



ADANA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

TIBBİ CİHAZ VE ECZACILIK BİRİMİ SAHTE, KAÇAK VEYA YASAL TEDARİK ZİNCİRİ DIŞINA ÇIKMIŞ İLAÇ PROSEDÜRÜ

1. AMAÇ

Adana İl Sağlık Müdürlüğü İlaç ve Tıbbi Cihaz Hizmetleri Başkanlığı, Tıbbi Cihaz ve Eczacılık Birimi 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.

2. KAPSAM

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

3. DAYANAK

- 3.1. 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun
- 3.2. Sağlık Bakanlığı Taşra Teşkilatı Kadro Standartları ile Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönerge ve Ek-II İl Sağlık Müdürlüğünün Görev Yetki ve Sorumlulukları
- 3.3. 12/04/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmî Gazete de yayımlanan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik ve İlgili Kılavuzlar
- 3.4. 984 Sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun
- 3.5. 15/06/2022 tarihli ve 31867 sayılı Resmî Gazete de yayımlanan Ecza Ticarethaneleri ile Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik ve İlgili Kılavuzlar
- 3.6. 02/04/2015 tarih ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği
- 3.7. 21/09/2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği
- 3.8. 25/04/2017 tarih ve 30048 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı Ve Takibi Yönetmeliği

4. SORUMLULUK VE YETKİ

- 4.1. İl Sağlık Müdürü
- 4.2. Sağlık Hizmetleri Başkanı
- 4.3. Sağlık Hizmetleri Başkan Yardımcısı
- 4.4. İl Sağlık Müdürlüğü Tıbbi Cihaz ve Eczacılık Birimi Birim Sorumlusu
- 4.5. İl Sağlık Müdürlüğü Tıbbi Cihaz ve Eczacılık Birimi Çalışanları

5. TANIMLAR

- 5.1. Bakanlık: Sağlık Bakanlığı'nı,
- 5.2. Kurum (TİTCK): Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,
- 5.3. Müdürlük: İl Sağlık Müdürlüğünü,
- 5.4. Başkan: Sağlık Hizmetleri Başkanı,
- 5.5. Eczacılık Birimi: 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'a göre eczanelerin açılması, işletilmesi, nakli, devri ve kapanması işlemleri ile eczanelerin özellikleri ve eczacılık hizmetleri ile ilgili işlemleri gerçekleştirmeye ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanuna göre ecza depolarının açılması, işletilmesi, nakli, devri ve kapanması işlemleri ile ecza depolarının özellikleri ve ilaç dağıtım hizmetleri ile ilgili işlemleri gerçekleştirmeye yetkili birimi,
- 5.6. Uzman: Eczacılık Biriminde uzman kadrosunda görevlendirilmiş olan personeli,
- 5.7. Birim Sorumlusu: Eczacılık Birimindeki yazışma aşamasında olan iş ve işlemlerle ilgili genel kontrolü sağlayan eczacı/doktor statüsünde olan birim çalışanını,
- 5.8. Personel: Eczacılık Birimine yeni başlayacak olan ya da yeniden başlayacak olan personeli,
- 5.9. İlaç Takip Sistemi (ITS): İlaçların üretimden tüketimine kadar takibini yapan ve ilaç güvenliğini sağlayan sistemi,
- 5.10. Kaçak ilaç: Ülkeye gümrük mevzuatına ve yürürlükteki beşeri tıbbi ürün ruhsatlandırma mevzuatına aykırı şekilde giren ilaçları,
- 5.11. 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,

5.12. 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. UYGULAMA

6.1. Kılavuz kapsamındaki sahte ürün bildirimleri, hasta, vatandaş, sağlık personelleri ile diğer kurum ve kuruluşlar tarafından Bakanlığa, Kuruma veya Müdürlüğe yapılabilir.

6.2. Müdürlüğe yapılan sahte ürün bildirimleri; yazılı başvuru, Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi (CİMER) veya Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi (SABİM) tarafından ulaşılmaktadır.

6.3. Müdürlükçe sahte ürün ile ilgili şikâyetlerin alınmasını takiben gerekli değerlendirme yapılmak üzere Kuruma bildirimde bulunulur.

6.4. Sahte/kaçak olduğundan şüphelenilen ürünlerin hastaya ulaşımının engellenmesi için ildeki tüm paydaşlarla irtibata geçilerek, gerekli tedbirler alınır. Zaman kaybetmeden Kuruma bilgi verilir.

6.5. Sahte/Kaçak olduğundan şüphelenilen ürünlerin tedarik zincirinden toplatılması amacıyla yürütülecek iş ve işlemlerle ilgili Kurumdan gelecek talimatlar takip edilerek uygulanır.

