden değerlendirilmesi. (Ana tema)
2. **Biyoeşdeğerliği yeniden bağlayıcı hukuka taşımak** ve bağımsız biyoanalitik doğrulama kapasitesi kurmak. (Bölüm 1)
3. **Referansı olmayan kombinasyon ve formülasyonları tam/hibrit başvuruya bağlamak;** yalnızca Türkiye'de ruhsatlı ürünleri 24 ayda yeniden değerlendirmek. (Bölüm 2)
4. **Ruhsat komisyonlarını yeniden kurmak:** yönetmelikle dayanak, açık çağrıyla seçim, 3 yıllık süre, yayımlanan çıkar beyanları, iki raportörlü değerlendirme ve karşı oyları kayıtlı, gerekçeli görüşler. (Bölüm 12)
5. **Kaliteyi varsaymak yerine doğrulamak:** ruhsat öncesi risk temelli analiz, yıllık piyasa numune programı, hammadde parti doğrulaması. (Bölüm 5)
6. **Farmakovijilans verisini yayımlamak:** TÜFAM yıllık raporu ve etken madde bazında Türkçe kamu portalı. (Bölüm 13)
7. **Bağımsız sağlık teknolojisi değerlendirmesi (HTA)** ve açık maliyet-etkililik eşiği. (Bölüm 3)
8. **Takviyelerde AB şüphe hükmü:** ilaç niteliğindeki ürün ilaç gibi denetlensin; sağlık amaçlı gıdalar TİTCK çatısında toplansın ve kurumun adı buna göre değiştirilsin. (Bölüm 4)
9. **Klinik araştırmada Türkiye'yi ortak kılmak:** KAP'ın bağlayıcı kayıt olması, sözleşmede Türk araştırmacının yazarlık güvencesi, Türk hasta verisinin TİTCK'ya raporlanması. (Bölüm 6, 14)

10. **Sektör ödemelerinde bağlayıcı şeffaflık:** Sunshine benzeri ödeme veritabanı ve hasta derneklerinin fon beyanı. (Bölüm 9)
11. **Ruhsat süresini başvurudan saymak** ve gerçek süreleri her çeyrek yayımlamak. (Reform önerileri, 3)
12. **Başkanlık için sabit görev süresi, uzman kadro için ayrı personel rejimi** ve DSÖ WLA yol haritası. (Reform önerileri, 1, 8, 10)

Bugünkü durum ve eksiklikler

Kurum güçlü bir mevzuat ve denetim altyapısı kurmuştur; eksiklikler ağırlıkla süreklilik, şeffaflık ve hesap verebilirlik alanlarındadır. Bu tablo kamuya açık kaynaklara ve daha önce yayımladığım yazılara dayanmaktadır.

Alan	Bugünkü durum	Temel eksiklik	Kaynak
Yönetişim ve süreklilik	2011'de 663 sayılı KHK ile kuruldu; 2012–2026 arasında 8 başkan	Başkan için tanımlı görev süresi, atama ölçütü ve dönem sonu performans değerlendirmesi yok; stratejik planın başkan değişikliğinde sürdüğü güvence altında değil	TİTCK Başkanları Neden Değişiyor?
Bağımsızlık	Bakanlığa bağlı kuruluş; fiyat, geri ödeme ve yerlileştirme politikaları kurum dışında belirleniyor	Bilimsel karar ile politika tercihi arasındaki sınır yazılı değil; başkanın gerçek yetki alanı belirsiz, sanayi yönlendirmesi çok fazla, politik baskı	TİTCK Başkanları Neden Değişiyor?
Bilimsel komisyonlar	Ruhsat kararlarında danışma kurulları rol alıyor	Üye seçim ölçütleri, çıkar beyanları, görev süresi ve görevden alma koşulları kamuya açık değil; farklı görüş bildiren üyelerin değiştirildiği algısı var. Liyakat?	FDA ve TİTCK Bağımsız mı?
Ruhsat süreleri	Yasal süre 210 gün; ancak saat takvimlendirme listesinden çıkışta başlıyor, başlangıç yılda 4 ayı ile sınırlı	Bekleme listesi sürenin dışında ve öngörülemez; onkoloji ilaçlarında 655 gün ve üzeri bildirilmiş	Hukukçular Evi, The Pharma Letter
Hastanın yeni ilaca erişimi	AB'de 2019–2022'de onaylanan 167 ilacın %4'ü Türkiye'de kamusal erişimde (AB ortalaması %43, Almanya %88)	Ruhsat, GMP ve geri ödeme süreçleri birbirini bekliyor; TİTCK kendi payını ölçüp yayımlamıyor	EFPIA W.A.I.T. 2024
Biyoeşdeğerlik ve kopya ruhsatlar	Jenerik ve kombinasyon ürünlerde yüksek başvuru hacmi	Formülasyona özgü biyoeşdeğerlik ve kombinasyon gerekçesi kamuya açık bir belgeyle gösterilmiyor (melatonin, naproksen+kodein örnekleri), biyoeşdeğerlik sorunlu?	Copy Paste Ruhsatlar, TİTCK Nasıl Ruhsat Veriyor?
GMP denetimleri	Aktif yurt dışı program (2025: Hindistan 16, ABD 13, Almanya, Fransa, İrlanda, Çin 8'er tesis)	Denetim bulguları, uygunsuzluk özetleri ve önceliklendirme ölçütleri yayımlanmıyor; GMP sertifikası ruhsatı ayrıca geciktiriyor	Yurt Dışı GMP Denetimleri
Piyasa gözetimi ve geri çekme	2024 sonunda 1.244 personel	Ruhsat yenileme tarihleri sistematik izlenmiyor; geri çekmeler elle takip ediliyor, İTS kullanılmıyor, 2023'te bir duyuru 38 gün gecikmiş; yurt dışı geri çekmeleri izleme mekanizması yok	Sayıştay 2024 Denetim Raporu
İnsan kaynağı	Genel kamu personel rejimi	Uzman değerlendirici ve müfettiş için ayrı ücret ve kariyer yapısı yok; sık yönetim değişikliği kurumsal hafızayı zayıflatıyor. Kadro çok yetersiz	TİTCK Başkanları Neden Değişiyor?, Sayıştay 2024
Tıbbi cihaz	Yönetmelikler 2021'de AB MDR/IVDR esas alınarak çıkarıldı, 2024'te güncellendi	Mevzuat uyumu tamam; uygulama kapasitesi (klinik değerlendirme, piyasa gözetimi, ÜTS verisinin güvenlik sinyali için kullanımı) mevzuatın gerisinde	Legal 500

Alan	Bugünkü durum	Temel eksiklik	Kaynak
Uluslararası uyum	PIC/S (2018), ICH düzenleyici üye (2020)	DSÖ WLA listesi Aralık 2025'te 39 ülkeden 41 otoriteye ulaştı, Türkiye yok; 2022'de hedef olarak açıklanmıştı	DSÖ, Medikal Akademi

Tabloda kaynakların kendi ifadeleri özetlenmiştir; tıbbi cihaz uygulama kapasitesine ilişkin değerlendirme kamuya açık bir ölçüme değil, sahadaki gözleme dayanmaktadır.

Ana tema: EMA ile uyum kâğıtta kalıyor

Türkiye EMA'nın metinlerini aldı, ama o metinleri işleten denetim ve doğrulama mimarisini almadı. Biyoeşdeğerlik kılavuzu (İRD-KLVZ-11) büyük ölçüde EMA'nın CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1 kılavuzunun izini taşır; tıbbi cihaz yönetmelikleri MDR/IVDR'nin, GMP rehberleri PIC/S'nin karşılığıdır. Sonuçta ithal edilen şey standardın kendisi değil, standardın uygulandığı iddiasıdır (Türkiye'de Biyoeşdeğerlik).

Bu raporun diğer bütün tespitleri bu ana sorunun farklı yüzleridir. Aşağıdaki tablo, EMA sisteminde metnin arkasında duran mekanizmayı ve Türkiye'deki karşılığını gösterir.

Alan	EMA'da metnin arkasındaki mekanizma	Türkiye'de bugün	Ayrıntı
Bağlayıcılık	Biyoeşdeğerlik esasları Direktif 2001/83/EC ve CHMP kılavuzlarıyla, yargı denetimine açık biçimde tanımlı	1994 yönetmeliği yerine 2021'den beri ağırlıkla idari bir kılavuz (İRD-KLVZ-11); idarece sessizce değiştirilebilir. Sanayi baskısıyla yönetmelikten kılavuza geçiş.	Bölüm 1
Kamuya açık gerekçe	Her ruhsat için EPAR: kanıt, tartışma, karar gerekçesi	Eşdeğer bir rapor yok; bilgi edinme başvuruları "ticari sır" gerekçesiyle yanıtsız kalabiliyor	Bölüm 1, 2
Bağımsız doğrulama	Ulusal resmî ilaç kontrol laboratuvarları ağı (OMCL), şartı numune analizi, GCP ve ham veri denetimleri	Kurumun biyoeşdeğerlik/farmasötik performans doğrulama laboratuvarı yok; kalite kontrol fiilen firmanın beyanına ve ruhsat sonrasına bırakılmış	Bölüm 1, 5
Yurt dışı kararların takibi	Article 31 referral ile GVK Biosciences (2015, ~700 ürün), Semler (2016), Micro Therapeutic (2017) verisine dayanan ruhsatlar askıya alındı	Aynı çalışmalara dayanan Türkiye ruhsatlarının yeniden değerlendirilip değerlendirilmediğine dair kamuya açık bilgi yok	Bölüm 1
Kombinasyonlar	EMA/CHMP/158268/2017 sabit doz kombinasyon rehberi; referansı olmayan kombinasyon tam başvuru ister	Dünyada ilk kez Türkiye'de ruhsatlanan kombinasyonlar (Apranax Plus, Codefen) için tek tablet farmakokinetiği kamuya açık değil	Bölüm 2
Fiyat ve geri ödeme	Üye devletlerde bağımsız sağlık teknolojisi değerlendirmesi (HTA) kurumları; 2025'ten itibaren AB ortak klinik değerlendirme (HTA Regulation 2021/2282)	Farmakoekonomi kâğıt üzerinde; geri ödeme kararlarının bir kısmı mahkeme yoluyla oluşuyor. Fiyat belirleme ve geri ödemede farklı farmakoekonomik analiz gerekli.	Bölüm 3
Sınır ürünler	Direktif 2001/83/EC Madde 2(2): şüphede ilaç hükmü uygulanır	İlaç niteliğindeki ürünler "takviye edici gıda" olarak ilaç denetiminin dışında	Bölüm 4
Klinik araştırma şeffaflığı	CTIS: hukuken bağlayıcı, kamuya açık sonuç yayımı	KAP bilgi amaçlı; biyoeşdeğerlik çalışmaları kapsam dışı, sonuç yayımı belirsiz	Bölüm 6

Bu nedenle reformun ilk önceliği yeni mevzuat yazmak değil, var olan AB uyumlu mevzuatı uygulanabilir, doğrulanabilir ve denetlenebilir hâle getirmektir. Ölçüt açıktır: söylenen güven değil, gösterilebilir güven.

Bölüm 1. Biyoeşdeğerliği gösterilmemiş ilaçlara ruhsat

Türkiye'de "biyoeşdeğerdir" ibaresi çoğu zaman gösterilmiş bir bilimsel gerçek değil, denetlenmemiş bir idari beyandır. Sistem metin düzeyinde EMA'ya benzer, uygulamada dört ayağını da kaybetmiştir: bağlayıcılık, bağımsız doğrulama, şeffaflık ve yurt dışı kararların izlenmesi.

