



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Sahte, Kaçak veya Yasal Tedarik Zinciri Dışına Çıkmış İlaçlar Hakkında Kılavuz

İLAÇ DENETİM DAİRESİ

İÇİNDEKİLER

1. Amaç	2
2. Giriş.....	2
3. Dayanak	3
4. Kapsam.....	3
5. Tanımlar	3
6. Kuruma Yapılan Bildirimler	4
7. Kuruma Gönderilen Numunelerin Değerlendirme ve Analiz Süreçleri	4
8. Yasal Tedarik Zinciri Dışına Çıkan İlaçlarla İlgili İş ve İşlemler	4
9. Ruhsatsız Ve İlaç Etkin Maddesi İçeren Ürünlerle İlgili İş ve İşlemler	5
10. Sahte/Kaçak İlaçlarla İlgili İş ve İşlemler.....	5
11. Mevzuata Aykırı Ürün Tespitinde Yapılacak İşlemler.....	8
12. İmha İşlemleri İle İlgili Hususlar	9
13. İnternet Üzerinden İlaç Tanıtımı Ve/Veya Satışına Yönelik İş ve İşlemler	9
14. Hızlı Uyarı Sistemi İşlemleri	10
15. Ek Listesi.....	10
16. Yürürlük	10

1. Amaç

Bu kılavuz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından, halk sağlığı ve emniyeti açısından sahte, kaçak veya yasal tedarik zinciri dışına çıkmış ilaçlarla mücadelede paydaşların sorumluluklarını tanımlamak, yürütülecek iş ve işlemlere rehberlik etmek üzere hazırlanmıştır.

2. Giriş

İlaç, hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonudur. Gereken kalitede ilaç elde edebilmek ve ilgili imalat ve ruhsatlandırma bilgilerine göre ürün üretebilmek için, bu işlemlerin İyi İmalat Uygulamaları (GMP) prensiplerine uygunluk göstermesi zorunludur.

Bu bağlamda, Türkiye’de ilaçların ruhsatlandırılması, üretimi, depolaması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili usul ve esasları belirlemek, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak üzere yetkili makam Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’dur.

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı, İlaç Denetim Dairesi bünyesinde ülkemizde izinli/ruhsatlı olan ilaçların sahtelerinin yasal tedarik zincirine girmesinin önlenmesi ve halk sağlığının korunması adına çalışmalar yürütülmekte, bununla birlikte ülke dışında üretilerek, ruhsatsız olarak ithal edilen kaçak ilaçlarla ilgili işlemler yapılmaktadır. Sahte/kaçak şüphesi ile kamu kurum ve kuruluşları tarafından Kurumumuza intikal eden ürünlerle ilgili yapılan değerlendirmeler doğrultusunda gerekli işlemler yapılmaktadır.

Sahte/kaçak olduğundan şüphe edilen ürünler konusunda; kurum ve kuruluşlar ile vatandaşlar, sağlık çalışanları ve ilaç firmalarından bildirilen şikâyet ve başvurular değerlendirilerek, başvuru sahibine gerekli bilgilendirme yapılmaktadır.

Ülkemizde ilaçların son kullanıcıya etkin ve güvenli ulaşmasını sağlamak amacıyla Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği’ne göre ilaç ambalajlarında karekod bulunması zorunluluğu bulunmaktadır. Karekod kullanımı ile ilaçların izleme ve takibi yapılarak sahte ve kaçak ilaçlarla mücadelede etkinlik sağlanması amacıyla İlaç Takip Sistemi (İTS) geliştirilmiştir. Ülkemizde tüm ilaçlar 01.01.2010 tarihinden itibaren karekodlu olarak satılmaktadır. Karekod ile işaretlenen her bir ilaç kutusunun üretim veya ithalatından satışına kadar her hareketi ve bulunduğu konum izlenebilmektedir. Bu sayede, ilaç sahteciliği ve kaçakçılığının önlenmesi ile orijinal ve güvenilir ilaç tedariki sağlanması amaçlanmaktadır.

