

Sahte, Kaçak veya Yasal Tedarik Zinciri D??na Ç?km?? İlaçlar Hakk?nda K?lavuz Yay?mland?

11 Mar 2022

Türkiye İlaç ve T?bbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**") 5 Ocak 2022 tarihinde Sahte, Kaçak veya Yasal Tedarik Zinciri D??na Ç?km?? İlaçlar Hakk?nda K?lavuz'u ("**K?lavuz**") yay?mlad?.

K?lavuz, halk sa?l??? ve emniyeti aç?s?ndan sahte, kaçak veya yasal tedarik zinciri d??na ç?km?? ilaçlarla mücadelede Kurum ve ruhsat sahibi firma ba?ta olmak üzere ilgili üçüncü ki?iler taraf?ndan yürütülebilecek i? ve i?lemlere ili?kin yönlendirici bilgiler içermektedir.

K?lavuz kapsam?nda;

- Türkiye'de sahte ve kaçak ilaçlar?n önlenmesi amac?yla, ilaç ambalajlar?nda karekod bulunmas? zorunlulu?u bulundu?u ve karekod kullan?m? ile ilaçlar?n izleme ve takibi yap?larak sahte ve kaçak ilaçlarla mücadelede etkinlik sa?lanmas? amac?yla İlaç Takip Sistemi (İTS) geli?tirildi?ine vurgu yap?lm??t?r.
- Sahte/kaçak oldu?undan ?üphe edilen ürünler konusunda; hasta, vatanda?, sa?l?k personelleri, WHO, PIC/S, EMA, PANGA gibi uluslararası organizasyon ile di?er kurum ve kurulu?lar taraf?ndan Sa?l?k Bakanl???na, Kurum'a, il sa?l?k müdürlüklerine veya ruhsat sahibi firmaya ?ikayet yap?labilece?i belirtilmi?tir.
- Muhtelif kaynaklardan Kurum'a bildirimi ile ruhsatlı ve karekodlu ilaçlar?n eczane d??? kaynaklarda tespit edilmesi hâlinde, öncelikle ürünlerin yasal tedarik zinciri d??na ç?k?? kayna??, İTS kullan?lmak suretiyle ara?tır?larak ilgililer hakk?nda ilgili kanun hükümleri kapsam?nda adli ve idari i?lem yürütülece?i belirtilmi?tir.
- Benzer ?ekilde, Kurum'a bildirilen ürünlerin ruhsatsız oldu?u ve ilaç etkin maddesi içerdi?i tespit edilmesi durumunda adli i?lemler ba?lat?larak, ürünlerin kullan?lmas?n?n uygun olmad???, imhas?n?n gerekti?i hususlar?nda ilgili makamlar bilgilendirilmektedir.
- Sahte ve kaçak ilaçlarla ilgili Kurum, ruhsat sahibi firma, eczane deposu mesul müdürü, eczane mesul müdürü, hastane yetkilileri, ilaç üretim yeri, hekim ve di?er sa?l?k personeli, il sa?l?k müdürlükleri, Sa?l?k Bakanl??? ve hastalar taraf?ndan yürütülmesi gereken i?lemlere ili?kin detaylara yer verilmi?tir.
- Ruhsat sahibi firma taraf?ndan yap?lacak i?lemler a?a???daki gibidir:
 - Ruhsat sahibi firmaya yap?lan, sahte/kaçak oldu?undan ?üphe edilen ürün bildirimlerinde, ?ikayetin de?erlendirilmesi, K?lavuz ekinde yer alan Sahte/Kaçak İlaç Firma Bildirim Formu ile birlikte Kurum'a ba?vuruda bulunulmas?, sahte/kaçak oldu?undan ?üphe edilen ürünle ilgili gerekli tüm inceleme ve analizler yap?larak ayrıntılı bir rapor hâlinde Kurum'a iletilmesi,
 - Sahte/kaçak oldu?undan ?üphe edilen ürün veya firmaca sahte oldu?u tespit edilen ürün fiziksel olarak mevcut ise incelenmek ve de?erlendirilmek üzere Kurum'a teslim edilmesi,
 - Söz konusu ürünle alakalı olarak hasta güvenli?i aç?s?ndan risk analizi yap?larak ayrıntılıyla Kurum'a bildirilmesi,

- Kurum tarafından talep edilen tüm bilgi ve belgelerin ivedilikle sunulması.
- Öte yandan, ilaçların internet üzerinden satışı veya tanıtımı mevzuata aykırı olup, internet üzerinden ilaç satışı/tanıtımının tespiti ve erişime engelleme kararı alınması Kurum'un sorumluluğunda olduğu vurgulanmıştır.
- İlgili mevzuat gereği ilaç satışı veya tanıtımının, incelemesi yapılan internet sitesinde/sayfasında tespit edilmesi hâlinde Kurum tarafından internet sitesine/sayfasına erişime engelleme kararı alınmalı, erişime engelleme kararı alınan siteler Erişim Sağlayıcılar Birliği'ne bildirilmelidir. Bununla birlikte, Kurum adli ve idari işlem tesisi için gerekli mercilere bildirimde bulunmalıdır.

Kılavuz'un tamamına bu [bağlantı](#)dan ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Lisanslandırılması](#)

Related Attorneys

- [GÖKÇE ŞZGŞ, LL.M.](#)
- [YONCA ÇELEBİ](#)