



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ



Ankara 2019
FIP BÖLGESEL KONFERANSI
Avrupa Bölgesi
23-25 Ekim



International
Pharmaceutical
Federation



Sayı : 41.A.00/
Konu : İTS Uygulamaları Hakkında

Ankara,

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından gönderilen 02.09.2019 ve E.134146 sayılı yazı ile,

6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanununun 24. Maddesi ile, 12.04.2014 tarih ve 28970 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Eczacılar ve Eczaneler Hakkında yönetmeliğin 4. Maddesine atıfta bulunularak,

Eczaneler tarafından beşeri ilaçların alışı, satışı, alındığı ecza deposuna veya mücbir sebep halinde yahut eczanenin kapanması halinde diğer depolara iadesi, eczaneler arasındaki takası, miadı geçmiş ya da bozulmuş olanların imhası işlemlerinde Kurumca uygulanan İlaç Takip Sistemine bildirim ve sonlandırılmasının yapılmasının mevzuatsal zorunluluk olduğu ifade edilmiştir.

İlaç Takip Sistemi uygulamasına yönelik olarak Kurumdan gelen yazı ekte olup bilgilerinizi ve üyelerinizin bilgilendirilmesini saygılarımla rica ederim.

Ecz.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

EKLER :
Kurum tarafından gönderilen yazı (2 sayfa)

Evrakı Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BEKA3P8VS



TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatr: 43/02

Mustafa Kemal Mah. 2147. Sk. No: 3 06510 Çankaya/ANKARA Tel: (0312) 409 81 00 • Faks: (0312) 409 81 09
e-posta: teb@teb.org.tr • www.teb.org.tr



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

İVEDİ

Sayı : 27339882-513.01-E.134146

02.09.2019

Konu : İlaç Takip Sistemi Hakkında

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ BAŞKANLIĞINA
Mustafa Kemal Mahallesi 2147. Sokak No:3 Çankaya/Ankara

Bilindiği üzere 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 24'üncü maddesi: *"Eczanelerden zehirli ve müessir maddeler ile ilaçların toptan satışı yapılamaz ve eczaneler ihalelere giremez. Eczaneler arası ilaç takası, toptan satış sayılmaz; ilaçların satışı, alındığı ecza deposuna veya mücbir sebep hâlinde diğer depolara iadesi, eczaneler arasındaki takası, miadı geçmiş ya da bozulmuş olanlarının imhası işlemlerinde ilaç takip sistemine bildirim yapılması zorunludur. İlaçların internet veya başkaca herhangi bir elektronik ortamda satışı yapılamaz. Eczane eczacıları ve eczaneler adına internet sitesi açılmaz..."* hükmündedir.

12.04.2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in 4'üncü maddesi: *"Bu Yönetmelikte geçen; ...m) İlaç Takip Sistemi (İTS): İlaçların üretim veya ithalattan başlayarak geçtikleri her noktadan alınacak bildirimlerle takibini sağlamak üzere Kurum tarafından yürütülen sistemi..."* ve 27'inci maddesi: *"(1) Eczaneler tarafından beşeri ilaçların alışı, satışı, alındığı ecza deposuna veya mücbir sebep halinde yahut eczanenin kapanması halinde diğer depolara iadesi, eczaneler arasındaki takası, miadı geçmiş ya da bozulmuş olanlarının imhası işlemlerinde Kurumca uygulanan ilaç takip sisteminin kullanılması ve bu sisteme bildirim yapılması zorunludur. İlaç takip sisteminin kapsamına alınacak diğer hususlar ile kayıtlara ilişkin esaslar Kurumca belirlenir.*

(2) *Beşeri ilaçların ilaç takip sistemi üzerinden satış, mal iade, takas bildirimi yapıldığı alıcı ile bu bildirimde dair düzenlenen belgelerde belirtilen alıcının aynı olması zorunludur."* hükmünde olup,

Eczaneler tarafından beşeri ilaçların alışı, satışı, alındığı ecza deposuna veya mücbir sebep halinde yahut eczanenin kapanması halinde diğer depolara iadesi, eczaneler arasındaki takası, miadı geçmiş ya da bozulmuş olanların imhası işlemlerinde Kurumumuzca uygulanan İlaç Takip Sistemi'nin kullanılması gerekmektedir.

Ancak Kurumumuza ulaşan talep ve şikayetler üzerine tarafımızca yapılan İTS sorgulamalarında;

-Eczanelerde İTS üzerinde ilaç bulunmasına rağmen söz konusu ilaçların fiziki olarak stoklarında bulunmadığı, bu sebeple hastaların ilaca erişimde mağduriyet yaşadığı,

-Mevzuatlara uygun olarak gerçekleştirilen eczaneler arası takas işlemlerinde ilaç takasının fiziki gerçekleşmesine karşın, aslında bunun İTS üzerinden gerçekleştirilmediği,

-Eczanelerin kapanması (ruhsat iptali veya uzun süreli geçici kapalı durumları) işlemlerinde İTS sorgulamasında eczanenin üzerinde ilaç bulunmaması gerekirken yapılan

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60



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

İTS sorgulamalarında eczane üzerinde sonlandırılmamış ilaçların bulunduğu ancak eczane ortamında ilaç olmadığı anlaşılmıştır.

Yürürlükteki mevzuatlar gereğince eczanede bulunan ilaçlara ilişkin her türlü işlemin (alış, satış, miadı geçmiş veya bozulmuş ilaçların imhası, depoya iade, takas) İTS'ye bildirim ve sonlandırılmasının yapılması işlemleri mevzuatsal zorunluluk olduğundan eczacılarımızın mağduriyet yaşamaması adına mevzuat hükümlerine riayet edilmesi gerektiğinin üyelerinize duyurulması ve konunun önemine binaen tarafınızca da gerekli takibin yapılması hususunda;

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. Harun KIZILAY
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60



Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : SHY3YnUyM0FyQ3NRZmxXSHY3SHY3