



Ulusal Tıbbi Ürünler İdaresi

Korona-Pnömani Virüslerinin Tespitine ilişkin Yeni Tanı Kitlerinin Yasadışı Üretimi ve Satışıyla Mücadele Hakkında Resmi Tıbbi İlaç Makamlarının Genel Bildirimi

Resmi Tıbbi İlaç Makamlarının 203 sayılı ve [2020] tarihli kapsamlı idari yazısı

Yayınlanma Tarihi: 27 Mart 2020

Vilayetler, otonom bölgeler ve yerel yönetimler İlaç İdaresi, Sincan Üretim ve İnşaat Kolordusu İlaç İdaresi:

Devlet İlaç İdaresi, yeni corona-pnömani salgınının ortaya çıkmasından itibaren salgının önlenmesi ve kontrol altına alınması amacıyla tanı amaçlı test kitleri ile ilgili 22 tescilli onaylanmış bulunmaktadır. Son zamanlarda tescil edilmeden kullanılan tanı testi ürünlerinin piyasa düzenine ciddi oranda zarar vereceği tespit edilmiştir. Piyasa düzeninin sağlanması ve kamu sağlığının, hukukunun ve menfaatinin etkili bir şekilde korunması amacıyla Coronavirüs hastalığının teşhisine ilişkin olarak yeni tanı kitlerinin ve diğer tıbbi cihazların yasadışı üretimi ve satışı ile mücadele hususunda alınacak önlemler aşağıda belirtildiği üzere:

1. Her alandaki tıbbi ilaç denetleme makamları ve idari daireler, tıbbi ilaç güvenliğini etkili şekilde sağlayacaktır. “Yeni Coronavirüs Enfeksiyonunun neden olduğu zatürenin önlenmesi ve mücadelesine ilişkin olarak tıbbi ürünlerin kalitesinin etkili bir şekilde denetlenmesi hakkında Çin Halk Cumhuriyeti’nin resmi tıbbi ilaç makamlarının Genel Bildirimi” ve diğer dokümanlar uyarınca belirlenen sıkı talimatlar ile tanı kitlerinin üretimini yapan önemli kuruluşların, tıbbi cihaz ağlarındaki üçüncü tarafların ve çevrimiçi-pazarlama kuruluşlarının denetlemeleri arttırılacaktır. Yasaların ve mevzuatın ihlaliyle ilgili durumlarda, her alandaki tıbbi ilaç denetim idareleri ve yetkili idari makamlar, zaman kaybetmeksizin resmi tıbbi ilaç mercilerine inceleme ve raporlarını ibraz edecektir.

2. Her alandaki tıbbi ilaç denetleme makamları ve idari daireler; network denetimi, şikayet başvurusu, kamusal görüşün denetlenmesi, dairelerin kontrol ve teftiş ile bilgilendirme gibi kanalları üzerinden yansıtılan tüm bilgilere büyük önem vererek derhal ayrıntılı incelemelerde bulunacaklardır. İzinsiz olarak üretim veya iş faaliyeti yürütenler ve tescil ve ruhsatsız olarak önemli tanı kiti ürünlerini üretenler veya işlem yapanlar zaman kaybetmeksizin ve sıkı şekilde yasaya göre incelemeye tabi tutulacaktır. Tıbbi cihaz ağının üçüncü taraf platformunun işletmecisinin e-ticarete ilişkin tescil ve denetim yükümlülüklerini yerine getirmemesi ve yanlış bilgi ibrazında bulunması halinde belirli bir süre zarfında ilgili düzeltmelerde bulunması tavsiye edilecektir. Söz konusu düzeltmeleri yerine getirmeyi reddeden taraflar ilgili yasa uyarınca ciddi işlemlere tabi tutulacaktır.

3. Her alandaki tıbbi ilaç denetleme makamları ve idari daireler; Kamu Güvenliği, Çevrimiçi-Bilgilendirme ve İletişim Mercileriyle koordineli olarak ve işbirliği içinde zaman kaybetmeksizin, yanlış bilgileri yayınlayan ve coronavirüsün tanısı için yasadışı yeni tanı kitleri ve diğer ürünleri üreten ve satan internet sayfalarının ve uygulamaların bilgilerini raporlayacaktır. 2. Suç şüphesi olan taraflar, yetkili İletişim Dairesi tarafından ilgili yasa uyarınca zaman kaybetmeksizin Kamu Sağlığı Organlarına bildirilecektir.

Devlet İlaç İdaresi tarafından Corona Pnömani-Virüsü için izin verilen yeni test tanı kitlerinin bilgilerine Devlet İlaç İdaresi'nin resmi internet sayfasından erişebilirsiniz (<http://www.nmpa.gov.cn/>.)

Herhangi bir ihlalin tespit edilmesi halinde ilgili ihlali lütfen 12315 numarası ile tarafımıza bildiriniz.

Resmi Tıbbi İlaç Müdürlüğü İdaresi
26 Mart 2020

Bu internet sayfasının telif hakkı, Devlet İlaç İdaresi'ne aittir.
Tüm hakları saklıdır.

İnternet sayfası kimlik kodu: bm35000001, Kayıt Seri No: Pekin ICP No: 13027807
Pekin Kamusal Ağ Güvenlik No: 11010202008311

Adres: Xicheng District, Beijing Nr. 1 North Luyuan Exhibition Road, Posta Kutusu No: 100037,
Telefon No: 68311166