Sorun

- **Bağlayıcı hukuk terk edildi.** 1994 tarihli Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Yönetmeliği'nin yerini 2021 Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile büyük ölçüde bir kılavuz (İRD-KLVZ-11) aldı. Kılavuz idarece sessizce değiştirilebilir; ihlalinin net yaptırımı yoktur.
- **Biyoeşdeğerlik terapötik eşdeğerliğin yerine konuyor.** AUC ve Cmax'ın kabul aralığında olması dar terapötik indeksli, modifiye salımlı ve değişken emilimli ilaçlarda aynı klinik sonucu ve hastadan hastaya güvenli değiştirilebilirliği garanti etmez.
- **Disölüsyona taşıyamayacağı bir yük yükleniyor.** Çözünme profili kalite testidir; düşük çözünürlüklü, pH bağımlı ve yardımcı madde etkisi belirleyici olan formülasyonlarda biyoeşdeğerliğin yerine geçmez.
- **Referans zinciri kirli.** Seçilen referansın gerçek orijinatör olup olmadığı çoğu zaman şeffaf değildir; jenerik jeneriğe benzetildikçe sapma birikir.
- **İstatistik kutucuk işaretlemeye indirgeniyor.** Uç değerler, dönem ve taşıma etkileri, protokol sapmaları ve yeniden analiz kararları görünmez; soru yalnızca "80–125 içine girdi mi?" olarak kalır.
- **Biyomuafiyet ruhsat kapısına dönüşüyor.** "Efervesandır, o hâlde biyoeşdeğerlik gerekmez" yaklaşımı bilimsel olarak yanlıştır; EMA yardımcı maddeler emilimi etkileyebiliyorsa çalışma ister. Diklofenak + kodein gibi bir NSAİİ ile opioid ön-ilacı birleştiren efervesan bir üründe yalnızca in vitro dosyayla muafiyet vermek yetersizdir.
- **Kurumun bağımsız biyoeşdeğerlik doğrulama kapasitesi yok.** Kararlar başvuru sahibinin dosyasına güvenilerek verilir; biyoanalitik örnekleri yeniden ölçecek bağımsız bir kapasite yoktur. Kurum laboratuvarı TÜRKAK akreditasyonuna (AB-0983-T) sahiptir ve Ağustos 2024'ten beri EDQM GEON tam üyesidir; ancak akreditasyonun kapsamı kamuya açık değildir ve biyoeşdeğerlik doğrulamasını içerip içermediği bilinmemektedir.
- **Popülasyon farklılığı dikkate alınmıyor.** CYP2D6, CYP2C19, CYP3A5 gibi polimorfizmler kodein, klopidogrel, omeprazol, takrolimus, fenitoin ve varfarinde yurt dışı verinin Türk toplumuna genellenebilirliğini sınırlar.

Kanıt ve örnekler

- **Allpharma vakası:** İsviçreli CRO Allpharma'nın hazırladığı 137 sahte biyoeşdeğerlik dosyasıyla sistem aldatılmış, olay anlamlı bir yaptırımla sonuçlanmamıştır; bu açığın yapısal olarak kapatıldığına dair kamuya açık bir kanıt yoktur.
- **Hindistan'daki CRO vakaları:** GVK Biosciences'ta EKG verilerinin en az beş yıl manipüle edildiği Fransız ANSM denetimiyle ortaya çıktı; Avrupa Komisyonu 16 Temmuz 2015'te yaklaşık 700 ürünün ruhsatını askıya aldı. Semler (2016) ve Micro Therapeutic Research Labs (2017)

vakalarında da veriler geçersiz sayıldı. Bu vakaların hiçbiri dosya incelemesiyle değil, yerinde denetimle yakalandı.

- **Takip yok:** 2017'de sorulan "AB'de askıya alınan bu ürünler Türkiye'de satılıyor mu?" sorusuna kamuya açık bir yanıt verilmedi (Avrupa ve ABD'de Kullandırılmayan Hint İlaçları).
- **Çifte standart:** TİTCK bazı oral ilaçlardan biyoeşdeğerlik istemezken FDA testosteron jeli gibi topikal ürünlerden bile istemektedir (2014 haberi).

Uluslararası uygulama

- EMA: bağlayıcı kılavuz, her ürün için EPAR, üye devlet GCP denetimleri, ham veri incelemesi ve Article 31 yoluyla toplu askıya alma.
- FDA: ürüne özgü biyoeşdeğerlik rehberleri (Product-Specific Guidances), biyoanalitik merkez denetimleri ve Uyarı Mektuplarının yayımlanması.
- DSÖ ön yeterlilik programı: sorunlu merkezler için kamuya açık "Notice of Concern".

Öneriler

1. Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik esaslarını yeniden bağlayıcı bir yönetmelikle düzenlemek; kılavuz yalnızca teknik ayrıntı için kalmalı.
2. Her jenerik ruhsat için kamuya açık biyoeşdeğerlik özeti: referans ürün, çalışma merkezi, tasarım, %90 güven aralıkları, verilen muafiyet ve gerekçesi.
3. Başarısız ve tekrarlanan çalışmaların kurum içinde kaydı ve yıllık toplu istatistiği.
4. EMA, FDA ve DSÖ'nün geçersiz ilan ettiği merkezleri izleyen bir birim; aynı verilere dayanan Türkiye ruhsatlarının 90 gün içinde yeniden değerlendirilmesi ve sonucun duyurulması.
5. Yurt dışı biyoeşdeğerlik merkezleri için risk temelli yerinde GCP ve biyoanalitik denetim programı.
6. Kurum bünyesinde veya üniversitelerle ortak, bağımsız biyoanalitik doğrulama laboratuvarı.
7. Dar terapötik indeksli ve genetik duyarlı ilaçlar için daraltılmış kabul aralığı, gerektiğinde Türk popülasyonunda çalışma ve eşdeğer ürün değişiminde hekim uyarısı.
8. Biyomuafiyetin yalnızca BCS ve EMA ölçütleriyle, gerekçesi yayımlanarak verilmesi.

Kaynak: Türkiye'de Biyoeşdeğerlik: Bilimsel Güvence mi, İdari Formalite mi? ve İngilizce sürümü Bioequivalence in Türkiye, Temmuz 2026.

Bölüm 2. Dünyada benzeri olmayan formülasyon ve kombinasyonların jenerik kabulü

Referansı ve orijinatörü olmayan bir ürün, tanım gereği jenerik olamaz; tam ya da en azından hibrit başvuru ister. Türkiye'de ise dünyada ilk kez burada ruhsatlanan kombinasyon ve formülasyonlar, bileşenlerinin ayrı ayrı verisine dayanarak "yerleşik tıbbi kullanım" veya jenerik mantığıyla piyasaya çıkabilmektedir.

Sorun

- Bir kombinasyonun her bileşeni için geçerli olan farmakolojik, toksikolojik ve klinik veri, kombinasyonun kendisi için geçerli sayılamaz. Örneğin kodein mide boşalmasını geciktirdiği için naproksenin farmakokinetiğini değiştirir.
- Standart tablet için elde edilen veri efervesan, modifiye salımlı veya farklı tuzlu bir formülasyona aktarılamaz.
- KÜB ve kullanma talimatı orijinal tek bileşenli üründen kopyalanınca, hekime ve hastaya sunulan bilgi o ürün için hiç üretilmemiş olur.
- Bu ürünler sonradan piyasada "eşdeğer" sayılır; eşdeğer ilaç uygulaması ve geri ödeme grupları bu kabul üzerine kurulur.

Kanıt ve örnekler

- **Apranax Plus (naproksen sodyum + kodein fosfat):** 2011'de ruhsatlandı; tespit edilebildiği kadarıyla bu kombinasyon dünyada ilk kez Türkiye'de piyasaya sunuldu. Tek tablet içindeki farmakokinetiğini ölçen bir çalışmaya kamuya açık literatürde rastlanmadı; yayınların tamamı farmakodinamik sonlanım noktalarını değerlendiriyor.
- **Codefen efervesan (diklofenak sodyum + kodein fosfat):** Bu kombinasyon da dünyada ilk kez Türkiye'de efervesan formda ruhsatlandı.
- **Bilgi edinme süreci:** 2014'te bu ürünlerin farmakokinetiği ve başvuru kategorisi sorulduğunda, gizlilik gerekçesi olarak on yıl önce yürürlükten kalkmış 765 sayılı Türk Ceza Kanunu gösterildi (TİTCK Olmayan Kanuna Dayanarak). 2026'da melatonin ruhsatlarına ilişkin sekiz soruluk CİMER başvurusu da Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 40. maddesi gerekçe gösterilerek bütünüyle reddedildi; on yılı aşan bu ret örüntüsü, aşağıdaki 6. önerinin neden gerekli olduğunu gösterir.
- **KÜB değişiklikleri:** Apranax Plus'ın endikasyonları ve KÜB'ü değiştirildi, ancak değişikliğin tarihi ve dayanağı açıklanmadı; eczanede eski prospektüsle satış sürdü (KÜB Değişiklikleri Saklanıyor, Kodeinli NSAİİ'lerin Ruhsatlarının İptali İstendi).
- **Açık mektup (6 Temmuz 2026):** Önceki Başkan'a altı soru iletildi: başvuru kategorisi, tek formülasyonda PK verisi, yerleşik kullanımın kombinasyona mı bileşenlere mi uygulandığı, EPAR benzeri raporlar, bağlayıcı kombinasyon rehberi ve Çin/NMPA ile GMP güven düzenlemesi (Sabit Doz Kombinasyonlarda Ruhsatlandırma). Bu raporun hazırlandığı tarihte yayımlanmış bir kurum yanıtına rastlanmadı.

- **Melatonin ve diğer "kopyala-yapıştır" ruhsatlar:** Formülasyona özgü biyoyararlanım doğrulamasının yapıldığı kamuya açık bir belgeyle gösterilemiyor; en az altı firmanın melatonin KÜB'ündeki farmakokinetik metin neredeyse aynıdır ve ikisi doğrudan İngiltere'de ruhsatlı ürünlere uzanır. EMA'nın Şubat 2026 tarihli ürüne özgü biyoeşdeğerlik rehberi formülasyona özgü farmakokinetik veri isterken Türkiye KÜB'leri bu veriyi göstermemektedir (Copy Paste Ruhsatlar).
- **Akıl dışı kombinasyonlar:** Çinko sülfat + C vitamini + demir + folik asit gibi rasyonel gerekçesi tartışmalı ürünler (Bu Nasıl Bir İlaç?).

Uluslararası uygulama

- EMA'nın sabit doz kombinasyon rehberi (EMA/CHMP/158268/2017) kombinasyonun gerekçesini, bileşenlerin katkısını ve kombinasyona özgü farmakokinetik etkileşimi kanıtlamayı ister.
- AB'de referans ürünü olmayan bir ürün jenerik yoldan başvuramaz; yeni formülasyonlar Direktif 2001/83/EC Madde 10(3) hibrit başvuruya, yeni kombinasyonlar Madde 10b'ye tabidir. ABD'de benzer bir ürün, asetaminofen + naproksen sodyum kombinasyonu (NDA 219962, Temmuz 2026), ayrı bir yeni ilaç başvurusuyla onaylanmıştır; klinik farmakoloji ve biyofarmasötik değerlendirme kayıtları tarafımdan bilgi edinme yoluyla istenmiştir (FDA-FOIA-2026-7392).
- DSÖ Temel İlaçlar Listesi sabit doz kombinasyonları yalnızca kanıtlanmış klinik avantaj varsa kabul eder.

Öneriler

1. Uluslararası referansı olmayan her kombinasyon ve formülasyonun tam veya hibrit başvuru kategorisine bağlanması.
2. EMA/CHMP/158268/2017 düzeyinde, bağlayıcı ulusal sabit doz kombinasyon rehberi.
3. Kombinasyona özgü farmakokinetik etkileşim çalışmasının zorunlu olması; efervesan ve modifiye salımlı formlarda in vivo veri.
4. Dünyada yalnızca Türkiye'de ruhsatlı kombinasyonların listesinin çıkarılması ve 24 ay içinde bilimsel yeniden değerlendirmeden geçirilmesi; kanıtı olmayanların ruhsatının askıya alınması.
5. KÜB ve endikasyon değişikliklerinin tarihli, gerekçeli ve sürüm geçmişiyle yayımlanması; eski prospektüslü stoklar için tanımlı geçiş süresi.
6. Bilgi edinme başvurularında ticari sır ile kamu sağlığı bilgisi arasındaki sınırı tanımlayan yazılı bir politika.

Bölüm 3. Farmakoekonomi ve sağlık teknolojisi değerlendirmesinin kullanılmaması

Türkiye'de farmakoekonomi ne TİTCK'da ne SGK'da karar aracıdır; kâğıt üzerinde vardır. Bunun sonucu, geri ödeme kararlarının bir kısmının bilimsel değerlendirmeyle değil mahkeme kararlarıyla şekillenmesidir.

