




T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
Kontrolle Tabi Maddeler Birimi
E-Takip No:994715


Tarih:19.07.2013 14:03:48
Evrak No: 0079687 Evrak Ek:

Sayı : 15369696.505.99
Konu : Kontrolle Tabi İlaçlar

GENELGE
2013/7

Bilindiği üzere, 28.03.2013 tarihli ve 34176 (2013/5) sayılı Bakanlığımız Genelgesi ile Kurumumuz Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu bilimsel görüşleri çerçevesinde alınan karar gereğince Ephedrine ve Pseudoephedrine tuzlarını içeren kombine ilaçlar (merhem, krem, jel ya da losyon formunda olan ilaçlar hariç olmak üzere) “Normal Reçete ile Verilmesi Gereken Kontrolle Tabi İlaçlar” kapsamına alınmıştır.

Ancak konu Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu tarafından tekrar değerlendirilmiş olup, İlaç Takip Sisteminin (İTS) yeni bileşenlerinin geliştirilmesi sonucu Ephedrine ve Pseudoephedrine tuzlarını içeren kombine ilaçlar “Normal Reçete ile Verilmesi Gereken Kontrolle Tabi İlaçlar” kapsamından çıkarılarak İlaç Takip Sistemi üzerinden Kontrollü Tüketimi Yapılacak İlaçlar olarak belirlenmiş olup, söz konusu ilaçların eczanelerden toplu satışlarının yapılıp yapılmadığı hususu takip edilecektir.

Bilindiği üzere, 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun’un 11 inci maddesi hükmü gereği ilaçların toptan satışı ecza depolarınca yapılmaktadır.

Ayrıca, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkındaki Kanun’un 24 üncü maddesi “Reçete mukabilinde verilmesi meşrut olan ilaçların reçetesiz verilmesi ve zehirli ve müessir maddelerin eczanelerde toptan verilmesi yasaktır” hükmüne amirdir.

Bu nedenlerle Ephedrine ve Pseudoephedrine tuzlarını içeren kombine ilaçların eczanelerden toptan satışlarının kesinlikle yapılmaması gerekmekte olup, söz konusu ilaçların eczanelerden toptan satışının yapıldığı hususunun saptanması halinde 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkındaki Kanun’un 44 üncü maddesi hükümleri doğrultusunda işlem yapılacaktır.

Bu Genelge ile 28.03.2013 tarihli ve 34176 (2013/5) sayılı Kurumumuz Genelgesinde Ephedrine ve Pseudoephedrine tuzlarını içeren kombine ilaçlarla ilgili belirtilen hükümler yürürlükten kaldırılmıştır.

Konunun iliniz dahilindeki tüm sağlık kurum ve kuruluşlarına, serbest hekim, veteriner hekim, diş hekimi, ecza depoları ve eczanelere duyurulmasını önemle arz/rica ederim.

Dr. Saim KÖRMAN
Kurum Başkanı

DAĞITIM:

- 81 İl Valiliği
- Sosyal Güvenlik Kurumu
- Türk Eczacıları Birliği
- Türk Tabipler Birliği
- Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
- Geliştirici İlaç Firmaları Derneği
- İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
- Türkiye İlaç Sanayi Derneği
- Ecza Depocuları Derneği