



## TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



38.A.00.

30.05.2012 001852

BÖLGE ECZACI ODASI  
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Birliğimiz tarafından, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gönderilen 09.05.2012 tarihli yazı ile, geri çekme işlemi uygulanan ilaçlara ait karekodların sistemde inaktif görünmesi ve eczane tarafından İTS üzerinden ecza depolarına iade edilememesi, o karekoddara sahip ilaçların halen eczane adına kayıtlı görünmesine neden olduğu bildirilerek, geri çekme işlemi uygulanan ilaçların iade işlemlerinin eczaneler tarafından İTS üzerinden sağlıklı bir şekilde tamamlanabilmesi için sistemsal düzenlemelerin talep edilmişti.

Konu hakkında Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Destek Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından Birliğimize gönderilen 21.05.2012 tarih, B.10.1.ITK.0.77.00.00 sayılı yazı ile geri çekilmesi uygun görülmüş olan ilaçlar için; İlaç Takip Sistemi 'nde yapılan deaktivasyon işleminin geriye doğru hareket etme özelliğine sahip olduğu, bunun ilacın eczaneden üreticiye kadar geri dönmesini sağlayan ancak ürünün ileriye doğru hareket etmesine izin vermeyen bir deaktivasyon şekli olduğu, geri çekme işleminde uygulanan deaktivasyonun ilacın tamamen sistemden çıkmasını sağlayan bir deaktivasyon türü olmadığı, bu işlemle ilgili tüm sistemsal düzenlemelerin yapılmış olduğu, işlemin gerçekleştirilmesine engel teşkil edecek teknik bir problem bulunmadığı bildirilmektedir.

Söz konusu yazışmaların bir örneği ekte tarafınıza iletilmekte olup, bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.



Eki:2

NKM

RH



Sağlık Bakanlığı  
İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Destek Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
İlaç Takip Birimi Geri Çekme Servisi  
Tarih: 22.05.2012 Evrak No: 0016197



İlaç Takip No: 643614 Evrak Ek:

Sayı : B.10.1.ITK.0.77.00.00  
Konu : İTS Geri Çekme İşlemleri hk.

21/05/2012

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ  
(Merkez Heyeti)  
Cinnah Cad. Willy Brandt Sok. No:9 Çankaya/ANKARA

İlgi: 09.05.2012 tarih ve 001660 sayılı yazınız.

İlgide kayıtlı yazınızda 15 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik" hükümleri çerçevesinde Kurumumuz denetimi altında ilaçların piyasadan geri çekilmesi sırasında İlaç Takip Sistemi kapsamında paydaşlarca, iade işlemlerinin yapılamadığı belirtilmektedir.

Geri çekilmesi uygun görülmüş olan ilaçlar için; İlaç Takip Sistemi'nde yapılan deaktivasyon işlemi geriye doğru hareket etme özelliğine sahiptir. Böylelikle ilacın eczaneden üreticiye kadar geri dönmesini sağlayan ancak ürünün ileriye doğru hareket etmesine izin vermeyen bir deaktivasyon şeklidir. Geri çekme işleminde uygulanan deaktivasyon ilacın tamamen sistemden çıkmasını sağlayan bir deaktivasyon türü değildir. Bu işlemle ilgili tüm sistemsel düzenlemeler yapılmış olup, işlemin gerçekleştirilmesine engel teşkil edecek teknik bir problem bulunmamaktadır.

Bilginize rica ederim.

Nurullah ZENGİN  
Başkan a.  
Kurum Başkan Yardımcısı



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ  
MERKEZ HEYETİ**



38.B.01.02

09.05.2017 10:16:00

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

**ANKARA**

Bilindiği üzere farmasötik ve tıbbi müstahzar, madde, malzeme ve terkipler ile bitkisel preparatlar, 15 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "*Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik*" hükümleri doğrultusunda Bakanlığınızın denetimi altında piyasadan toplatılmaktadır.

Bu şekilde geri çekme işlemi uygulanan ilaçlara ait karekodların, İlaç Takip Sistemi'nde inaktif hale geldiği, inaktif hale geldikten sonra eczane tarafından sistem üzerinden bu ilaçlara müdahale edilemediği ve depolara iade işleminin gerçekleştirilemediği konusunda Birliğimize bildirimler ulaşmaktadır.

Geri çekme işlemi uygulanan ilaçlara ait karekodların sistemde inaktif görünmesi ve eczane tarafından İTS üzerinden ecza depolarına iade edilememesi, o karekoddara sahip ilaçların halen eczane adına kayıtlı görünmesine neden olmaktadır.

Bu sebeple geri çekme işlemi uygulanan ilaçların iade işlemlerinin eczaneler tarafından İTS üzerinden sağlıklı bir şekilde tamamlanabilmesi için sistemsel düzenlemelerin yapılması hususunda konuyu bilgi ve müsaadelerinize saygılarımla arz ederim.



EÖS  
RH