Sorun

- **Resmî bir maliyet-etkililik eşiği yok.** QALY başına ne kadar ödemenin kabul edilebilir olduğu tanımlanmamıştır. 2008'den beri ISPOR Türkiye çerçevesinde kişi başı GSYİH'nin 1–3 katı önerilmektedir; bu, yaklaşık 0,43–1,3 milyon TL/QALY bandına karşılık gelir.
- **Bağımsız bir HTA birimi yok.** Firma dosyasını bağımsız olarak yeniden hesaplayan, karşılaştırıcı seçimini sorgulayan ve sonucu yayımlayan bir kurum bulunmamaktadır.
- **Fiyatlandırma değer değil referans fiyat ve sabit avro kuru üzerinden yapılır.** Orijinali jeneriğinden ucuz ilaç olabilmesi bu sistemin bir sonucudur. Fiyatın nasıl belirlendiği kamuoyuna şeffaf biçimde açıklanmamaktadır. 31 Ağustos 2026'da yürürlüğe giren fiyatlandırma kılavuzu (EDİT-KLVZ-11) da "değere dayalı fiyatlandırma"yı tanımsız bırakıp ileride çıkacak düzenlemeye ertelemiş, Fiyat Değerlendirme Komisyonu'nu bağımsız bir bilimsel yapı olmaksızın bütçe odaklı bırakmıştır (Sanayiyi Koruyan, Eczacıyı Görmeyen Kararname).
- **"Me-too" ve ikincil sonlanım noktasıyla ruhsat alan ilaçlar ayırt edilmiyor.** Örneğin erenumab (Aimovig) ayda 8 migren atakı geçiren hastalarda plaseboya göre yaklaşık 1 günlük fark sağlamıştır (Reçeteli/Ruhsatlı Etkisiz İlaçlar).
- **Baskı ile geri ödeme.** Firmalar hasta gruplarını organize ederek dava açtırabilmekte; SGK baskı yapan firmanın pahalı ilacını öderken emekliye ve işçiye katkı payını artırmaktadır (SGK Her İlacı Ödemeli mi?).

Kanıt ve örnekler

- Yargıtay 10. Hukuk Dairesi nivolumab (Opdivo) kararında kamu kaynaklarıyla finanse edilecek tedavilerde yalnızca hekim kanaatinin yetmeyeceğini, bilimsel kanıtın ve SGK'nın yasal sınırlarının birlikte gözetilmesi gerektiğini belirtti. Bu karar, eksik olanın tam da sistematik bir değerlendirme mekanizması olduğunu gösterir.
- Dünyada tüm ilaçları geri ödeyen bir ülke yoktur; geri ödeme listesinin mahkeme kararlarıyla oluştuğu bir sistem sürdürülebilir değildir.
- AR-GE maliyetlerinin sıklıkla abartıldığı, gerçek yeniliklerin önemli kısmının kamu fonlu araştırmalardan doğduğu ve "değere dayalı fiyat" söylemi için bağımsız HTA kapasitesinin şart olduğu OECD (2019) tarafından da vurgulanmıştır (İlaç Fiyatları: AR-GE ve Değere Dayalı Fiyatlandırma).

Uluslararası uygulama

- İngiltere, NICE: açık eşik, bağımsız değerlendirme grubu, kamuya açık teknoloji değerlendirme raporları.
- Almanya, IQWiG ve G-BA (AMNOG): ek yarar değerlendirmesi; fiyat ek yarara göre pazarlık edilir.
- Fransa, HAS: klinik yarar (SMR) ve ek klinik yarar (ASMR) puanlaması.
- AB HTA Tüzüğü (2021/2282): Ocak 2025'ten itibaren onkoloji ve ileri tedavi ürünleri için ortak klinik değerlendirme.
- Onkolojide ESMO Klinik Yararın Büyüklüğü Ölçeği (ESMO-MCBS) ile yararın derecelendirilmesi.

Öneriler

1. TİTCK ve SGK'dan bağımsız, kanunla kurulmuş bir Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Kurumu veya en azından TİTCK bünyesinde bağımsız bir HTA birimi.
2. Açık bir maliyet-etkililik eşiği (örneğin kişi başı GSYİH'nin 1–3 katı) ve bütçe etki analizi zorunluluğu.
3. Firma dosyalarının bağımsız yeniden analizi; değerlendirme raporlarının ve geri ödeme gerekçelerinin yayımlanması.
4. Onkoloji ilaçlarında ESMO-MCBS puanının geri ödeme ve fiyat kararlarında kullanılması; ikincil sonlanım noktasıyla onaylanan ilaçlar için koşullu ve süreli geri ödeme.
5. Fiyatlandırma kurallarının ve fiyat değerlendirme komisyonu kararlarının gerekçeli yayımlanması; orijinal-jenerik fiyat ters düşmelerinin düzeltilmesi.
6. Me-too ilaçlar için geri ödemenin terapötik referans fiyatıyla sınırlandırılması.

Kaynak: Farmakoekonomi 101, Ekim 2025.

Bölüm 4. Bitkisel ürünler ve gıda takviyelerinde denetimsizlik

Türkiye'de bir ürünün ilaç mı gıda mı sayılacağına, ürünün gerçek niteliğine göre değil, ambalajındaki etikete ve içine serpiştirilmiş bir bitkiye göre karar verilmektedir. Sonuç olarak denetime en çok ihtiyaç duyan ara ürün grubu, denetimin tamamen dışında kalmaktadır.

Sorun

- **Ters işleyen denetim basamağı.** Reçeteli ve reçetesiz ilaçların fiyatını devlet belirler; ama ilaç niteliği taşıyan, hekimin önerdiği takviyenin içeriği doğrulanmaz, üretimi ilaç gibi denetlenmez, fiyatı serbesttir.
- **Aynı molekül, iki rejim.** Folik asit hem ruhsatlı ilaç (fiyatı devlet belirler) hem takviye edici gıda (fiyatı serbest) olarak satılır. Saf bir B kompleksi ruhsat ve GMP gerektirirken, içine bir bitki eklenen aynı ürün Tarım ve Orman Bakanlığı onayıyla gıda olabilir.
- **Yetki bölünmüş.** Ürün onayı Tarım ve Orman Bakanlığı'nda, sağlık beyanı denetimi 2023'ten beri TİTCK'dadır; Mayıs 2026'daki yasa taslağı farmasötik formdaki ürünlerin TİTCK'ya devrini öngörmektedir ama henüz yürürlükte değildir.
- **Bitkisel ürünler doğası gereği güvenli değildir.** Riskin üç kaynağı vardır: bitkinin kendi farmakolojisi, ürünün kendisi (yanlış tür, kontaminasyon, beyan edilmemiş ilaç etken maddesi) ve ilaç-bitki etkileşimi.
- **Yasa dışı tanıtım durdurulamıyor.** Toplatma kararı ve suç duyurusuna rağmen ilaç gibi tanıtılan ürünlerin satışı yıllarca sürebilmiştir (Panax'ı Durdurmaya Güçleri Yetmiyor).

Kanıt ve örnekler

- ABD İlaca Bağlı Karaciğer Hasarı Ağı (DILIN) verilerinde bitkisel ve diyet takviyelerinin payı 2004–2005'te %7 iken 2010–2014'te yaklaşık %20'ye çıkmıştır (Navarro ve ark., Hepatology 2014).
- ABD'de diyet takviyelerine bağlı advers olaylar yılda on binlerce acil servis başvurusuna yol açmaktadır (Geller ve ark., NEJM 2015).
- Türkiye'den meyan köküne bağlı hipertansiyon ve hipokalemi, deli bal ve tatula zehirlenmesi olguları bildirilmiştir; bebeklere rezene ve anason çayı verilmesi, AB'nin maruziyetin en aza indirilmesini önerdiği gruba denk gelir (Bitkisel Ürünler Güvenli mi?).
- Gebelikte kullanılan, ilaç niteliğindeki bir folik asit + omega-3 takviyesinin (Vifolic) aynı kutusu için satıcılar arasında 701 TL ile 1.328 TL arasında fiyat bulunmaktadır (Gıda Takviyeleri Deva mı, Soygun mu?).

Uluslararası uygulama

- AB: Direktif 2001/83/EC Madde 2(2) "şüphe hükmü": bir ürün hem gıda hem ilaç tanımına giriyorsa ilaç hükümleri uygulanır. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için Direktif 2004/24/EC basitleştirilmiş kayıt, EMA HMPC monografları ve kalite zorunluluğu.
- ABD: DSHEA (1994) nedeniyle takviyeler ön onaya tabi değildir; sonuç olarak test edilen 25 melatonin çiğnenebilir ürünün %88'inde etiket ile ölçülen miktar uyuşmamıştır (JAMA). Bu,

Türkiye'nin izlememesi gereken modeldir.

- Üçüncü taraf doğrulama sistemleri (USP Verified, NSF) geçiş döneminde asgari güvence sağlar.

Öneriler

1. Mevzuata AB şüphe hükmü eklenmeli: ilaç tanımına giren her ürün ilaç sayılsın; "içine bir bitki atarak" denetimden kaçma kapısı kapansın.
2. Takviyeler iki gruba ayrılsın. İlaç niteliğindekiler (vitamin, mineral, standardize omega-3, gebelik ürünleri): TİTCK kaydı, GMP, içerik doğrulaması, devletçe tek fiyat. Bitkisel ve botanik ürünler: tür doğrulaması, ağır metal, pestisit ve adülterasyon taraması, sağlık beyanının sıkı kontrolü.
3. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için EMA HMPC monografılarına dayalı basitleştirilmiş kayıt yolu.
4. Piyasadan düzenli numune alımı ve beyan edilmemiş ilaç etken maddesi (sibutramin, sildenafil, kortikosteroid vb.) taraması; sonuçların ürün adıyla yayımlanması.
5. Bitkisel ürünler için farmakovijilans: advers etki bildiriminin hekim, eczacı ve tüketici için kolaylaştırılması.
6. Yasa dışı sağlık beyanı ve internet satışı için RTÜK, Ticaret Bakanlığı ve erişim engelleme birimleriyle ortak, hızlı yaptırım protokolü.
7. **Sağlık amaçlı gıdalar tek çatıda toplansın.** Takviye edici gıdalar, özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar, bebek formülleri ve sporcu gıdaları gibi sağlık beyanıyla satılan ürünlerin onayı, kaydı ve denetimi Tarım ve Orman Bakanlığı'ndan TİTCK'ya devredilsin; Mayıs 2026 taslağındaki "farmasötik form" ölçütü yerine ürünün kullanım amacı esas alınsın. Genel gıda güvenliği (üretim, hijyen, veteriner denetim) Tarım ve Orman Bakanlığı'nda kalmalıdır; AB'de de gıda güvenliği EFSA ve ulusal gıda otoritelerinde, ilaç EMA'dadır. Devir ek uzman kadro ve laboratuvar kapasitesiyle birlikte planlanmalıdır; aksi hâlde zaten yetersiz olan kadroya yeni bir yük eklenir.
8. **Kurumun adı değiştirilsin.** Sağlık amaçlı gıdaların devriyle kurumun görev alanı ilaç ve tıbbi cihazın ötesine geçeceğinden, adı ve görev tanımı bu genişlemeyi yansıtacak biçimde güncellensin; örneğin "Türkiye İlaç, Tıbbi Cihaz ve Gıda Kurumu". Ad değişikliği tek başına bir amaç değil, yetki devrinin kamuya ve sektöre açık bir ifadesidir.

Bölüm 5. Kalite kontrolün ruhsat sonrasına bırakılması

Gelişmiş düzenleyici sistemler kaliteyi varsaymaz, doğrular. Türkiye'de ise ruhsat öncesi kalite değerlendirmesi büyük ölçüde dosya ve sertifika incelemesinde kalır; ürünün ve hammaddenin kendisinin bağımsız analizi fiilen piyasaya çıktıktan sonraki denetime, hatta bir sorun ortaya çıktıktan sonrasına bırakılmıştır. Bu, hasta güvenliği ve etik düzenleme ilkeleriyle bağdaşmaz (İlaçta Kalite Nedir?).

Sorun

- **Beyana dayalı güven zinciri.** İthal etkin madde üç belgeyle kabul edilir: uygunluk sertifikası (CEP/DMF), GMP sertifikası ve partiye ait analiz sertifikası (COA). Üçü de üreticinin veya üçüncü tarafın beyanıdır; belge gerçek ürünü temsil etmiyorsa bunu yakalayacak rutin bir devlet analizi yoktur.
- **Parti serbest bırakma firmanın kendisinde.** Her partinin analitik kontrolünü merkezî bir devlet laboratuvarı değil, ilacı üreten firmanın kalite birimi yapar.
- **Kalite katmanları ve fiyat baskısı.** Aynı etkin madde denetimli pazara farmakope kalitesinde, zayıf denetimli pazarlara %35–60 daha ucuz ve daha düşük saflıkta satılabilir. Tablette yine "500 mg" yazar; değişen safsızlık profilidir. Düşük fiyat politikası bu riski büyütür.
- **Sahte sertifika istisna değil.** FDA, Hindistan ve Çin'deki üreticileri doğrudan sahte COA düzenlemekle uyarı mektuplarında işaretlemiştir; başlangıç maddesinin kaynağını gizleme ve aynı tesiste farklı pazarlara farklı kalitede "paralel üretim" belgelenmiştir.
- **Disölüsyon ve dağılma testleri kalitenin kanıtı gibi kullanılıyor.** Bu testler destekleyicidir; klinik biyoyararlanımın yerine geçmez.
- **Piyasa gözetimi görünmez.** Yılda kaç numune alındığı, hangi ürünlerin standart dışı bulunduğu ve ne yapıldığı düzenli olarak yayımlanmamaktadır. Sayıştay 2024 raporu geri çekmelerin elle izlendiğini ve bir duyurunun 38 gün geciktiğini saptamıştır.