3. Dayanak

Bu Kılavuz; 15.07.2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 6197 Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunu, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

4. Kapsam

Bu kılavuz; sahte, kaçak veya yasal tedarik zinciri dışına çıkmış ilaçların üretimini, ithalatını, depolamasını, dağıtımını ve satışını yapan kişi ve kuruluşlar ile bu hususlarda mücadele faaliyeti yürüten tüm paydaşları kapsar.

5. Tanımlar

Bakanlık	: Sağlık Bakanlığını,
İlaç Takip Sistemi (İTS):	İlaçların üretimden tüketimine kadar takibini yapan ve ilaç güvenliğini sağlayan sistemi,
Kaçak ilaç	:Ülkeye gümrük mevzuatına ve yürürlükteki beşeri tıbbi ürün ruhsatlandırma mevzuatına aykırı şekilde giren ilaçları,
Kurum	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
Sahte ilaç	: İstenmeden oluşan kalite sorunları ve fikri mülkiyet haklarının ihlali konuları hariç olmak üzere; - Ambalaj, ambalaj bilgileri, etiket, isim veya yardımcı maddeler de dâhil olmak üzere bileşimindeki maddelerden biri ve bu maddelerden birinin yitiliğinde olmak üzere kimliğinde veya - Üreticisi, üretildiği ülke, orijin ülkesi veya ruhsat veya izin sahibini içeren kaynağında veya - Kullanılan dağıtım kanalları ile ilgili kayıt ve dokümanları içeren geçmişinde, sahtecilik yapılan beşeri tıbbi ürünü,
Yasal Tedarik Zinciri	: Bakanlığımızdan ruhsatlı veya ara ürün izni olan beşeri tıbbi ürünlerin üretiminden son tüketiciye kadar üretici, ecza deposu, hastane/sağlık kuruluşu, eczane ve hastaya kadar uzanan tedarik yolunu, ifade eder.

6. Kuruma Yapılan Bildirimler

Kılavuz kapsamındaki bildirimler, hasta, vatandaş, sağlık personelleri, WHO, PIC/S, EMA, PANGA gibi uluslararası organizasyon ile diğer kurum ve kuruluşlar tarafından Bakanlığa, Kuruma, il sağlık müdürlüklerine veya ruhsat sahibi firmaya yapılabilir.

Kuruma bildirilen şikâyetler; yazılı başvuru, Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi (CİMER), Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi (SABİM), Kurum Halkla İlişkiler Birimi kaynaklarıyla tarafımıza ulaşmaktadır.

İlaç Denetim Dairesince şikâyetlerin alınması takiben değerlendirme yapılır ve yürütülen işlemlerle ilgili başvuru kaynağına geri bildirimde bulunulur.

7. Kuruma Gönderilen Numunelerin Değerlendirme ve Analiz Süreçleri

Muhtelif kaynaklardan (Adalet Bakanlığı, İçişleri Bakanlığı, Ticaret Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı birimleri vb.) Kuruma gönderilen numuneler hakkında ilgili makamlarca analiz talebinde bulunulması halinde; Kurumumuz Analiz Kontrol Laboratuvarları Daire Başkanlığı tarafından evvelce gerçekleştirilen analiz süreçleri ile ilgili olarak; Kurum İç Denetim Biriminin tespitleri doğrultusunda, *“4 No’lu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin Adli Tıp Kurumunu düzenleyen 3(a) ve 20 inci maddeleri göz önünde bulundurularak, adli makamlarca gönderilen numunelerin analizlerinin bundan sonra görevli ve yetkili Kurum olan Adli Tıp Kurumu tarafından gerçekleştirilmesine yönelik girişimlerde bulunulması”* hususu yazı ile Adalet Bakanlığı’na söz konusu sürece ilişkin bildirimde bulunulmuş olup, bu minvalde analiz talebine bulunan kurumlara analizlerin yapılamadığı hakkında resmi yazı ile gerekçe bildirilerek geri dönüş yapılır.

Numuneler ile ilgili olarak bilgi talebinde bulunulmuş ise; ilgili makamın talepleri doğrultusunda 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunu ve Türk Ceza Kanunu kapsamında değerlendirilerek ruhsat durumu da dikkate alınarak ilgili makama talep edilen hususlar kapsamında bilgi verilir.