6.6. Gerekmesi halinde bu ürünlerin imha süreçleri tamamlanarak tüm bilgi ve belgeler Kuruma gönderilir. Kurum tarafından bildirilen her talimat ivedilikle yerine getirilir.

6.7. Kılavuz kapsamındaki yasal tedarik zinciri dışına çıkmış ilaç/ilaç etken maddesi içeren ürün bildirimleri, hasta, vatandaş, sağlık personelleri ile diğer kurum ve kuruluşlar tarafından Bakanlığa, Kuruma, Müdürlüğe veya Emniyet Birimlerine yapılabilir.

6.8. Müdürlüğe bildirim yapılmasını takiben gerekli durumlarda emniyet birimleri ile de koordine olmak suretiyle yerinde denetim yapılır ve yasal tedarik zinciri dışına çıkan ilaçlara/ilaç etken maddesi içeren ürünlere el konularak Müdürlükçe muhafaza altına alınır.

6.9. El konulan ilaçlardan karekodu olanların karekod bilgileri alınarak İTS sorgusu yapılmak üzere Kuruma gönderilir.

6.10. Kurum, Müdürlükçe iletilen karekod bilgilerinin İTS'den sorgulamasını yaparak kayıtlı oldukları tesisleri tespit eder ve gerekli işlemlerin yapılması için Müdürlüğe gönderir.

6.11. Müdürlükçe ilaçların kayıtlı olduğu tesisler ile ilgili inceleme yapılarak gerekli idari işlemler uygulanır. Tesisin farklı ilde olması durumunda ilgili il Müdürlüğüne bilgi verilir.

6.12. Müdürlük, ilaçların ele geçirildiği kişiler ile ilgili Türk Ceza Kanunu (TCK) kapsamında değerlendirme yapılması için Cumhuriyet Başsavcılığına suç duyurusunda bulunur.

6.13. El konulan ve muhafaza altına alınan ilaçlar ile ilgili Adli Makamlarca (Savcılık/Mahkeme) verilen karar doğrultusunda işlem yapılır. İade kararı verilmesi durumunda ilaçlar sahiplerine iade edilir. İmha kararı verilmesi durumunda Müdürlükçe ilaçların lisanslı imha kuruluşlarında imhası yaptırılır.

6.14. Emniyet Birimlerince yapılan operasyonlarda ele geçirilen yasal tedarik zinciri dışına çıkmış ilaçlar Müdürlüğe teslim edilir.

6.15. Müdürlükçe, Emniyet Biriminden teslim alınan ilaçlardan karekodu olan ilaçların karekodu alınır ve devamındaki işlemler bu bölümün 9,10,11,13 numaralı talimatlarına göre yapılır.

6.16. Emniyet Birimince yapılan operasyonlarda ele geçirilen ve ilaç etken maddesi içeren ancak Bakanlıkça ruhsatlı olmayan ürünlerin her birinden birer adet numune alınarak ambalaj incelemesi için Müdürlüğe gönderilir.

6.17. Müdürlük gönderilen ürünlerin ambalaj incelemesini yaparak ürünlerin içerdiği ilaç etken maddeleri ve kullanımı durumunda oluşabilecek riskler ile ilgili Emniyet Birimine bilgi verir ve incelemesi tamamlanan numuneleri Emniyet Birimine geri gönderir.

6.18. Adli makamlarca, ele geçirilen ürünlerin kimyasal/biyolojik vb. analizinin talep edilmesi durumunda gerekli analizin Adli Tıp Kurumu tarafından yapılabileceği hususu bildirilir.

6.19. İnternet üzerinden ilaç satışı yapılması ile ilgili Müdürlüğe yapılan bildirimler gerekli değerlendirme ve işlemlerin yapılması için Kuruma gönderilir.

6.20. Kurum tarafından verilecek talimatlara göre işlem gerçekleştirilir.

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR

7.1. 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun

7.2. 12/04/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmî Gazete de yayımlanan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik

7.3. Serbest Eczane Denetim Kılavuzu

7.4. İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu

7.5. 984 Sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun

7.6. 15/06/2022 tarihli ve 31867 sayılı Resmî Gazete de yayımlanan Ecza Ticarethaneleri ile Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulmuş Ürünler Hakkında Yönetmelik

7.7. 02/04/2015 tarih ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği

7.8. 21/09/2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği

7.9. 25/04/2017 tarih ve 30048 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı Ve Takibi Yönetmeliği

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

HAZIRLAYAN	KOORDİNASYON	ONAYLAYAN
Aysun SARIDAĞ Birim Çalışanı	Ecz. Fatma Sena KARADEPE Birim Sorumlusu	Dr. Fazıl YONTAR Sağlık Hizmetleri Başkanı