Kanıt ve örnekler

- **Nitrozamin krizi:** 2018'de valsartan, ardından irbesartan ve 2019–2020'de ranitidin ürünlerinde kanserojen safsızlık saptandı. Bulgular Türkiye'de değil, Avrupa ve ABD'de üretilen veriyle ortaya çıktı ve Türkiye bu kararları izleyerek toplatma yaptı (Valsartan, Ranitidin).
- **Tarihsel kalite krizleri:** digoksin, fenitoin, levotiroksin ve heparin (2008) krizleri dar terapötik indeksli ilaçlarda ve biyolojik hammaddede beyana güvenin bedelini göstermiştir (Türkiye'de İlaçta Kalite).
- **Küresel ölçek:** DSÖ tahminine göre düşük ve orta gelirli ülkelerde ilaçların yaklaşık onda biri sahte veya standart altıdır.
- **Hammadde denetimi:** Türkiye'ye giren etkin madde partilerinin bağımsız fiziksel veya analitik kontrolü rutin değildir (Türkiye Hangi Kalitede İlaç Kullanıyor?).
- **Kurum laboratuvarının yanılgısı:** Sahte bir kanser ilacı (Iclusig/ponatinib) TİTCK laboratuvarında uygun bulunmuş; İsviçre otoritesi, üretici firma ve bir üniversite laboratuvarı ürünün yalnızca parasetamol içerdiğini saptamıştır. Akreditasyon tek başına doğrulamanın güvencesi değildir.

Uluslararası uygulama

- AB OMCL ağı (EDQM koordinasyonunda): Merkezi ruhsatlı ürünler için yıllık örnekleme ve test programı; ulusal ruhsatlı ürünler için ortak piyasa gözetimi çalışmaları. Sonuçlar raporlanır.
- FDA: İthalatta numune analizi, İthalat Uyarısı (Import Alert) ve Uyarı Mektuplarının yayımı; ürün kalite sorunlarında kamuya açık geri çekme veritabanı.
- CEP sistemi (EDQM): Sertifikanın askıya alınması veya iptali kamuya açık listede yayımlanır.

Öneriler

1. Ruhsat öncesi bağımsız analiz: yeni etkin maddeler, dar terapötik indeksli ilaçlar, steril ürünler ve yüksek riskli kaynaklardan gelen jenerikler için ruhsat öncesi kurum laboratuvarında veya akredite üniversite laboratuvarında analiz.
2. Risk temelli yıllık numune programı: hammadde ve bitmiş üründen piyasa numunesi; nitrozamin ve geno-toksik safsızlık taraması dahil. Program, sonuçlar ve alınan önlemler yıllık raporla yayımlansın.
3. Hammadde için rastgele parti doğrulaması: gümrükte veya üretici tesiste devlet adına numune; COA sahteliği saptanan tedarikçinin kara listeye alınıp yayımlanması.
4. EDQM CEP askı/iptal listesi, FDA Import Alert ve EMA kararlarının otomatik izlenmesi; aynı tedarikçiyi kullanan Türkiye ruhsatlarının derhal araştırılması.
5. TİTCK laboratuvarının Ağustos 2024'ten beri tam üyesi olduğu EDQM GEON (OMCL) ağındaki çalışmalarının genişletilmesi ve TÜRKAK akreditasyon kapsamının (AB-0983-T) yayımlanması; laboratuvar kapasitesinin yıllık numune hedefiyle planlanması.
6. İTS ile entegre geri çekme sistemi: kararın eczane ve hastaneye 24 saat içinde ulaşması, kamu duyurusunun 2 günü geçmemesi.
7. Kalite, fiyat politikasının kurbanı olmamalı: fiyat kararlarında farmakope kalitesinde hammaddenin gerçek maliyeti gözetilmeli.

Bölüm 6. Klinik araştırmalar ve gönüllü güvenliği

Türkiye, CRO tanıtımlarında düşük maliyet, hızlı hasta bulma, tedavi görmemiş hasta havuzu ve "kolay etik kurul kararı" gibi özelliklerle pazarlanmaktadır. Bu, gönüllü korumasının ve şeffaflığın en güçlü olması gereken yerde en zayıf olduğuna işaret eder.

Sorun ve kanıt

- **Maliyet odaklı büyüme.** Bazı CRO analizlerinde Türkiye'de klinik araştırma operasyon maliyeti Batı Avrupa'nın %40–60'ı düzeyinde gösterilmektedir; Faz 1 çalışmaları bu nedenle hızla artmaktadır (Faz 1 Çalışmaları ve Türkiye).
- **KAP, CTIS'in eşdeğeri değil.** TİTCK'nın Klinik Araştırmalar Portalı bilgi amaçlıdır, hukuken bağlayıcı değildir; biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları kapsam dışıdır; sonuç özetlerinin kamuya açıklığı belirsizdir (Klinik Araştırmalarda Şeffaflık: Türkiye Nerede?).
- **Karşılaştırma:** AB'de CTIS üzerinden süresi dolan 234 çalışmanın yalnızca 116'sı zamanında raporlanmış; EMA bunun üzerine 2026'da otomatik uyarı ve izleme sistemi kurmuştur. Türkiye'de böyle bir ölçüm bile yapılamamaktadır.
- **Çocuklar.** Bilgilendirilmiş onam yetişkin varsayımına dayanır; çocuk küçük bir yetişkin değildir. 2004 TCK 90/3'teki, çocuklar üzerinde bilimsel deneyi mutlak olarak yasaklayan hüküm, Klinik Farmakoloji Derneği'nin TBMM komisyonundaki savunusuyla 2005'te, yürürlüğe girmeden değiştirilmiştir. Türkiye'nin 5013 sayılı Kanunla onayladığı Oviedo Sözleşmesi, doğrudan yararı olmayan araştırmayı minimal risk ve minimal külfetle sınırlar (Tıbbi Araştırmalarda Çocuklar).
- **Eğitim sektöre bırakılmış.** Araştırmacı eğitimlerinin önemli kısmı araştırma yaptıran firmalarca düzenlenmektedir (İlaç Firmaları-Doktor İlişkileri).

Uluslararası uygulama

- AB Klinik Araştırmalar Tüzüğü 536/2014 ve CTIS: bağlayıcı kayıt, 12 ay içinde sonuç özeti ve sade dilde özet zorunluluğu.
- ABD: ClinicalTrials.gov'da sonuç yayımı yasal zorunluluk; sonuçlar kalite incelemesinden geçer.
- DSÖ Uluslararası Klinik Araştırma Kayıt Platformu (ICTRP) ve sonuç raporlama ortak beyanı.
- AB pediatrik tüzüğü (1901/2006) ve Pediatri Komitesi (PDCO).

Öneriler

1. KAP'ın hukuken bağlayıcı kayıt hâline getirilmesi; biyoeşdeğerlik çalışmaları dahil tüm araştırmaların kapsanması ve DSÖ ICTRP'ye veri aktarımı.
2. Sonuç özeti ve sade dilde özetin 12 ay içinde kamuya yayımı; uymayan sponsorların listesinin açıklanması ve yeni başvurularında yaptırım.
3. Faz 1 merkezleri ve biyoeşdeğerlik merkezleri için yıllık, risk temelli GCP denetimi ve denetim sonuçlarının özetinin yayımı.
4. Etik kurulların bağımsızlığı: üye çıkar beyanı, sponsor ödemelerinin etik kurula değil kuruma yapılması, kurul kararlarının denetimi.

5. Çocuk araştırmalarında pediatrik uzman görüşü zorunluluğu, çocuğun ret hakkının bağlayıcı sayılması ve doğrudan yararı olmayan çalışmalarda Oviedo ölçütlerinin açık uygulanması.
6. GCP ve araştırmacı eğitiminin TİTCK ve üniversitelerce, sektörden bağımsız verilmesi.
7. Gönüllü tazminatı, sigorta ve ciddi advers olay bildirimlerinin yıllık toplu istatistiğinin yayımı.

Bölüm 7. Patent, veri koruması ve ruhsat ilişkisi

Ruhsat ile patent arasındaki ilişkinin kuralları belirsiz olduğunda iki yönde zarar doğar: patent ihlali yapan ürüne ruhsat verilip sonra mahkemeyle toplatılabilir ya da geçersiz patentlerle jenerik girişi geciktirilebilir.

Sorun ve kanıt

- 2013'te patent davası süren bir esomeprazol jeneriği için mahkeme üretim, ithalat ve satışı tedbiren durdurmuş, SGK listesinden çıkarılmasına karar vermiştir (Patent İhlali Yapan Firmaya TİTCK Ruhsat Veriyor). Ruhsatın sonradan mahkemeyle boşa çıkması hem hasta hem kamu için maliyetlidir.
- Rekabet Kurumu'nun Ağustos 2026 ilaç sektörü ön raporu son on yılda yaklaşık 250 patent davası tespit etmiş, ancak Türkiye örneklerini anonimleştirmiş; pazara giren eşdeğer ürünün gerçekten biyoeşdeğer olup olmadığı ise incelemenin kapsamı dışında kalmıştır (Rekabet Kurulu Raporu).
- Patent kümeleme, bölünmüş başvurular ve "erteleme için ödeme" anlaşmaları AB'de isimli ve cezalı örneklerle bilinmektedir (Lundbeck, AstraZeneca); Türkiye'de Rekabet Kurumu'nun ilaç sektöründe karara bağladığı dosyalar bulunmakla birlikte (Roche/Novartis Altuzan-Lucentis, 2021; Bilim İlaç/Drogsan), patent kümeleme ve erteleme için ödeme anlaşmalarını sistematik izleyen kamuya açık bir mekanizma yoktur (Suçun Bedeli mi, Suç İşleme Ruhsatının Ücreti mi?; İlaç Tekeli Nasıl Uzatılıyor?).

Uluslararası uygulama

- ABD: Orange Book patent listesi ve Hatch-Waxman "Paragraph IV" süreci; patent uyuşmazlığı ruhsat öncesinde çözüme bağlanır.
- AB: Ruhsat makamları patent durumuna bakmaz (patent bağlantısı yasaktır); buna karşılık veri koruması (8+2+1 yıl) ve Bolar istisnası açıktır, rekabet ihlalleri Avrupa Komisyonu'nca cezalandırılır.

Öneriler

1. Veri koruma sürelerinin, ruhsat tarihlerinin ve ilgili patent bilgisinin yer aldığı, kamuya açık bir ruhsat-patent bilgi listesi (Orange Book benzeri, bağlayıcı olmayan bilgi amaçlı).
2. Patent uyuşmazlığı nedeniyle toplatılan veya listeden çıkarılan ürünlerin kaydı ve hastaya etkisinin raporlanması.
3. Rekabet Kurumu ile ortak çalışma: erteleme için ödeme anlaşmalarının bildirimi ve izlenmesi.
4. Patent ve rekabet incelemelerinin, ürünün bilimsel eşdeğerliği sorusundan ayrı değil, onunla birlikte ele alınması.

Bölüm 8. Fiyatlandırma, gizli sözleşmeler ve TİTCK–SGK koordinasyonu

Kamu parasıyla ödenen ilacın fiyatı kamuya kapalı kurallar ve sözleşmelerle belirlendiğinde denetim imkânsız hâle gelir. Türkiye'de fiyatı TİTCK, geri ödemeyi SGK belirler; iki kurum arasındaki ayrılık zaman zaman mahkemeye kadar taşınmıştır (TİTCK, SGK'nın Yönergesinin İptali İçin Mahkemeye Başvurdu).

