

UYUŞTURUCU MADDELERİN KONTROLÜ HAKKINDA KANUN

Kanun No: 2313

Kabul Tarihi: 1933

Tıbbi afyon ve afyondan yapılan müstahzarların, morfin ve bütün tuzlarının ve morfinin asitlerle oluşturduğu bütün eter ve bunların tuzlarının, ayrıca içinde %0.20 oranından fazla morfin ve tuzu içeren, yada %0.10 dan fazla kokain ve tuzlarını içeren bütün ilaçların ya da bunların kimyasal yapılarına benzer bütün maddelerin ithal, ihraç ve iç satımı Sağlık Bakanlığının kontrolü altındadır.

Esrar yapımında kullanılan Hint keneviri (Cannabis sativa) bitkisinin lif, tohum, sap ve benzeri amaçlarla ekilmesi ve her ne şekilde olursa olsun esrarın imal, ithal, ihraç ve satışı yasaktır.

Uyuşturucu maddelerin ithali ile ilgili belge ibraz edilmedikçe gümrüklerden bu gibi maddelerin ithaline izin verilmez. İzin belgesinde yazılan miktar bir defada ithal edilir. Altı ay içinde ithal edilmeyen uyuşturucu maddelere ait belgeler geçerli değildir.

Uyuşturucu maddeler ihracı ile ilgili izin belgesi ibraz edilmedikçe gümrüklerden bu gibi maddelerin ihracına müsaade edilmez. Bu vesikalar üç ay için geçerlidir ve ihtiva ettikleri miktarlar bir defada ihraç edilir.

Uyuşturucu maddelerin ülke içinde perakende ve reçete karşılığı satışı 6197 sayılı kanunun usullerine göre açılmış eczanelerde yapılır. Eczacı ticarethaneleri yalnız eczanelere ve resmi müesseselere ve Laboratuvarlara toptan satış yapabilirler.

Eczacı ticarethaneleri her yaptıkları satış kaydetmek zorundadır.

Uyuşturucu maddelerin ithali, ihracı, depolanması ve dağılımı görevi Toprak Mahsülleri Ofisi Genel Müdürlüğüne verilmiştir. Toprak Mahsülleri Ofisi ülkenin bu tür maddelere olan gereksinimini

saptar ve hangi maddeden nereden ne miktar getirtileceğini Sağlık Bakanlığına bildirir.

Müstahzar üretimi yapan ilaç firmaları direkt olarak Toprak Mahsülleri Ofisinden alacakları uyuşturucu maddeler için her seferinde Sağlık Bakanlığından izin almak zorundadır.

ECZA DEPOLARI HAKKINDAKİ KANUN

Kanun No: 984

Kabul tarihi: 1927

- Tıbbi müstahzarlar ve kimyevi maddelerin toptan satışına mahsus ecza ticarethaneleri açmak için Sağlık Bakanlığından izin almak gerekir.
- 6197 sayılı Kanuna göre eczane açma yetkisi olan her eczacı ecza ticarethaneleri de açabilir.
- Eczacı ticarethanesi, bir eczacı mesul müdür göstermek şartıyla eczacı olmayan kişiler tarafından da açılabilirler.
- Bir şirket tarafından da ecza ticarethanesi açılabilir.

Bir yerde ecza ticarethanesi açmak için o yerin en büyük mülkiye memuruna başvurulur.

ECZA DEPOSU AÇACAKLARDAN İSTENEN

BELGELER

- 1- 2 adet ön ve arkası doldurulmuş matbu form
- 2- Mes'ul Müdüre ait noterlikçe tasdikli diploma sureti veya çıkış belgesinin aslı,
- 3- Mes'ul Müdüre ait resmi mühürle tasdikli ve yeni tarihli Sağlık Raporu (Bir resimle

birlikte Sağlık Ocağına müracaat edilerek alınır. Raporu eczacılık yapmasında sağlık yönünden bir engel bulunmamaktadır ibaresi olacaktır. Tasdik eden doktorun adı ve soyadı belirtilecek),

- 4- Mes'ul Müdürün resmi mühürle tasdikli ve yeni tarihli göz raporu (Hastaneden alınacaktır. Özel hekimden alındığı takdirde hekimin bağlı olduğu Sağlık Ocağı Tabibliği'ne tasdik ettirilecektir),
- 5- Mes'ul Müdürün 5 adet vesikalık fotoğrafı,
- 6- Ecza deposu adına yatırılmış ruhsat harcı makbuzunun aslı,
- 7- Mes'ul Müdürün sabıkası olmadığına dair resmi mühürle tasdikli ve yeni tarihli savcılık belgesi,
- 8- 2 adet, ecza deposunun açık adresini, konumunu ve ebatlarını açık olarak gösteren mimar veya inşaat mühendisi tarafından tasdikli krokinin aslı,
- 9- Zımbalı tel dosya (2 adet).