8. Yasal Tedarik Zinciri Dışına Çıkan İlaçlarla İlgili İş ve İşlemler

Muhtelif kaynaklardan Kuruma bildirilen ruhsatlı ve karekodlu ilaçların eczane dışı kaynaklarda tespit edilmesi halinde, öncelikle ürünlerin yasal tedarik zinciri dışına çıkış kaynağı İTS kullanılmak suretiyle araştırılarak ilgililer hakkında 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunu, 984 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunla Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin

Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun ile Türk Ceza Kanunu kapsamında adli ve idari işlemler yürütülür.

9. Ruhsatsız ve İlaç Etkin Maddesi İçeren Ürünlerle İlgili İş ve İşlemler

Muhtelif kaynaklardan Kuruma bildirilen ürünlerin ruhsatsız olduğu ve ilaç etkin maddesi içerdiği tespit edilmesi durumunda, ilgililer hakkında 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile Türk Ceza Kanunu kapsamında adli işlemler başlatılarak, ürünlerin kullanılmasının uygun olmadığı, imhasının gerektiği hususlarında ilgili makamlar bilgilendirilir.

10. Sahte/Kaçak İlaçlarla İlgili İş ve İşlemler

Sahte/Kaçak olduğundan şüphe edilen ürünler ile ilgili olarak Kurum ve paydaşlarca yürütülecek işlemler belirlenerek konuyla ilgili görev ve sorumluluklar aşağıda tanımlanmıştır.

10.1. Kurum tarafından yürütülen işlemler

- Sahte/Kaçak ilacı tedarik eden eczaneler ve/veya ecza depoları tespit edilerek ilgililer hakkında idari ve adli süreçler başlatılır.
- Gerek görülmesi halinde konu hakkında inceleme ve soruşturma yapılması sağlanır.
- Ürünlerin tedarik zincirinden toplatılması gerekli görüldüğü hallerde il sağlık müdürlükleri ile koordinasyon sağlanarak toplatmanın etkin bir şekilde yürütülmesi sağlanır.

10.2. Ruhsat sahibi firma tarafından yapılacak işlemler

- Ruhsat sahibi firmaya yapılan, sahte/kaçak olduğundan şüphe edilen ürün bildirimlerinde, firma tarafından şikâyet değerlendirilerek ekte yer alan Sahte/Kaçak İlaç Firma Bildirim Formu (Ek-2) ile birlikte Kuruma başvuruda bulunulmalıdır.
- Sahte/kaçak olduğundan şüphe edilen ürünle ilgili gerekli tüm inceleme ve analizler yapılarak ayrıntılı bir rapor halinde Kuruma iletilmelidir.
- Sahte/kaçak olduğundan şüphe edilen ürün veya firmaca sahte olduğu tespit edilen ürün fiziksel olarak mevcut ise incelenmek ve değerlendirilmek üzere Kuruma teslim edilmelidir.
- Söz konusu ürünle alakalı olarak hasta güvenliği açısından risk analizi yapılarak ayrıntılarıyla Kuruma bildirilmelidir.
- Kurum tarafından talep edilen tüm bilgi ve belgeler ivedilikle sunulmalıdır.

10.3. Ecza deposu mesul müdürü tarafından yapılacak işlemler

- Dağıtım zincirinde fark edilen sahte/kaçak olduğundan şüphe edilen ürünler derhal diğer ürünlerden ayrılarak herhangi bir karışıklığı önleyecek şekilde saklanmalıdır. Bunlar, "SATIŞ İÇİN DEĞİLDİR!" şeklinde belirgin olarak etiketlenmeli, Kurum ve ruhsat sahibine ivedilikle bilgi verilmelidir.
- Sahte/kaçak olduğundan şüphe edilen ürün tespit edildiğinde, işlem sırasında durum kayıtlara geçirilmeli ve bu kayıtlar resmî makamların incelenmesine hazır bulundurulmalıdır. Vakada yazılı bir karar ve bu karar doğrultusunda bir plan belirlenmeli, bu karar ve plan kayıt halinde saklanmalıdır. Depo mesul müdürü bu kararda aktif rol almalıdır.
- Yasal olmayan satış kanalıyla kendilerine ulaşan kişilerin ilaç satma teşebbüsleri olması durumunda, ekte yer alan Sahte/Kaçak İlaç Bildirim Formu (Ek-1) doldurularak üst yazı ile birlikte Kuruma da bildirim yapılmalıdır.