Sorun ve kanıt

- **Fiyat kuralları ve sonuçları şeffaf değil.** Referans fiyat ve düşük tutulan sabit avro değeri (1 Nisan 2026 itibarıyla 29,1164 TL; Karar Sayısı 11031) Türkiye'yi uluslararası fiyat zincirinin en alt halkalarından biri yapmaktadır. Bu, ilaçların Türkiye'ye hiç getirilmemesi ve yokluklar riskini artırır.
- **Gizli indirim ve ödeme anlaşmaları.** ABD'deki "En Çok Kayırılan Ulus" anlaşmaları firmaları ABD dışında fiyat artırmaya teşvik edebilmektedir; İsviçre'de Ocak 2025–Haziran 2026 arasında yeni yenilikçi ilaçların yaklaşık üçte biri için geri ödeme başvurusu yapılmamıştır (Gizli İlaç Sözleşmeleri).
- **Hastanın cebi.** Emekliye %10, çalışana %20 katkı payı, reçete ücreti ve ilaç fiyat farkı; pahalı ilaçların baskıyla listeye girmesiyle eş zamanlı olarak artırılmaktadır (AIFD'nin "Yenilikçi İlaçlara Erişemiyoruz" Söylemi).
- **"Yerli üretim" söylemi ile gerçeklik arasındaki fark.** Nusinersen için açıklanan "2026'nın ilk yarısı" seri üretim hedefi geçmiş, Haziran 2026 SUT güncellemesinde ürün hâlâ ithal statüdedir; TÜSEB'in Ekim 2025 stratejik raporuna göre temel patentler ABD'de 2030–2034'e, AB'de SPC ile yaklaşık 2032'ye kadar sürmektedir ("Yerli İlaç Üretimi" Söylemi). Yerlileştirme hedefi, ruhsatın bilimsel standardını gevşetmenin gerekçesi olmamalıdır.

Uluslararası uygulama

- DSÖ Dünya Sağlık Asamblesi WHA72.8 kararı (2019): ilaç fiyatlarında ve net fiyatlarda şeffaflık.
- AB'de Fiyat Şeffaflığı Direktifi (89/105/EEC): fiyat ve geri ödeme kararları gerekçeli ve süreli olmalıdır.
- İtalya (AIFA) ve Almanya (G-BA) ile İngiltere (NICE) gibi ülkelerde fiyat ve geri ödeme kararlarının gerekçesi yayımlanır.

Öneriler

1. Fiyatlandırma kurallarının, referans ülke fiyatlarının ve Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararlarının gerekçeli yayımı.
2. Gizli indirim ve koşullu ödeme anlaşmalarında en azından toplam bütçe etkisinin ve anlaşma türünün kamuya bildirilmesi; Sayıştay'a tam erişim.
3. TİTCK–SGK ortak kurulu: ruhsat, fiyat ve geri ödeme takviminin tek dosyada ve paralel yürütülmesi; kurumlar arası ihtilafın mahkemeye değil bu kurula gitmesi.

4. Ruhsatlı olup piyasaya hiç sunulmayan veya çekilen ürünlerin ve yoklukların izlenmesi ve yayımı.
5. Yerlileştirme projelerinde ruhsat ve kalite ölçütlerinin ithal ürünle aynı kalmasının yazılı taahhüdü.

Bölüm 9. Tanıtım, çıkar çatışması ve yolsuzlukla mücadele

Düzenleyici kurumun bilimsel kararları, sektörün hekimle, hasta derneğiyle ve kamu yetkilisiyle kurduğu mali ilişkiler görünür olmadıkça güvenilir sayılamaz. Türkiye'de bu ilişkiler büyük ölçüde görünmezdir.

Sorun ve kanıt

- Hekimlere yapılan ödemeler, kongre ve konuşmacı ücretleri kamuya açıklanmamaktadır; ABD'de bu ödemeler 2 milyar doları aşmakta ve Open Payments ile hasta tarafından izlenebilmektedir (İlaç Firmaları-Doktor İlişkileri).
- Hasta derneklerinin önemli kısmı sektör tarafından desteklenmekte ve geri ödeme davalarında araç olarak kullanılabilmektedir. Bir üst düzey TİTCK yöneticisinin aynı dönemde bir nadir hastalık derneğinin yönetim kurulunda yer aldığını doğrudan bilgimle belgeledim (Nadir Hastalık Kılıfı Altında).
- Bir ticaret derneğinin etkinliğinde, o dernekle fiyat pazarlığı yapan kamu kurumunun yetkilisinin konuşmacı olması kurumsal bir çıkar çatışması görüntüsü yaratır.
- Uluslararası örnekler (Johnson & Johnson, Soliris) rüşvet ve usulsüz ödemenin sistematik olabileceğini göstermektedir (J&J Dosyası, Bir Rüşvet Hikayesi: Soliris).
- Türkiye'de de Actavis/Fako, Roche (iki dosya) ve Bilim İlaç rüşvet vakaları basına yansımıştır. Kohler ve ark.'nın derlediği 21 soruşturmada 19 şirket toplam 12,6 milyon dolar rüşvet ödemiş ve 1,1 milyar doları aşan yaptırımla karşılaşmıştır (Vurdum Duymazlar; Yenilikçi İlaç Endüstrisinin Hesap Verebilirliği).

Uluslararası uygulama

- ABD Sunshine Act / Open Payments: sektörden hekime her ödeme isimli veritabanında.
- Fransa (Transparence Santé), Portekiz, Belçika: yasal zorunlu açıklama.
- EFPIA Disclosure Code: öz-düzenleme; yasal zorunluluk kadar güçlü değildir.
- EMA: komite üyeleri ve uzmanlar için kamuya açık çıkar beyanı ve risk seviyesine göre katılım kısıtlaması.

Öneriler

1. Yasal zorunlu şeffaflık veritabanı: sektörden hekime, eczacıya, akademisyene, hasta derneğine ve sağlık kuruluşuna yapılan tüm ödemelerin isimli, aranabilir yayımı.
2. Hasta dernekleri için sektör fonlarının yıllık açıklanması; geri ödeme ve ruhsat süreçlerinde görüş veren derneklerden zorunlu beyan.
3. Kurum personeli için sektöre geçişte bekleme süresi ve sektör etkinliklerine katılım kuralları.
4. TİTCK'nın onayladığı araştırmacı ve tanıtım toplantılarında konuşmacıların sektörden aldığı ücretlerin açıklanması.
5. İlaç tanıtım yönetmeliği ihlallerinin ve verilen cezaların firma adıyla yayımlanması.

Bölüm 10. Yetim ilaçlar ve nadir hastalık istisnaları

"Yetim ilaç" terimi Türkçeye ilk kez 4 Aralık 1982'de, ABD'nin Orphan Drug Act'inden bir ay önce Milliyet'te yayımlanan bir yazıyla girdi. Bugün sorun tersine dönmüştür: nadir hastalık statüsü, düzenleyici bir teşvik aracından, ABD'de milyar dolarlık bir muafiyet mekanizmasına dönüşmüştür (Nadir Hastalık Kılıfı Altında).

Sorun ve kanıt

- Yetim statüsü; daha az kanıt, hızlandırılmış onay ve yüksek fiyat için kapı açabilir. Bir molekülün birbirini izleyen nadir endikasyonlarla ("salam dilimleme") defalarca bu statüyü alması mümkündür.
- Türkiye'de yetim ilaç için ayrı, kamuya açık ölçütlerle işleyen bir atama sistemi ve ruhsat sonrası yarar takibi yoktur.
- Faz 1 ve erken faz çalışmalarında nadir hastalıklı ve standart tedavisi tükenmiş hastalar, araştırma ile tedavi arasındaki sınırın bulanıklaştığı en kırılgan grubu oluşturur.
- Kanser ilaçlarının önemli kısmı ikincil sonlanım noktalarıyla ruhsat almaktadır; EMA'nın 2009–2020 arasında solid tümörler için onayladığı ilaçlar ESMO-MCBS ile değerlendirildiğinde yüksek klinik yarar gösterenlerin azınlıkta kaldığı bulunmuştur (Grössmann ve ark., ESMO Open 2021).

Uluslararası uygulama

- AB: Yetim ilaç tüzüğü 141/2000; atama 10.000'de 5 prevalans eşiği ve "anlamlı yarar" şartıyla yapılır, piyasa münhasırlığı ruhsat anında yeniden değerlendirilir. Koşullu ruhsatta yıllık yenileme.
- ABD: FDA hızlandırılmış onayında doğrulayıcı çalışma zorunluluğu 2022 reformuyla güçlendirilmiştir.

Öneriler

1. Kamuya açık ölçütlerle işleyen bir yetim ilaç atama sistemi; AB'de atama almış ürünler için güvene dayalı yol.
2. Koşullu ve hızlandırılmış ruhsatlarda doğrulayıcı çalışma takvimi, yıllık yenileme ve süresinde sonuç gelmezse ruhsatın askıya alınması.
3. Nadir hastalık ilaçları için ulusal hasta kayıt sistemi ve gerçek yaşam verisiyle yarar takibi; geri ödemenin bu veriye bağlanması.
4. Atama ve ruhsat gerekçelerinin yayımlanması; aynı molekülün ardışık yetim endikasyonlarının ayrıca incelenmesi.

Bölüm 11. Akılcı ilaç kullanımı, reçetesiz ilaçlar ve kamu bilgilendirmesi

Akılcı ilaç kullanımı polisiye tedbirlerle değil, eğitim ve kanıta dayalı uygulamalarla sağlanır. Her ilaca ruhsat verilen, OTC ilaçların bile geri ödeme listesine alınabildiği ve tanıtımın denetlenmediği bir sistemde akılcı ilaç kullanımı bir hayal olarak kalır (Akılcı İlaç Kullanımı ve Türkiye, 20 Senede Akılcı İlaç Kullanımında Ne Değişti?).

Sorun ve kanıt

- Kodeinli kombinasyonlar gibi ilaçların risk bilgisi hekim ve hastaya yeterli düzeyde ulaşmamaktadır; KÜB değişiklikleri görünür değildir. Metamizolde ise sorun tersinedir: agranülositoz riskinin erken çalışmalardaki hatalara dayanan abartılı yorumu, risk iletişiminin yalnızca eksik değil yanlış da olabileceğini gösterir (Benzeri Olmayan Analjezik: Metamizol).
- Bağımsız ilaç bilgisi üretimi zayıftır; hekim bilgisinin önemli kısmı sektör tanıtımından gelir.
- Kanser dışı ağrıda opioid, antibiyotik ve PPİ aşırı kullanımı gibi alanlarda kamuya açık kullanım verisi ve hedef yoktur.
- Tıp ve eczacılık fakültelerinde akılcı ilaç kullanımı ve klinik farmakoloji eğitimi yetersizdir.

Uluslararası uygulama

- DSÖ Akılcı İlaç Kullanımı çerçevesi ve Temel İlaçlar Listesi; DSÖ AWaRe antibiyotik sınıflandırması.
- Bağımsız ilaç bültenleri (Prescrire, Drug and Therapeutics Bulletin) ve ISDB ağı.
- EMA ve MHRA'da "Direct Healthcare Professional Communication" mektuplarının ve güvenlilik güncellemelerinin düzenli yayımı.

Öneriler

1. TİTCK bünyesinde veya fakültelerle ortak, sektörden bağımsız ulusal ilaç bülteni.
2. KÜB ve KT değişikliklerinin sürüm geçmişiyle yayımı ve önemli güvenlilik değişikliklerinde hekimlere doğrudan bildirim.
3. İlaç kullanım verisinin (DDD/1000 kişi/gün) yıllık yayımı ve antibiyotik, opioid, PPİ için ulusal hedefler.
4. Etken madde adıyla reçete yazmanın teşviki (Jenerik İsimle Reçete Yazmak); ancak bunun ön koşulu eşdeğerliğin gerçekten güvence altında olmasıdır (Bölüm 1).
5. Reçetesiz ilaç statüsüne geçiş ve geri ödeme kararlarında akılcı ilaç ölçütlerinin açık uygulanması.

Bölüm 12. Ruhsat komisyonları: nasıl kurulmalı, nasıl çalışmalı?

Ruhsat kararının bilimsel kalitesi, dosyayı değerlendiren komisyonun kimlerden oluştuğuna ve nasıl çalıştığına bağlıdır. Türkiye'de bu iki soru yazılı, kamuya açık ve denetlenebilir kurallarla yanıtlanmamaktadır; EMA, FDA ve MHRA'da ise her ikisi de ayrıntılı biçimde düzenlenmiş ve yayımlanmıştır.