ECZA DEPOSU ŞAHİS TARAFINDAN

AÇILACAK İSE

- a) Yukarıda istenilen belgeler ve fotokopileri,
- b) Ecza deposu sahibinin 5 adet fotoğrafı.

ECZA DEPOSU ŞİRKET OLARAK

AÇILACAK İSE

(Ecza Deposu Anonim Şirket ise)

- a) Yukarıda istenen belgeler ve fotokopileri,
- b) Mes'ul Müdürün depoya ortak olduğunu bil-

dirir noter tasdikli depo ana sözleşmesi (2 adet),

(Ecza Deposu Anonim Şirket Değil ise)

- a) Mes'ul Müdürün depoya ortak olduğunu bildirir Ticaret Sicil Gazetesi,
- b) Yukarıda istenen belgelerin fotokopileri.

Bir Ecza ticarethanesinin sahibi, ticarethane kapatılacak veya devir edilecekse bulunduğu yerin en yüksek sağlık amirine bilgi vermek zorundadır.

Bir Ecza ticarethanesinin mes'ul müdürü olan kimse kendi adına bir eczanenin sahip veya mes'ul müdürü olamaz.

Bir Ecza ticarethanesinin şubeleri de olabilir.

Bir Ecza ticarethanesinden eczanelere toptan veya perakende müstahzar ve kimyasal madde satılabilir. Ecza ticarethanelerinde reçete hazırlanması yasaktır.

Ecza ticarethaneleri Sağlık Bakanlığı tarafından yılda en az 2 kez teftiş edilir.

Bir ecza ticarethanesinin mes'ul müdürü herhangi bir sebeple ticarethanesinden bir haftadan fazla ayrılacaksa Sağlık Müdürlüğüne haber verilir. Ayrılış süresi iki ayı geçtiği ve ticarethanede en az beş sene bir eczane veya ecza ticarethanesinde çalışmış tecrübeli bir kalfası bulunmadığı takdirde bir eczacı mes'ul müdür bulunması gerekir.

Ecza ticarethanelerinde bulunacak olan kimyasal maddelerin kanunen kabul edilmiş ve kodekse kayıtlı olması zorunludur.

Ecza ticarethaneleri açıldıkları şehir ve kasabalardaki eczanelerin durumuna göre en az beş eczane yetecek mali güce sahip olması gerekir.

Ecza ticarethanelerinde kodekste yazılı olup her eczanede mevcut olması zorunlu olan ilâç ve sıhhi malzemeden daima beş eczaneye yetecek miktarın bulunması zorunludur.

Ecza ticarethanelerinde uyuşturucu ve psikotrop ilaçların alındığı ve satıldığıнын kayıt edildiği defterlerin bulunması zorunludur.

BİR ECZA DEPOSU ŞU ÖZELLİKLERİ TAŞIR:

Satış bölümü en az 25m² olmalı,

Zehirli maddelerin saklanacağı özel odalar veya dolaplar bölümü olmalı,

Uyuşturucu maddelerin konacağı bir dolap veya kilitle bir yer olmalı,

Bitkisel materyalin ve nemden bozulabilecek müstahzar veya kimyasal maddelerin saklanması için aydınlık ve nem oranı belli bir depo olmalı,

Yüksek veya düşük ısıda bozulabilecek materyaller için uygun yerler olmalı,

Kolilerin konulması için ayrı bir bölüm olmalı,

Serum, aşı, ve buna benzer yaşamsal önemi olan materyalin saklanması için büyük bir buzdolabı veya +12 yi geçmeyen soğuk oda bulunmalıdır,

Tercihen ana yollar üzerinde olmamalı, ikinci derece yollar üzerinde olmalı,

En az 5 eczaneye yetecek materyali olmalı

BİR ECZA DEPOSUNUN

ECZANELERDEN FARKI

- Eczacı olmayan kişiler tarafından açılabilir
- Ortaklık şeklinde açılabilir

- Şubeleri vardır
- 2 aya kadar mesul müdür bulunamazsa tecrübeli bir kalfanın sorumluluğunda işletebilir
- Reçete hazırlanamaz

Ecza Depoları Kimlere veya Nerelere Satış Yapabilir?