10.4. Eczane mesul müdürü tarafından yapılacak işlemler

- Hastalardan gelen geri bildirimler dikkatle incelenerek ilacın beklenmeyen etki göstermesi ya da yeterli etkinliğe sahip olmaması halinde kalite hatası olabileceği gibi ilacın sahte olabileceği de düşünülmelidir.
- Eczanede sahte olduğundan şüphe edilen ürün tespiti durumunda, alış faturası ile beraber Kuruma bildirimde bulunulmalıdır. Şüphe edilen ürünün hastaya ulaşması engellenmelidir. Hasta tarafından ilgili ürünün kullanıldığı bilgisi olması halinde hastanın sağlık kuruluşlarına yönlendirilmesi sağlanmalıdır.
- Yasal olmayan satış kanalıyla kendilerine ulaşan kişilerin ilaç satma teşebbüsleri olması durumunda, ekte yer alan Sahte/Kaçak İlaç Bildirim Formu (Ek-1) doldurularak üst yazı ile birlikte Kuruma da bildirim yapılmalıdır.

10.5. Hastane yetkilileri tarafından yapılacak işlemler

- Hastalardan gelen bildirimler dikkatle incelenerek ilacın beklenmeyen etki göstermesi ya da yeterli etkinliğe sahip olmaması halinde kalite hatası olabileceği gibi ilacın sahte olabileceği de düşünülmelidir.
- Sahte/kaçak olduğundan şüphe edilen ürünler, derhal diğer ürünlerden ayrılarak herhangi bir karışıklığa mahal vermeyecek şekilde saklanarak hastaya uygulanmasının önüne geçilmelidir.
- Sahte/kaçak olduğundan şüphe edilen ürün, kayıtlara geçirilmeli ve ekte yer alan Sahte/Kaçak İlaç Bildirim Formu (Ek-1) doldurularak Kuruma bildirim yapılmalıdır.

- Yasal olmayan satış kanalıyla kendilerine ulaşan kişilerin ilaç satma teşebbüsleri olması durumunda, ekte yer alan Sahte/Kaçak İlaç Bildirim Formu (Ek-1) doldurularak üst yazı ile birlikte Kuruma da bildirim yapılmalıdır.
- Hastanede kullanılan ruhsatlı ilaçlara ait boş primer ve sekonder ambalajlarla ilgili, ilaçların kullanımını takiben suiistimalin önlenmesi amacıyla gerekli önlemler alınmalıdır.

10.6. İlaç Üretim Yeri Tarafından Yapılacak İşlemler

- Firma tarafından tespit edilen ve sahte/kaçak olduğundan şüphe edilen ürünler derhal diğer ürünlerden ayrılarak herhangi bir karışıklığı önleyecek şekilde saklanmalıdır. Bunlar, "SATIŞ İÇİN DEĞİLDİR!" şeklinde belirgin olarak etiketlenmeli ve Kuruma ivedilikle bilgi verilmelidir.
- Sahte/kaçak olduğundan şüphe edilen ürün tespit edildiğinde, işlem sırasında durum kayıtlara geçirilmeli ve bu kayıtlar resmî makamların incelenmesine hazır bulundurulmalıdır. Vakada yazılı bir karar ve bu karar doğrultusunda bir plan belirlenmeli, bu karar ve plan kayıt halinde saklanmalıdır.
- Şüpheli ürünlerin yasal tedarik zincirine girip girmediği ile ilgili değerlendirmeler hızlıca yapılarak, ekte yer alan Sahte/Kaçak İlaç Bildirim Formu (Ek-1) doldurularak üst yazı ile birlikte Kuruma da bildirim yapılmalıdır.