Bugünkü durum

- **Yapı:** 2018 basın bilgilerine göre TİTCK bünyesinde 19 komisyon bulunmakta, her birinde 5 ile 25 arasında üye görev yapmakta, tıbbi cihaz komisyonlarıyla birlikte üye sayısı 300'e yaklaşmaktaydı (Yeni Şafak / Memurlar.net, Şubat 2018).
- **Görev süresi uygulanmadı:** Mevzuatta 3 yıl olan görev süresine karşın 18,5 yıl boyunca üye ve başkan olarak kalanların bulunduğu ortaya çıktı; ardından 2 yıldan uzun süredir görevde olan bütün üyelerin görevine toplu olarak son verildi. Toplu değişiklik sorunu çözmedi: seçim ölçütleri, çıkar beyanları ve gerekçeli görüşler bugün de kamuya açık değildir.
- **Görüşün ağırlığı belirsiz:** Komisyon görüşü ruhsatın verilmesini ya da reddedilmesini doğrudan etkiler; ama gündem, tutanak, oy dağılımı ve karşı görüşler yayımlanmaz. Kurumun komisyon görüşünden ayrıldığı durumlarda bunun gerekçesi de bilinmez.
- **Klinik farmakoloji ağırlığı yok:** Biyoeşdeğerlik ve kombinasyon dosyalarını değerlendiren komisyonlarda klinik farmakolog, biyoistatistikçi ve farmakoepidemiyolog bulunmasını zorunlu kılan yazılı bir kural yoktur (Bölüm 1 ve 2).

Diğer ülkelerle kısa karşılaştırma

	EMA, CHMP	FDA, danışma komiteleri	İngiltere, MHRA CHM	TİTCK, ruhsat komisyonları
Dayanak	Tüzük 726/2004	Federal danışma komitesi mevzuatı	Human Medicines Regulations 2012	Kurum içi düzenleme; yönetmelikte ayrıntı yok
Üyelik	Her üye devletten bir üye ve yedek, en fazla 5 seçilmiş ek uzman; başkanı üyeler seçer	Başkan, bilim insanları, tüketici temsilcisi, gerektiğinde hasta temsilcisi; sanayi temsilcisi oy kullanamaz	Komisyon ve uzmanlık alanına göre kalıcı Uzman Danışma Grupları	Ölçüt yayımlanmıyor
Seçim ve süre	3 yıl, yenilenebilir; üyelerin özgeçmişi yayımlanır	Özel devlet görevlisi statüsünde, belirli süreli	Açık ilanla başvuru	Mevzuatta 3 yıl; uygulamada 18,5 yıla kadar
Çıkar çatışması	Beyanlar yayımlanır; risk düzeyine göre katılım kısıtlanır; çıkarı olan üye raportör olamaz	Her toplantı öncesi tarama; muafiyet ancak uzmanlık ihtiyacı çatışmadan ağır basarsa, muafiyetler yayımlanır	Üyelerin çıkarları her yıl Parlamentoya sunulan raporda yayımlanır	Beyanlar yayımlanmıyor

	EMA, CHMP	FDA, danışma komiteleri	İngiltere, MHRA CHM	TİTCK, ruhsat komisyonları
Çalışma usulü	Her dosyaya raportör, eş raportör ve akran değerlendirici; oy birliği yoksa ayrışan görüşler kaydedilir	Toplantılar halka açık, oylama açık; tavsiye bağlayıcı değil ama genellikle izlenir	Aylık toplantı; uzman grupları ön değerlendirme yapar	Yazılı usul kamuya açık değil
Şeffaflık	Gündem, tutanak ve kamuya açık değerlendirme raporu (EPAR)	Toplantı belgeleri, oylar ve muafiyetler yayımlanır	Özet tutanaklar ve yıllık faaliyet raporu yayımlanır	Yayımlanmıyor

Kaynaklar: EMA, CHMP üyeleri; EMA, raportör atama usulü; FDA, danışma komitelerinde çıkar çatışması rehberi; MHRA, CHM üyelik ve tutanaklar; CHM Yıllık Raporu 2024.

Üç modelin ortak noktası şudur: kim olduğu bilinen, çıkarı beyan edilmiş, süresi sınırlı üyeler; yazılı bir değerlendirme usulü; ve kararın gerekçesinin kamuya açıklanması. Türkiye'de bu üç unsurun hiçbiri yoktur.

Önerilen model

1. **Hukuki dayanak.** Komisyonların kuruluşu, görevi, üye sayısı, seçim ölçütleri ve çalışma usulü Başkanlık oluruyla değil, yönetmelikle düzenlenmeli; böylece başkan değişikliğinde sessizce değiştirilemez.
2. **İki katmanlı yapı.** CHMP ve CHM örneğinde olduğu gibi 11 ile 15 üyeli tek bir Beşeri İlaçlar Bilimsel Değerlendirme Kurulu ve ona bağlı kalıcı uzman grupları: onkoloji ve hematoloji, enfeksiyon ve aşılar, kardiyovasküler ve metabolizma, nöroloji ve psikiyatri, pediatri, klinik farmakoloji ve biyoeşdeğerlik, kalite ve farmasötik teknoloji, farmakovijilans. Uzman grupları dosyayı hazırlar, kurul karara bağlar.
3. **Üye bileşimi.** Kurulda en az bir klinik farmakolog, bir biyoistatistikçi ve bir farmakoepidemiyolog bulunmalı. Sektörden fon almadığını beyan eden bir hasta veya tüketici temsilcisi yer almalı. Sanayi temsilcisi ya hiç bulunmamalı ya da FDA'daki gibi oy hakkı olmadan katılmalıdır.
4. **Seçim ve süre.** Açık çağrı, yayımlanmış puanlama ölçütleri ve üyelerin özgeçmişlerinin yayımı. Görev süresi 3 yıl, en fazla bir kez yenilenebilir; kurumsal hafıza için üyelerin üçte biri her yıl kademeli olarak yenilenmeli. Görevden alma ancak yazılı gerekçeyle yapılmalı.
5. **Çıkar çatışması.** Son 3 yılı kapsayan yıllık beyan ve her toplantı öncesinde gündeme göre ayrıca beyan; beyanlar yayımlanmalı. Doğrudan çıkarı olan üye o maddenin görüşmesine katılmamalı, dolaylı çıkarı olan oy kullanmamalı, çıkarı olan hiçbir üye raportör olmamalı. Verilen istisnalar gerekçesiyle kaydedilip yayımlanmalı.
6. **Değerlendirme usulü.** Her yeni etkin madde, yeni kombinasyon ve referansı olmayan formülasyon için biri kurum değerlendiricisi, biri dış üye olmak üzere iki bağımsız raportör atanmalı. Raportör raporları toplantıdan en az iki hafta önce üyelere ulaşmalı. Gerekirse başvuru sahibi sözlü açıklama yapabilmeli. Görüş gerekçeli olmalı, karşı oylar adıyla ve gerekçesiyle tutanağa geçmeli.
7. **Kurum ile komisyon ilişkisi.** Komisyon görüşü danışma niteliğinde kalabilir; ancak Kurum görüşten ayrılırsa bunun gerekçesini yazılı olarak açıklamalıdır. Farklı görüş bildiren üyenin bu

nedenle görevden alınamayacağı yönetmelikte güvence altına alınmalıdır.

8. **Şeffaflık.** Gündem toplantıdan önce; özet tutanak, oy dağılımı ve karşı görüşler 30 gün içinde ticari sır kısımları çıkarılarak yayımlanmalı. Kurul, CHM gibi her yıl üye listesini, çıkar beyanlarını ve verdiği görüşlerin dökümünü içeren bir faaliyet raporu yayımlamalıdır.
9. **Kapasite ve ücret.** Üyelere okuma ve hazırlık yükünü karşılayan bir huzur hakkı ödenmeli; MHRA'da komisyon üyelerine günlük katılım ücreti ödenmektedir. Üniversitelerle yapılacak protokolle öğretim üyelerinin bu görev için zaman ayırması kolaylaştırılmalı.
10. **Dış değerlendirme.** Komisyon sisteminin işleyişi 3 yılda bir bağımsız bir dış değerlendirmeden geçmeli ve sonucu yayımlanmalıdır.

Bu modelin büyük bölümü, 4, 5, 6 ve 8. maddeler başta olmak üzere, mevzuat değişikliği beklemeden kurum içi bir yönergeyle hemen uygulanabilir.

Bölüm 13. Farmakovijilans verileri neden yayımlanmıyor?

Türk hekim ve hastaların TÜFAM'a yaptığı advers etki bildirimleri, DSÖ Uppsala İzleme Merkezi'nin küresel veri tabanına (VigiBase) gönderilmektedir; yani Türkiye'nin verisi dünyaya açılmakta, ama Türk hekimine, eczacısına ve hastasına Türkçe ve düzenli biçimde geri dönmemektedir (TİTCK Farmakovijilans Sistemi Kılavuzu). Bildirimi yapan, sonucunu göremeyen bir sistemde bildirim alışkanlığı da gelişmez.

Bugünkü durum

- Yılda kaç bildirim alındığı, bunların hekim, eczacı, hasta ve ruhsat sahibi firma arasındaki dağılımı, hangi etken maddelerin öne çıktığı ve hangi sinyallerin değerlendirildiği düzenli, aranabilir bir kamu raporu olarak yayımlanmamaktadır.
- Türkiye'de alınan güvenlilik önlemlerinin önemli kısmı, Avrupa veya ABD'de üretilen verinin izlenmesiyle alınmaktadır (Bölüm 5, nitrozamin örneği). Ulusal veriden doğan bir sinyalin ve buna dayanan bir kararın kamuya açık örneği bulunmamaktadır.
- Ruhsat sahiplerinin sunduğu periyodik güvenlilik raporlarındaki (PSUR/PBRER) Türkiye'ye ait kısım ve bunun değerlendirmesi açıklanmamaktadır.
- KÜB güvenlilik değişikliklerinin görünmez olması (Bölüm 2 ve 11) aynı sorunun parçasıdır: sinyal sonucu değişen bilgi hekime ulaşmamaktadır.

Olası nedenler

- **Yasal yükümlülük yok:** Mevzuat bildirimi zorunlu kılar, ama Kurumun veriyi yayımlamasını zorunlu kılmaz.
- **Düşük bildirim oranının görünür olması kaygısı:** Yayımlanan rakamlar, Türkiye'de bildirimin ne kadar az yapıldığını gösterecektir. Oysa sorunu çözmenin ilk adımı onu ölçüp göstermektir.
- **Firma verisinin "ticari sır" sayılması:** Bölüm 1 ve 2'deki bilgi edinme retlerinde görülen yaklaşım, güvenlilik verisinde de geçerlidir. Kişisel veri korunarak toplulaştırılmış verinin yayımlanması ticari sır değildir; AB ve ABD bunu yıllardır yapmaktadır.
- **Kapasite:** Sinyal analizi yapacak farmakoepidemiyolog ve biyoistatistikçi kadrosu sınırlıdır (Reform önerileri, madde 8).

Diğer ülkelerde

- **AB:** EMA, EudraVigilance'a gelen şüpheli advers reaksiyon bildirimlerini 2012'den beri adrreports.eu portalında herkese açık, etken madde bazında yayımlamaktadır; 2015'te kabul edilen erişim politikasıyla kamuya satır düzeyinde listeler, akademiye genişletilmiş veri erişimi tanınmıştır (EMA).
- **ABD:** FDA, advers olay bildirim sistemi (FAERS) verisini kamuya açık bir panoda yayımlamaktadır.
- **İngiltere:** MHRA, Yellow Card bildirimlerini etken madde bazında etkileşimli ilaç analiz profilleriyle yayımlamaktadır.

- Bu üç sistemde de verinin bir nedensellik kanıtı olmadığı açıkça belirtilir; yayımlamak, yanlış yorumlanma riskini ortadan kaldırmaz ama denetlenebilirliği sağlar.

Öneriler

1. TÜFAM'ın yıllık raporu: bildirim sayısı, bildirim kaynağı, en sık bildirilen etken maddeler ve reaksiyonlar, değerlendirilen sinyaller ve alınan önlemler.
2. adrreports.eu benzeri, etken madde bazında toplulaştırılmış verinin Türkçe sunulduğu, kişisel veriyi koruyan bir kamu portalı.
3. Bildirimi yapan hekim ve eczacıya değerlendirme sonucunun bildirilmesi; bildirim oranının hastane ve il bazında izlenmesi.
4. PSUR/PBRER'lerdeki Türkiye verisinin ve Kurum değerlendirmesinin özetinin yayımlanması.
5. EMA PRAC kararlarının ve buna bağlı KÜB değişikliklerinin Türkçe, tarihli olarak duyurulması; Türkiye'de uygulanma tarihinin belirtilmesi.
6. Üniversitelere, araştırma protokolüyle anonimleştirilmiş veri erişimi.

Bölüm 14. Klinik araştırmalarda taşeronluk: Türkiye ortak mı, hasta kaynağı mı?

Türkiye'de yürütülen çok merkezli araştırmaların önemli bir kısmında Türkiye, araştırmanın tasarımına, verisine ve yayınına ortak olan bir bilim ülkesi olarak değil, yabancı ilaç firmaları için hasta toplayan bir taşeron olarak kullanılmaktadır. Bildiğim örneklerde Türk araştırmacıların, kendi hastalarının yer aldığı çalışmaların yayımlandığından haberi bile olmamıştır. Bunun adı açıktır: bu, ilaç firmalarına hasta satmaktır.

