



Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
RİSK YÖNETİMİ DAİRE BAŞKANLIĞI
E-Takip No:891741



Tarih:28.03.2013 09:46:26
Evrak No: 0034176 Evrak Ek:

Sayı : 15369696.505.99
Konu : Kontrole Tabi İlaçlar

GENELGE
2013/ 5

Bilindiği üzere, 03.11.2003 tarih ve 45041 (2003/129) sayılı Bakanlığımız Genelgesi ile Ephedrine ve Pseudoephedrine tuzlarını tek başına içeren ilaçların eczanelerden toplu halde satışlarının yapıldığı hususunun tespiti neticesinde söz konusu ilaçlar “Normal Reçete ile Verilmesi Gereken Kontrole Tabi İlaçlar” kapsamına alınmıştır.

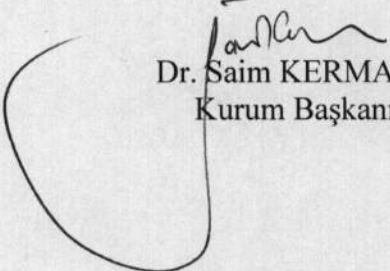
Ancak, Bakanlığımıza ulaşan bilgilerin incelenmesi sonucunda bahsi geçen etkin maddeleri ihtiva eden kombine ilaçların da eczanelerden toplu halde satışlarının yapıldığı saptanmıştır.

Ayrıca, Pregabalin etkin maddeli ilaçlar ile Gabapentin etkin maddeli ilaçların suiistimallerine ilişkin Kurumumuza şikayetler ulaşmıştır.

Bu nedenlerle, Kurumumuz Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu tarafından alınan karar gereğince Pregabalin ve Gabapentin etkin maddeli ilaçlar ile Ephedrine ve Pseudoephedrine tuzlarını içeren kombine ilaçlar (merhem, krem, jel ya da losyon formunda olan ilaçlar hariç olmak üzere) “Normal Reçete ile Verilmesi Gereken Kontrole Tabi İlaçlar” kapsamına alınmıştır.

Söz konusu ilaçların Normal Reçete ile verilmesi, elden yapılan satışlarında reçete kayıt defterine kayıtlarının yapılması ve reçetelerin eczanelerde saklanması zorunlu olup, sosyal güvenlik provizyon sistemlerinden onay alınarak karşılanan söz konusu reçetelerin sosyal güvenlik provizyon sistemlerinden alınan dökümlerin bilgisayar çıktısı veya dijital ortamda muhafaza edilmesi gerekmektedir.

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


Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

DAĞITIM:

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