

PROJE SONUÇLARINI UYGULAMA PLANI (PSUP)

PSUP, çağrı kapsamında desteklenecek proje/ler tamamlandıktan sonra elde edilmesi öngörülen çıktılarının müşteri kurum tarafından uygulamam ve yaygınlaştırma programını içeren sözleşme eki niteliğindeki taahhüt belgesidir. PSUP'ta yalnızca müşteri kurum tarafından uygulanabilecek mekanizmalar yer almaktadır. PSUP, müşteri kurum tarafından hazırlanmalı ve üst düzey yetkilisince imzalanmalıdır.

PROJE BAŞLIĞI	STRATEJİK ÜRÜN KAPSAMINDA YER ALAN ONKOLOJİK, BİYOTEKNOLOJİK VE KAN ÜRÜNLERİNİN ÜRETİM TEKNOLOJİSİNİN ÜLKEMİZE KAZANDIRILMASI
TARİH	18.12.2014
MÜŞTERİ KURUM ADI	TÜRKİYE CUMHURİYETİ SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
MÜŞTERİ KURUM İHTİYACINA YÖNELİK PROJENİN AMACI (Müşteri Kurum İhtiyacı belirtilerek bu ihtiyaca yönelik amaçlar maddeler halinde kısaca yazılmalıdır)	
663 SAYILI KHK'nın 50. Maddesi ile ülkenin sağlık sektöründeki tıbbî cihaz, ürün, hizmet ve ilaç sanayisinin geliştirilmesine ve desteklenmesine yönelik politikaları belirleme ve uygulama görevi T.C. Sağlık Bakanlığı'na verilmiştir. - Ayrıca, 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 40'inci maddesi hükümlerine dayanılarak "Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar Kapsamındaki Biyoteknolojik İlaç, Onkoloji İlaçları Ve Kan Ürünleri Üretimi Proje Onayları Hakkında Yönerge" ile adı geçen ürünler öncelikli yatırım konuları olarak belirlenmiştir. 10. Kalkınma Planı'nda da belirtildiği gibi "Türkiye'nin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olması, ilaç ve tıbbi cihaz alanında rekabetçi bir konuma ulaşması önem arz etmektedir. Bu programla yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurtiçi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesi amaçlanmaktadır." - Dünyada ve ülkemizde ilaç harcamalarının önemli bir kısmını oluşturan bu ürün gruplarının üretilmesi ve üretim teknolojisinin ülkemize kazandırılması amaçlanmaktadır.	

ÇIKTILARIN MÜŞTERİ KURUM TARAFINDAN UYGULAMAYA AKTARILMASI VE YAYGINLAŞTIRILMASI Proje tamamlandıktan sonra, sadece Müşteri Kurumun ihtiyacına yönelik çıktılar ve bu çıktılarının uygulama ve yaygınlaştırma adım ve mekanizmaları somut olarak ve kısaca belirtilmelidir. Ayrıca bu adım ve mekanizmaların proje bittikten sonra 1-36 ay arasında hangi takvimde gerçekleştirileceği belirtilmelidir.			
Sıra	Müşteri Kurumun İhtiyacına Yönelik Proje Çıktıları	Çıktıların Uygulama ve Yaygınlaştırma Adım ve Mekanizmaları (*)	Uygulamaya Aktarım Takvimi (**)
	(Müşteri Kurumun ihtiyacına yönelik her türlü ürün sistem prototip, bilgi, pilot uygulama, malzeme, üretim tekniği, yöntem, yazılım vb. proje çıktıları yazılmalıdır.)	(İhale yoluyla alım, tek kaynak yöntemiyle (ihalesiz) alım, mevzuat (kanun, tüzük yönetmelik, esas vb.) değişikliği, doğrudan kullanım, paydaşlara kullandırma vb. adım ve mekanizmalar ile ihtiyaç duyulan miktar/sayı detay verilerek yazılmalıdır.	(Proje bittikten sonraki uygulama ve yaygınlaştırma adımları için başlama ve bitiş takvimi belirtilmelidir (ay))
1	İnsana uygulanabilir ruhsata hazır farmasötik ürün (Monoklonal antikor veya Antikorun Bir Kısımını İhtiva Eden Blyobenzer Ürün)	İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve www.titck.gov.tr adresinden ulaşılabilen ilgili kılavuzlar gereğince başvurular değerlendirilecektir. Faz I aşamasına gelen ürünler Kurumumuzca onaylı merkezlerde etik kurul onayı ve Kurum izni ile gerçekleştirilebilecektir.	Klinik Araştırmalar Etik Kurulları tarafından, başvuru tarihinden itibaren en geç 15 gün içerisinde, Kurum tarafından, başvuru tarihinden itibaren en geç 30 gün içerisinde başvuru sonuçlandırılır. Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda Kurum izni için belirlenen süreye ilâve olarak 30 günlük bir süre eklenebilir.
		Söz konusu beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçleri, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve www.titck.gov.tr adresinden ulaşılabilen ilgili diğer mevzuatlar doğrultusunda (Blyobenzer Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz, vs..), etkinlik profili, güvenlik ve kalitesinin kanıtlanmasının ardından başlayacaktır.	180 Gün (Hızlandırılmış ruhsatlandırma süreci). (Ruhsat başvuru tarihinden itibaren)