10.7. Hekim ve Diğer Sağlık Personeli Tarafından Yapılacak İşlemler

- Hastalardan gelen bildirimler dikkatle incelenerek ilacın beklenmeyen etki göstermesi ya da yeterli etkinliğe sahip olmaması halinde kalite hatası olabileceği gibi ilacın sahte olabileceği de düşünülmelidir.
- Hastadan ilacın nereden temin edildiği ile ilgili bilgi istenilmeli, varsa şüpheli ilaç istenerek alış faturası ile beraber ekte yer alan Sahte/Kaçak İlaç Bildirim Formu (Ek-1) doldurularak Kuruma bildirim yapılmalıdır.
- Hastanın ilacı kullanması engellenmeli, hasta tarafından ilgili ürünün kullanıldığı bilgisi olması halinde hastanın sağlık kuruluşlarına yönlendirilmesi sağlanmalıdır.

10.8. İl Sağlık Müdürlükleri Tarafından Yapılacak İşlemler

- Sahte/kaçak olduğundan şüphe edilen ürünlerin hastaya ulaşımının engellenmesi için ildeki tüm paydaşlarla irtibata geçilerek, gerekli tedbirler alınmalıdır. Zaman kaybetmeden Kuruma bilgi verilmelidir.
- Sahte/Kaçak olduğundan şüphe edilen ürünlerin tedarik zincirinden toplatılması amacıyla yürütülecek iş ve işlemlerle ilgili Kurumdan gelecek talimatlar özenle takip edilerek uygulanmalıdır.

- Gerekmesi halinde bu ürünlerin imha süreçleri tamamlanarak tüm bilgi ve belgeler Kuruma gönderilmelidir.
- Kurum tarafından bildirilen her talimat ivedilikle yerine getirilmelidir.

10.9. Bakanlık diğer birimleri tarafından yapılacak işlemler

- Sahte/kaçak olduğundan şüphe edilen ürünlerin hastaya ulaşımının engellenmesi için tüm paydaşlarla irtibata geçilerek, gerekli tedbirler alınmalıdır.
- Zaman kaybetmeden Kurum haberdar edilmelidir.

10.10. Hastalar tarafından yapılacak işlemler

- Mevzuat hükümleri gereğince, ilaçların sadece eczanelerden satışına müsaade edilmekte olup, ilaçlar mutlaka eczanelerden alınmalıdır.
- Satın alınan veya kullanılan ilacın sahte/kaçak olduğundan şüphelenilirse en yakın sağlık kuruluşu, ALO 184 hattı, SABİM, CİMER kanalıyla veya Kuruma doğrudan bildirimde bulunulabilir.
- Sahte/kaçak olduğundan şüphe edilen ürün, mümkünse alış faturaları ile birlikte gerekli incelemelerin yapılabilmesi için Kuruma iletilmelidir.
- Söz konusu ürünler kesinlikle kullanılmamalı, kullanılmışsa en yakın sağlık kuruluşuna başvurulmalıdır.

11.Mevzuata Aykırı Ürün Tespitinde Yapılacak İşlemler

Ülkemizde ilaçların ruhsatlandırılmaları, üretimleri, dağıtımı ve denetimleri gibi tüm hususlar 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun ile düzenlenmiştir.

Kalite hataları hariç olmak üzere mevzuata aykırılık şüphesiyle Kuruma gönderilen herhangi bir ürünün, yapılan inceleme ve değerlendirmeler neticesinde uygunsuz olduğu tespit edilmesi durumunda, söz konusu ürünün eczaneler ve ecza depolarından geri çekilmesinin sağlanması, ürünlerin ve tanıtım materyallerinin imha edilmesi için işlemler başlatılır. Bu işlemler için Kurumu tarafından il sağlık müdürlükleri talimatlandırılır. İl sağlık müdürlüklerince, eczane ve ecza depolarında tespit edilen uygunsuz ürünler derhal mühür altına alınarak, satışı engellenir ve ilgili mevzuat çerçevesinde imha edilir. Toplatma ve imha işlemleri tamamlandıktan sonra il sağlık müdürlüğünce gönderilen tüm bilgi ve belgeler Kurumca değerlendirilir.

Kurum tarafından; mevzuata aykırı olduğu tespit edilen ürünlerin dağıtım kanallarından toplatılması, yetkilendirilmiş kuruluşlara teslim edilerek imha edilmesine ilişkin bilgi ve belgelerin tamamlanmasından sonra sürecin tamamlandığına karar verilir.