Sorun

- **Pazarlanan şey hasta.** Türkiye CRO tanıtımlarında düşük maliyet, hızlı hasta bulma ve tedavi görmemiş hasta havuzuyla pazarlanmaktadır (Bölüm 6). Bilimsel katkı değil, hasta erişimi satılmaktadır.
- **Veri ve yayın hakkı yok.** Protokol yurt dışında yazılır, veri sponsorun merkezî veri tabanına gider, analiz ve yayın sponsorun elindedir. Türk merkezi, hasta başına ödeme alan bir uygulama sahası hâline gelir.
- **Görünmeyen katkı.** Birçok yayında Türkiye'den yazar bulunmaması, Türk hastalarının katkısının ve Türk hastalarında görülen güvenlilik bulgularının da görünmemesi demektir.
- **Türkiye'ye özgü veri geri gelmiyor.** Türk hastalarına ait etkililik ve güvenlilik alt grup sonuçları TİTCK'ya ve araştırmacıya düzenli olarak raporlanmamaktadır; aynı ilaç sonra Türkiye'de ruhsat ve geri ödeme isterken bu veriye dayanılmaz.

Kanıt

- Meme, akciğer ve kolon kanserinde orta gelirli ülkeleri kapsayan, sanayi destekli 173 araştırmadan çıkan 302 yayının %37'sinde, hasta alınan orta gelirli ülkelerden hiçbir yazar bulunmamış; yalnızca orta gelirli ülkelerde yürütülen iki araştırma da bu gruptadır. İlk yazarlık %14, son yazarlık %13 düzeyinde kalmıştır (Payedimarri ve ark., Globalization and Health, 2025). Türkiye bu gruptaki üst-orta gelirli ülkelerdendir.
- 2014–2017'de yayımlanan, yüksek gelirli ülkelerin yürüttüğü ve orta gelirli ülkelerden hasta alan faz 3 onkoloji araştırmalarının üçte birinde bu ülkelerden hiç yazar yoktur; araştırmaların yarısından fazlası ülke bazında hasta sayısını bile bildirmemiştir (Cancer, 2014–2017 kohortu).
- Araştırma ortaklıkları için kabul gören ilke, yerel araştırmacının tasarımdan veri sahipliğine ve yayın yazarlığına kadar sürecin her aşamasına katılmasıdır (TRUST Davranış Kuralları, Madde 4).

Uluslararası uygulama

- ICMJE yazarlık ölçütleri ve katkı beyanı; yazar olmayan katkıların teşekkür bölümünde adıyla belirtilmesi.
- AB Klinik Araştırmalar Tüzüğü 536/2014: sonuç özetinin ve sade dilde özetin CTIS'te yayımı; sonuçlar araştırmanın yürütüldüğü bütün üye devletlerin erişimine açıktır.

- Ulusal otorite, çok uluslu bir araştırmaya izin verirken ülke verisinin ve yayın planının kendisine raporlanmasını izin koşulu olarak arayabilir; Türkiye'de bu, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'te yapılacak bir değişiklikle sağlanabilir.

Öneriler

1. Klinik araştırma başvurusunda yayın planı zorunlu olsun: Türkiye'deki koordinatör araştırmacının ICMJE ölçütlerine göre yazarlık hakkı ve yayın taslağına erişimi sözleşmede yazılı olarak güvence altına alınsın.
2. Sponsor, yayın yapıldığında TİTCK'ya ve Türk merkezlerine bildirimde bulunsun; Türk araştırmacısının bilgisi olmadan yapılan yayın KAP'ta kayda geçsin ve sponsorun sonraki başvurularında dikkate alınsın.
3. Her çok merkezli araştırmada Türkiye'den alınan hasta sayısı, merkezler ve Türk hastalarına ait güvenlilik ve etkililik özeti TİTCK'ya raporlansın ve KAP'ta yayımlansın.
4. Türk hastalarında görülen ciddi advers olaylar ayrıca raporlansın ve TÜFAM verisiyle birleştirilsin (Bölüm 13).
5. Hasta başına ödemeler ve merkez sözleşmelerinin ana hükümleri etik kurul ve TİTCK tarafından görülebilsin; ödeme araştırmacıya değil kuruma yapılsın (Bölüm 6).
6. Türkiye'de hasta alınarak elde edilen veriyle ruhsat ve geri ödeme başvurusu yapan firmadan, Türk alt grup verisini dosyaya koyması istensin.

Reform önerileri

Bu bölüm, Bölüm 1–14'teki konuya özgü önerilerin üzerine kurulacak kurumsal çerçeveyi özetler. Önerilerin çoğu Başkanlık onayıyla kurum içinden başlatılabilir; yalnızca görev süresi, personel rejimi ve kurumsal statü gibi birkaç başlık kanun veya Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi düzeyinde değişiklik gerektirir. Her maddenin sonunda bu ayrım belirtilmiştir.

1. Yönetişim ve bağımsızlık

- Başkan için 5 yıllık sabit görev süresi; atama ölçütlerinin (düzenleyici deneyim, bilimsel birikim, yöneticilik, uluslararası tecrübe) ve görevden alma gerekçelerinin yazılı olması. (mevzuat)
- Bilimsel karar ile sağlık politikası (fiyat, geri ödeme, yerlileştirme) arasındaki sınırı tanımlayan bir "düzenleyici bağımsızlık ilkeleri" belgesi: ruhsat, GMP ve güvenlilik kararları yalnızca bilimsel kanıtla verilir ve gerekçelendirilir. (kurum içi, Bakanlık mutabakatıyla)
- Başkan değişikliğinden etkilenmeyen 5 yıllık stratejik plan; her yıl kamuya açık ilerleme raporu ve bağımsız bir dış danışma kuruluna sunum. (kurum içi)
- Başvuru ücreti gelirleri kapasiteye yönlendirilebilir; ancak FDA'nın PDUFA deneyimi düzenleyici ile sektör arasında finansal bağ yarattığından bu gelir bütçenin belirleyici kalemi olmamalıdır (FDA ve TİTCK Bağımsız mı?). (mevzuat)
- Sağlık amaçlı gıdaların (takviye edici gıdalar, özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar, bebek formülleri, sporcu gıdaları) onay ve denetim yetkisinin TİTCK'ya devri; genel gıda güvenliği Tarım ve Orman Bakanlığı'nda kalır (Bölüm 4). (mevzuat)
- Kurumun adının ve görev tanımının bu devri yansıtacak biçimde değiştirilmesi; örneğin "Türkiye İlaç, Tıbbi Cihaz ve Gıda Kurumu" (Bölüm 4). (mevzuat)

2. Bilimsel komisyonlar ve çıkar çatışması

- Komisyon üyeleri açık çağrı ve yayımlanmış puanlama ölçütleriyle seçilsin; sabit görev süresi (örneğin 3 yıl, bir kez yenilenebilir) ve görevden alma koşulları tanımlansın. (kurum içi)
- EMA modeline benzer yıllık çıkar beyanı: beyanlar yayımlansın, ilgili gündem maddesinde çekilme kuralı uygulansın, verilen istisnalar gerekçesiyle kaydedilsin. (kurum içi)
- Toplantı gündemleri ve gerekçeli karar özetleri, karşı oylar dahil, ticari sır kısmı çıkarılarak yayımlansın. (kurum içi)

3. Ruhsat süreleri ve hastanın erişimi

- 210 gün başvurunun kabulünden itibaren sayılsın; takvimlendirme listesi kaldırılsın ya da sürenin içine alınsın. (yönetmelik)
- Medyan ve 90. yüzdelik ruhsat süreleri, ürün grubuna göre her çeyrek yayımlansın. (kurum içi)
- FDA, EMA, MHRA, PMDA veya Health Canada onayı almış yenilikçi ürünler için güvene dayalı (reliance) kısaltılmış değerlendirme; Türkiye'ye özgü koşullar ayrıca incelensin. (yönetmelik)
- Onkoloji, nadir hastalık ve karşılanmamış ihtiyaç için tanımlı öncelikli yol; ancak "nadir hastalık" istisnasının ABD'deki gibi istismarına karşı ölçütler açık olsun (Nadir Hastalık Kılıfı Altında). (yönetmelik)

- Hastanın ilaç bekleme süresinde TİTCK ve SGK payları ayrı ölçülsün ki darboğazın nerede olduğu tartışmasız görülsün. (kurumlar arası)

4. Ruhsatın bilimsel kalitesi ve şeffaflığı

- Her yeni etkin madde, yeni kombinasyon ve yeni formülasyon için Kamuya Açık Değerlendirme Raporu (EMA EPAR benzeri): kanıt, biyoeşdeğerlik verisi, karşı görüşler ve karar gerekçesi. (kurum içi)
- Sabit doz kombinasyonlar ve dünyada ilk kez Türkiye'de ruhsatlanan formülasyonlar için ek klinik ve farmakokinetik kanıt zorunluluğu (TİTCK Nasıl Ruhsat Veriyor?). (yönetmelik)
- Biyoeşdeğerlik muafiyetlerinin (biowaiver) listesi ve gerekçeleri yayımlansın (Copy Paste Ruhsatlar). (kurum içi)

5. GMP ve kalite

- Yıllık GMP denetim istatistikleri ve anonimleştirilmiş uygunsuzluk özetleri; risk temelli önceliklendirme ölçütlerinin yayımlanması (Yurt Dışı GMP Denetimleri). (kurum içi)
- PIC/S üyesi otoritelerin güncel denetim raporlarına dayanarak GMP sertifikası verilebilmesi; müfettiş kapasitesi yüksek riskli tesislere (özellikle Hindistan ve Çin'deki API ve steril üretim) yönlendirilsin. (yönetmelik)
- Veri bütünlüğü rehberinin PIC/S PI 041 düzeyine tamamlanması. (kurum içi)

6. Farmakovijilans, piyasa gözetimi ve geri çekme

- Sayıştay 2024 bulguları doğrultusunda ruhsat yenileme uyarı sistemi ve İTS ile entegre, tarih damgalı geri çekme takip veritabanı (Sayıştay). (kurum içi)
- FDA, EMA ve MHRA geri çekme ve güvenlilik duyurularının otomatik izlenmesi; Türkiye'de aynı ürün için 72 saat içinde ön değerlendirme. (kurum içi)
- Yan etki bildirimlerinin ve sinyal değerlendirmelerinin yıllık raporu; hekim ve eczacıya geri bildirim. (kurum içi)

7. Tıbbi cihaz

- MDR/IVDR uyumlu mevzuatın uygulanması için klinik değerlendirme ve piyasa gözetimi birimlerinde ayrı uzman kadro. (kurum içi)
- ÜTS verisinin yalnızca kayıt için değil, olumsuz olay ve güvenlik sinyali analizi için kullanılması; yüksek riskli implantlar için kayıt sistemi (registry). (kurum içi)
- Onaylanmış kuruluşların (notified body) denetim sonuçlarının ve askıya alma kararlarının yayımlanması. (kurum içi)

8. İnsan kaynağı

- Değerlendirici, müfettiş ve istatistikçi için ayrı "düzenleyici bilim uzmanı" kadrosu: rekabetçi ücret, liyakate dayalı kariyer basamağı, sektöre geçişte bekleme süresi. (mevzuat)

- Üniversitelerle ortak atama ve klinik farmakoloji, biyoistatistik, farmakoepidemiyoloji alanlarında yüksek lisans düzeyinde eğitim programı. (kurum içi)
- EMA, FDA ve PIC/S eğitimlerine düzenli katılım; kurumsal hafıza için yazılı standart işletim prosedürleri ve devir-teslim kuralları. (kurum içi)

9. Dijitalleşme ve veri

- Ruhsatın tüm yaşam döngüsünü (başvuru, değişiklik, yenileme, askı, iptal) kapsayan tek veri tabanı; eski ruhsatların sayısallaştırılması. (kurum içi)
- Ruhsatlı ürünler, KÜB/KT, ruhsat tarihleri ve değerlendirme raporları için aranabilir, makine okunur kamu veri tabanı. (kurum içi)
- Yapay zekâ, gerçek yaşam verisi, hücre ve gen tedavileri için ICH ve EMA rehberleriyle uyumlu yol gösterici belgeler. (kurum içi)

10. Uluslararası uyum

- DSÖ GBT ile öz-değerlendirme ve WLA başvurusu için tarihli yol haritası; olgunluk düzeyinin (ML) kamuya açıklanması. (kurum içi)
- ICH üyeliğinin gereği olarak ICH rehberlerinin uygulamaya geçiş takvimi ve durumunun yayımlanması. (kurum içi)
- EMA ve MHRA ile güven ve bilgi paylaşımı anlaşmaları (gizlilik taahhütleri), ACCESS Konsörsiyumu benzeri ortak değerlendirme girişimlerine katılım. (kurum içi)

11. Akılcı ilaç kullanımı ve kamu bilgilendirmesi

- Akılcı ilaç kullanımı polisiye tedbirlerle değil, eğitim ve kanıta dayalı uygulamalarla sağlanır; TİTCK, fakültelerle birlikte bağımsız ilaç bilgisi üretmeli (Akılcı İlaç Kullanımı ve Türkiye). (kurum içi)
- Ruhsatı askıya alınan veya iptal edilen ürünler için gerekçeli, anlaşılır kamu duyurusu. (kurum içi)

Önceliklendirme ve yol haritası

İlk altı ayın adımları mevzuat değişikliği gerektirmez ve şeffaflığa odaklanır; güven bu aşamada kazanılırsa sonraki yapısal değişiklikler için destek bulmak kolaylaşır.