Yıldırım

2	İnsana uygulanabilir ruhsata hazır farmasötik ürün (İnsülin ve İnsülin analogları biyobenzerleri)	İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve www.titck.gov.tr adresinden ulaşılabilen ilgili kılavuzlar gereğince başvurular değerlendirilecektir. Faz I aşamasına gelen ürünler Kurumumuzca onaylı merkezlerde etik kurul onayı ve Kurum izni ile gerçekleştirilebilecektir.	Klinik Araştırmalar Etik Kurulları tarafından, başvuru tarihinden itibaren en geç 15 gün içerisinde, Kurum tarafından, başvuru tarihinden itibaren en geç 30 gün içerisinde başvuru sonuçlandırılır. Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda Kurum izni için belirlenen süreye ilâve olarak 30 günlük bir süre eklenebilir.
		Söz konusu beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçleri, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve www.titck.gov.tr adresinden ulaşılabilen ilgili diğer mevzuatlar doğrultusunda (Biyobenzer Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz, vs..), etkinlik profili, güvenlik ve kalitesinin kanıtlanmasının ardından başlayacaktır.	180 Gün (Hızlandırılmış ruhsatlandırma süreci). (Ruhsat başvuru tarihinden itibaren)
3	İnsana uygulanabilir ruhsata hazır farmasötik ürün (Epoetinler, filgastrimler, Interferonlar, Pıhtılaşma Faktörleri (VIII, IX), diğer biyobenzer ürünler)	İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve www.titck.gov.tr adresinden ulaşılabilen ilgili kılavuzlar gereğince başvurular değerlendirilecektir. Faz I aşamasına gelen ürünler Kurumumuzca onaylı merkezlerde etik kurul onayı ve Kurum izni ile gerçekleştirilebilecektir.	Klinik Araştırmalar Etik Kurulları tarafından, başvuru tarihinden itibaren en geç 15 gün içerisinde, Kurum tarafından, başvuru tarihinden itibaren en geç 30 gün içerisinde başvuru sonuçlandırılır. Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda Kurum izni için belirlenen süreye ilâve olarak 30 günlük bir süre eklenebilir.

		Söz konusu beşeri tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreçleri, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ve www.titck.gov.tr adresinden ulaşılabilen ilgili diğer mevzuatlar doğrultusunda (Biyobenzer Tıbbi Ürünler ile İlişkin Kılavuz, vs..), etkinlik profili, güvenilirlik ve kalitesinin kanıtlanmasının ardından başlayacaktır.	180 Gün (Hızlandırılmış ruhsatlandırma süreci). (Ruhsat başvuru tarihinden itibaren)
--	--	--	---

MÜŞTERİ KAMU KURUMU (Her sayfası paraflanmalıdır.)

Yukarıda belirtilmiş olan proje çıktılarına yine yukarıda belirtilen yaygınlaştırma adım ve mekanizmaları çerçevesinde, uygulamaya aktarma takvimine uygun olarak gerçekleştirmeyi kabul ederim.

Adı-Soyadı (**Dr. Saim KERMAN**)
KURUM BAŞKANI

Unvanı:

Tarih: 19.12.2014

İMZA: 

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN
Müsteşar Yardımcısı

(*) Sadece paydaşlara bilgi aktarımı, broşür basılarak dağıtım, sonuçların tanıtımına yönelik bilgilendirme faaliyetleri vb. gibi kullanımı 3. Tarafların tercihinin bırakılan mekanizmaların verilmesi uygun değildir.

(**) Proje çıktılarının uygulanması için başlama ve bitiş takvimi belirtilmemiştir.

(***) 1007 Programı mevzuatında belirtilen makamlarca (bakanlıklarda ve müstakil müsteşarlıklarda müsteşar, müstakil genel müdürlüklerde genel müdür veya bu makamların yetki verdiği yardımcılar, vb.) imzalanmalıdır.