Ayrıca söz konusu ürünün Tarım ve Orman Bakanlığı iznine sahip olduğu veya ambalajında buna ilişkin dair bir ibare bulunması halinde konu Tarım ve Orman Bakanlığı'na da bildirilir.

12.İmha İşlemleri İle İlgili Hususlar

Bu kılavuz kapsamında bulunan tüm ürünlerin imha süreçleri 02.04.2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Atık Yönetimi Yönetmeliği kapsamında yürütülür.

İl Sağlık Müdürlükleri tarafından mahkeme ya da savcılık soruşturmasına dâhil edilen ürünlerle ilgili olarak adli süreçlerin sonucuna göre ilgili makamlarla irtibata geçilerek ürünlerin halk sağlığı temini açısından imha edilebilmeleri için gerekli onaylar alınarak imha işlemi yürütülür.

Bu kapsamda imha işlemleri tamamlandıktan sonra, il sağlık müdürlükleri tarafından imha süreci ile ilgili tüm bilgi ve belgeler Kuruma gönderilir ve süreç Kurumca değerlendirilir. Kurum tarafından ürünlerin, yetkilendirilmiş kuruluşlara teslim edilerek imha edilmesine ilişkin bilgi ve belgelerin tamamlanmasından sonra sürecin tamamlandığına karar verilir.

13.İnternet Üzerinden İlaç Tanıtımı ve/veya Satışına Yönelik İş ve İşlemler

İlaç Denetim Dairesi tarafından rutin olarak internet üzerinden ilaç satış veya tanıtımının tespiti için web taraması yapılır. Ayrıca internet üzerinden ilaç satışına ilişkin Kuruma yapılan başvurular hakkında gerekli incelemeler yürütülür.

İlaçların internet üzerinden satış veya tanıtımı mevzuata aykırı olup, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 18. Maddesi'nde yer alan; *"Tanıtım veya satışların internet üzerinden yapılması hâlinde, Bakanlık tarafından derhâl erişimin engellenmesine karar verilir ve bu karar uygulanmak üzere Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumuna bildirilir."* hükümleri uyarınca internetten ilaç satışı/tanıtımının tespiti ve erişime engelleme kararının alınması Kurumumuz sorumluluğundadır.

6197 Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunu'nun 24. Maddesi'nde yer alan; *"İlaçların internet veya başkaca herhangi bir elektronik ortamda satışı yapılamaz. Eczane eczacıları ve eczaneler adına internet sitesi açamaz. Eczacılar, kendilerine reçete gönderilmesine yönelik olarak her ne şekilde olursa olsun, kurumlar, hekimler, diğer sağlık kurum ve kuruluşları veya üçüncü şahıslar ile açık veya gizli iş birliği yapamaz, simsar, kurye elemanı ve benzeri*

yönlendirici personel bulunduramaz, reçete toplama veya yönlendirme yapamaz, bu yollarla gelen reçeteleri kabul edemez.” hükümleri uyarınca eczanelerin internet sitesi açması, kurye veya elektronik ortamlar aracılığıyla satış yapması yasaktır.

İlgili mevzuatlar gereği ilaç satış veya tanıtımının, incelemesi yapılan internet sitesinde/sayfasında tespit edilmesi halinde Kurum tarafından internet sitesine/sayfasına erişime engelleme kararı alınarak, erişime engelleme kararı alınan siteler Erişim Sağlayıcıları Birliğine bildirilir. Bununla birlikte adli ve idari işlem tesisi için gerekli mercilere bildirimde bulunulur.

14.Hızlı Uyarı Sistemi İşlemleri

WHO (Dünya Sağlık Örgütü), PIC/S (Farmasötik Denetim İşbirliği Planı) ve EMA (Avrupa İlaç Ajansı) gibi uluslararası kuruluşlar tarafından kurumumuza iletilmiş olan bildirimler, içerik bakımında incelenip değerlendirilerek gerekli işlemler yürütülerek yapılan işlemler kayıt altına alınır.

Konunun diğer Bakanlıklar, Sağlık Bakanlığına bağlı diğer Kurumlar, Sosyal Güvenlik Kurumu veya Türk Eczacıları Birliği ile ilgili olabileceği değerlendirildiğinde ilgili Kurumlara gerekli bildirimler yapılır.

