

05.01.2022 Sahte, Kaçak veya Yasal Tedarik Zinciri Dışına Çıkmış İlaçlar Hakkında Kılavuz

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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 05.01.2022 tarihinde (bugün) yayımlanan "Sahte, Kaçak veya Yasal Tedarik Zinciri Dışına Çıkmış İlaçlar" başlıklı duyuru aşağıdaki şekildedir;

"Sahte, Kaçak veya Yasal Tedarik Zinciri Dışına Çıkmış İlaçlar Hakkında Kılavuz" 04.01.2022 tarihli ve E-24931227-000-6946 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe girmiştir. İlgilere duyurulur."

Yayımlanan kılavuz ekte yer almakta olup, depo ve eczane mesul müdürlerinin görevleri şu şekildedir;

10.3. Eczane 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."

Kılavuzda yer alan "13. İnternet Üzerinden İlaç Tanıtımı ve/veya Satışına Yönelik İş ve İşlemler" başlığı şu şekildedir;

"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 açılmaz. 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."

Meslektaşlarımızın bilgisine sunarız.