0–6 ay: şeffaflık ve ölçüm (kurum içi)

1. Ruhsat sürelerinin (bekleme listesi dahil) ve GMP denetim istatistiklerinin ilk çeyrek raporu.
2. EMA, FDA ve DSÖ'nün son on yılda geçersiz ilan ettiği biyoeşdeğerlik merkezlerine (GVK, Semler, Micro Therapeutic, Synchron) dayanan Türkiye ruhsatlarının taranması ve sonucun duyurulması.
3. Dünyada yalnızca Türkiye'de ruhsatlı kombinasyon ve formülasyonların listesinin çıkarılması.
4. Bilimsel komisyon üye listeleri, çıkar beyanları ve karar özetlerinin yayımlanmaya başlaması; KÜB değişikliklerinin sürüm geçmişiyle yayımı.
5. Sayıştay 2024 bulguları için eylem planı: yenileme uyarı sistemi, İTS ile entegre geri çekme takibi.
6. Risk temelli piyasa numune programının başlatılması (nitrozamin ve beyan edilmemiş etken madde taraması dahil).
7. DSÖ GBT öz-değerlendirmesi ve dış bilimsel danışma kurulunun oluşturulması (akademi, hekim, eczacı, hasta temsilcisi; sektör oy hakkı olmadan).
8. Ruhsat komisyonlarının seçim, görev süresi, çıkar beyanı ve çalışma usulünü düzenleyen kurum içi yönergenin çıkarılması (Bölüm 12).
9. TÜFAM'ın ilk yıllık farmakovijilans raporunun yayımlanması (Bölüm 13).
10. Çok merkezli araştırma başvurularında yayın planının ve Türk hasta verisinin raporlanmasının idari olarak aranmaya başlanması (Bölüm 14).

6–18 ay: süreç reformu (yönetmelik düzeyi)

1. Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerliğin yeniden bağlayıcı yönetmelikle düzenlenmesi; jenerikler için kamuya açık biyoeşdeğerlik özeti.
2. Bağlayıcı sabit doz kombinasyon rehberi; referansı olmayan ürünlerin tam/hibrit başvuruya bağlanması.
3. Kamuya Açık Değerlendirme Raporlarının yeni etkin maddeler ve kombinasyonlar için zorunlu hâle gelmesi.
4. 210 günün başvurudan sayılması; güvene dayalı (reliance) ruhsat ve GMP yolları.
5. TİTCK bünyesinde HTA biriminin kurulması ve maliyet-etkililik eşiğinin ilanı.
6. Takviye edici gıdalarda şüphe hükmü ve ilaç niteliğindeki ürünlerin TİTCK kaydına alınması.
7. KAP'ın bağlayıcı kayıt hâline gelmesi; biyoeşdeğerlik çalışmalarının kapsama alınması.
8. Ruhsat yaşam döngüsü veri tabanı ve makine okunur kamu ruhsat listesi; tıbbi cihaz piyasa gözetimi ve ÜTS sinyal analizi birimi.
9. Komisyon yapısının yönetmelikle düzenlenmesi (Bölüm 12).
10. Etken madde bazında farmakovijilans kamu portalı (Bölüm 13).

11. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'te yayın planı, yazarlık güvencesi ve ülke verisi raporlama zorunluluğu (Bölüm 14).

18–36 ay: kurumsal statü (kanun / CBK düzeyi)

1. Başkan için sabit görev süresi ve yazılı atama/görevden alma ölçütleri.
2. Uzman kadro için ayrı personel ve ücret rejimi.
3. Bağımsız Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Kurumu'nun kanunla kurulması.
4. Sektör ödemeleri için yasal şeffaflık veritabanı (Sunshine Act benzeri).
5. Bağımsız biyoanalitik ve kalite doğrulama laboratuvarının tam kapasiteye ulaşması.
6. DSÖ WLA başvurusu; bağımsız dış değerlendirme ve stratejik planın güncellenmesi.
7. Sağlık amaçlı gıdaların TİTCK'ya devri; devirle birlikte ek kadro ve laboratuvar kapasitesi.
8. Kurumun adının ve görev tanımının değiştirilmesi (örneğin Türkiye İlaç, Tıbbi Cihaz ve Gıda Kurumu).

Başarı göstergeleri

Göstergelerin çoğu için bugün kamuya açık bir değer yoktur; ilk hedef bunları ölçüp yayımlamaktır. Hedefler öneri niteliğindedir ve ilk ölçümden sonra kurumca kesinleştirilmelidir.

Gösterge	Bugün	36 ay hedefi
Kamuya Açık Değerlendirme Raporu olan yeni etkin madde ve kombinasyon oranı, %	Böyle bir rapor yayımlanmıyor	100
Kamuya açık biyoeşdeğerlik özeti olan yeni jenerik oranı, %	Yayımlanmıyor	100
Yurt dışında geçersiz sayılan çalışmaya dayanan ruhsatların yeniden değerlendirme süresi, gün	İzlenmiyor	≤ 90
Yalnızca Türkiye'de ruhsatlı kombinasyonlardan bilimsel yeniden değerlendirmeden geçen oran, %	Liste yok	100
Yıllık piyasa numunesi ve standart dışı bulunan ürün sayısı	Yayımlanmıyor	Yıllık rapor
HTA raporu yayımlanan yeni geri ödeme kararı oranı, %	Bağımsız HTA raporu yayımlanmıyor	100
Başvurudan karara medyan ruhsat süresi (yenilikçi ürün), gün	Yayımlanmıyor; onkolojide 655+ bildirilmiş	≤ 210
AB'de onaylanan yeni ilaçların Türkiye'de kamusal erişim oranı, %	4 (EFPIA 2024)	AB ortalamasına (43) yaklaşma
Sonuç özeti 12 ayda yayımlanan klinik araştırma oranı, %	Ölçülmüyor	≥ 90
Çıkar beyanı yayımlanmış komisyon üyesi oranı, %	Yayımlanmıyor	100
TÜFAM yıllık raporu ve kamu farmakovijilans portalı	Yok	Yıllık rapor ve portal
Türk hasta verisi TİTCK'ya raporlanan çok merkezli araştırma oranı, %	Ölçülmüyor	100
Geri çekme kararından kamu duyurusuna süre, gün	2023'te 38 güne kadar	≤ 2
Başkanlık görev süresi, yıl	2012–2026 ortalaması 2'den az	5 yıllık sabit süre
DSÖ WLA statüsü	Yok	Başvuru yapılmış

Kaynaklar

Yazarın daha önceki yazıları (klinikfarmakoloji.com)

- Türkiye'de Biyoeşdeğerlik: Bilimsel Güvence mi, İdari Formalite mi?, Temmuz 2026 (İngilizce)
- Açık Mektup: Sabit Doz Kombinasyonlarda Ruhsatlandırma, Temmuz 2026
- Türkiye'de İlaçta Kalite, Temmuz 2026
- Türkiye Hangi Kalitede İlaç Kullanıyor?, Temmuz 2026
- İlaçta Kalite Nedir? Dünyada ve Türkiye'de Durum, Ocak 2026
- TİTCK'de Başkanlar Değişiyor... Peki Kurum Nereye Gidiyor?, Temmuz 2026
- FDA ve TİTCK Gerçekten Bağımsız mı?, Nisan 2026
- Türkiye'de İthal İlaçlara Yönelik Yurt Dışı GMP Denetimleri, Ağustos 2026
- Copy Paste Ruhsatlar ve TİTCK, Ağustos 2026
- Farmakoekonomi 101, Ekim 2025
- SGK Her İlacı Ödemeli mi?, Ağustos 2025
- İlaç Fiyatları: AR-GE ve Değere Dayalı Fiyatlandırma, Kasım 2025
- Gıda Takviyeleri Deva mı, Soygun mu?, Temmuz 2026
- Bitkisel Ürünler Güvenli mi?, Kasım 2026
- Klinik Araştırmalarda Şeffaflık: Türkiye Nerede?, Temmuz 2026
- Kanser ve Nadir Hastalıklarda Faz 1 Çalışmaları, Mayıs 2026
- Tıbbi Araştırmalarda Çocuklar, Kasım 2026
- İlaç Araştırmalarında Kişiler Gönüllü mü, Denek mi?, Kasım 2026
- Benzeri Olmayan Analjezik: Metamizol (Novalgin), Ekim 2026
- İlaç Tekeli Nasıl Uzatılıyor? Keytruda Örneği, Ağustos 2026
- Suçun Bedeli mi, Suç İşleme Ruhsatının Ücreti mi?, Eylül 2026
- Sanayiyi Koruyan, Eczacıyı Görmeyen Kararname, Eylül 2026
- Vurdum Duymazlar, 2008 (2026 güncellemesi)
- Yenilikçi İlaç Endüstrisinin Hesap Verebilirliği, 2026
- Nadir Hastalık Kılıfı Altında: Orphan Drug İstisnasının İstismarı, Ağustos 2026
- Gizli İlaç Sözleşmeleri, Eylül 2026
- Rekabet Kurulu Raporu: Bağımsız Bir İnceleme mi?, Ağustos 2026
- AIFD'nin "Yenilikçi İlaçlara Erişemiyoruz" Söylemi, Ağustos 2026
- "Yerli İlaç Üretimi" Söylemi: Beyanatlar ve Gerçekler, Ağustos 2026
- Reçeteli/Ruhsatlı Etkisiz İlaçlar, Eylül 2024
- TİTCK Nasıl Ruhsat Veriyor?, Eylül 2014; Kodeinli NSAİİ'lerin Ruhsatlarının İptali İstendi, Ekim 2014; KÜB Değişiklikleri Saklanıyor, Ekim 2014
- İlaç Firmaları-Doktor İlişkileri, Mart 2013; Akılcı İlaç Kullanımı ve Türkiye, Aralık 2013

- Tüm TİTCK yazıları (120 sonuç): klinikfarmakoloji.com arama

Resmî ve uluslararası kaynaklar

- Sayıştay, TİTCK 2024 Yılı Denetim Raporu, Eylül 2025
- TİTCK Takvimlendirme Kılavuzu, 2024
- EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2024
- DSÖ: Avustralya ve Endonezya WLA statüsü kazandı, Aralık 2025
- DSÖ: Yeni WLA atamaları, Ağustos 2025
- GAO-26-107877, FDA danışma komiteleri ve çıkar çatışması, 2026
- EMA, CHMP üyeleri ve raportör atama usulü; FDA, danışma komitelerinde çıkar çatışması rehberi; MHRA, CHM üyelik, tutanaklar ve Yıllık Rapor 2024
- TİTCK Farmakovijilans Sistemi Kılavuzu; EMA, adrreports.eu ve EudraVigilance erişim politikası
- Payedimarri ve ark., Globalization and Health, 2025 (doi:10.1186/s12992-025-01167-8)

Hukuk, sektör ve basın kaynakları

- Hukukçular Evi: 210 gün, saat durdurma ve takvimlendirme
- The Pharma Letter: Turkish cancer patients unable to access new drugs on time
- Esin Avukatlık: Turkey becomes PIC/S member, Ekim 2017
- Daily Sabah: Turkey’s drug agency becomes ICH regulatory member, Haziran 2020
- Legal 500: TİTCK tıbbi cihaz yönetmelikleri AB ile uyumlandırıldı, 2024
- Medikal Akademi: AIFD, yenilikçi ürünlere erişim %15, Aralık 2022
- Yeni Şafak / Memurlar.net: İlaca neşter geliyor, Şubat 2018