Kurumumuzun görev alanı içerisinde yer alan ürünlerle ilgili olarak; tarafımıza intikal ettirilen ve ilgili Kurum ya da kuruluşlara bildirilmesi talep edilen hususlar, konusuna göre ve ilgili dairece hazırlanan formatta (Ek-3) WHO, PIC/S ve EMA gibi uluslararası kuruluşlara bildirilir.

15.Ekler

1. Firma Sahte/Kaçak İlaç Bildirim Formu
2. Diğer Paydaş Sahte/Kaçak İlaç Bildirim Formu
3. Hızlı Uyarı Sistemi Bildirim Formu
4. İlgili Kaynaklar Listesi

16.Yürürlük

Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

EK-1

T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

FİRMA SAHTE/KAÇAK İLAÇ BİLDİRİM FORMU

		ORJİNAL ÜRÜN	SAHTE/KAÇAK ÜRÜN
1	İSİM		
2	ÜRETİCİ		
3	DOZAJ FORMU		
4	DOZ MİKTARI		
5	RUHSAT SAHİBİ		
6	SERİ/PARTİ/LOT NUMARASI		
7	ÜRETİM TARİHİ		
8	ÜRETİM YERİ		
9	SON KULLANMA TARİHİ		
10	KAREKOD (Okunmuyorsa belirtiniz.)		
11	KAYNAK (Sahte/Kaçak ürünün temin edildiği yer)		
12	BELİRGİN FARKLILIKLAR VE EKSTRA AÇIKLAMALAR		

Firma Yetkilisi

İsim Soyisim :

Tarih :

İmza :

(Firma tarafından doldurulacaktır. Kaçak şüphesi olan ürünler için Sahte/Kaçak Ürün sütununun doldurulması yeterlidir.)



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

EK 2

T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Diğer Paydaş Sahte/Kaçak İlaç Bildirim Formu

İlacın Tam İsmi	İlacın Firması	Karekod Bilgileri	İlacın Alındığı Yer ve İsmi	İlaç Farmasötik Şekli (Tablet, Şurup..)	İlacın Kullanılıp Kullanılmadığı

Şikayet/Bildirim Metni:

<u>Şikayet sahibinin:</u>	<u>İsmi-Soyismi:</u>	<u>TC Numarası:</u>	<u>Adresi:</u>	<u>Telefon numarası:</u> <u>E-posta:</u>
--------------------------------------	-----------------------------	----------------------------	-----------------------	---



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

IMPORTANT – DELIVER IMMEDIATELY
Rapid Alert Notification of a Quality Defect / Recall

From: Turkish Medicines And Medical Devices Agency (TMMDA)		
1. To:		
2. Product Recall Class of Defect:		3. Falsification/Fraud Yes No
4. Product:	5. Marketing Authorisation Number:	
6. Brand/Trade Name:	7. INN or Generic Name:	
8. Dosage Form:	9. Strength:	
10. Batch number (and bulk, if different):	11. Expiry Date:	
12. Pack size and Presentation:	13. Date Manufactured:	
14. Marketing Authorisation Holder:		
15. Manufacturer:	16. Recalling Firm (if different):	
17. Recall Number Assigned:		
18. Details of Defect:		
19. Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals):		
20. Action taken by Issuing Authority:		
21. Proposed Action:		
22. From (Issuing Authority):		23. Contact Person:
24. Signed:	25. Date:	26. Time:

İLGİLİ KAYNAKLAR

- 21/09/2017 tarih ve 30217 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği
- 19/01/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
- 14/03/2005 tarih ve 25755 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği
- 22/10/1999 tarih ve 48196 sayılı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Genelgesi ile yürürlüğe giren İlaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulanan Ürünler İle İlgili İyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları (GDP) Kılavuzu
- 10/07/2018 tarih ve E.2238 sayılı Kurum Başkanlık Makamı onayı doğrultusunda, güncellenen ve 01.08.2018 tarihi itibarıyla yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu
- 25/04/2017 tarih ve 30048 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı Ve Takibi Yönetmeliği