Kamu kurum veya kuruluşlarına ait eczanelere

- Diğer ecza depolarına
- Özel ve Kamu hastanelerine
- Özel kanunlarında toptan ilaç alabileceği belirtilen kamu kurum veya kuruluşlarına
 - Sağlık ocaklarına
 - Ecza dolaplarına
 - İlaç üreticilerine

İlâçlar Ve Ecza Deposunda Bulundurulan Ürünler İle İlgili İyi Dağıtım Ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu

Kılavuz

(20 Ekim 1999 tarih ve 23852 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik” in 26. maddesi gereğince yürürlüğe konulmuştur. T.C SAĞLIK BAKANLIĞI ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Genelgesi Sayı:48196 Tarih: 22 Ekim 1999)

KALİTE GÜVENCESİ

Ecza deposunda bulundurulan ürünlerin kalitesinin raf ömrü boyunca korunmasını garanti edecek kalite güvencesi sistemi bulunması şarttır. Ecza

deposunda işletilen kalite güvencesi sistemi, dağıtılan ürünlerin;

Mevzuata uygun şekilde ruhsatlı veya izinli olduğunu,

Saklama şartlarının sürekli olarak, nakliye safhası dahil, kontrol edildiğini,

Diğer ürünler ile bulaşmaya veya çapraz bulaşmaya maruz kalmayacağını,

Stok ürünlerin dönüşünün yeterli düzeyliliğini,

Sağlam ve emin alanlarda saklanmasını,

Doğru ürünlerin doğru adreslere teslim edilebilir bir zaman dilimi içinde dağıtımını,

Etkili bir geri çekme plâni bulunmasını ve hatalı ürünlerin kolayca tespiti için izlemeyi sağlayan bir sistem bulunmasını,

garanti eder.

PROSEDÜRLER

Kabul ve kontrol, depolama, zararlıların kontrolü, temizlik ve onarım, saklama şartlarının kaydedilmesi, stokların ve sevkiyata hazır ürünlerin güvenliği, kayıtlar, sipariş kayıtları, iade ürünler, geri çekme plâni, iade ürünler için uygulanacak işlemler gibi ürünün kalitesini veya dağıtım aktivitelerini etkileyecek bütün işlemler ve usuller yazılı prosedürler hâlinde belirlenmelidir.

Bu prosedürlere dair belgeler, kalite sisteminin sorumlu kişi tarafından tarihli ve imzalı olarak onaylanmalıdır.

PERSONEL

Ecza deposunun yönetim şeması, kilit personeli de gösterecek şekilde bulundurulur. Kalite sistemi-

lerinin yerleştirilmesi ve devam ettirilmesinden sorumlu ve yetkili bir "kalite güvencesi sorumlusu" görevlendirilir. Bu kişinin uygun eğitim almış olması gereklidir. Mes'ul müdür, bu görevi bizzat yürütebilir veya mes'ul müdüre doğrudan bağlı bir sorumlu görevlendirilebilir.

Ecza depolarında çalışacak yardımcı personel, kendilerine verilen görevle bağdaşan bir eğitim almış olmalıdır. Ayrıca görevi süresince ilâç, depolama, saklama ve dağıtım konularında eğitime tabi tutulmalı ve eğitim uygun aralıklarla tekrarlanmalıdır. Bu eğitimler, ecza depoları ile ilgili meslek kuruluşlarınca verilmeli, kayıtları tutulmalı ve teftişe açık olarak saklanmalıdır.

Ecza depolarında çalışan kilit personelin görev tanımları yapıp, yazılı olarak belirlenmelidir. İlgili kişiler, görev ve sorumluluklarını net olarak bilmelidir.

Ecza depolarında bulunan ürünlerle işlem yapan bütün personel periyodik sağlık kontrolüne tabi tutulmalı ve kontrol kayıtları teftişe açık olarak saklanmalıdır. Bulaşıcı hastalığı veya açık yaraları olan kişiler, bu Yönetmelik kapsamında belirtilen ürünlerle doğrudan temas edecek işlerde çalıştırılmaz. Depo çalışanları, normal giysileri üstüne veya yerine, uygun koruyucu veya iş elbisesi giyerler.

KABUL

Sipariş, ancak usulüne uygun şekilde izinli bir ecza deposuna veya ürünün ruhsat sahibine veya yetkilendirdiği kuruluşu verilir.

Kabul kısmı, boşaltma sırasında ürünleri kötü hava şartlarından koruyacak şekilde olmalıdır. Kabul alanı, depo alanlarından ayrı olmalıdır. Kabul

sirasında kapların zarar görüp görmediği ve alınan malın sipariş ile aynı olup olmadığı ve raf ömrü kontrol edilir.

Özel saklama tedbirleri gerektiren ürünler (meselâ narkotikler, özel saklama şartlarında saklanacak ürünlerdir) kabul sırasında derhal tanımlanmalı; yazılı talimatlarda ve ilgili mevzuatta belirlenen şekilde depolanmalıdır.

DEPOLAMA

Tıbbî farmasötik ürünler, tıbbî malzeme, kozmetikler ve benzerleri gibi çeşitli ürün türleri birbirinden ayrı yerlerde depolanır. Her bir ürün, ışıktan, nemden ve sıcaklıktan kaynaklanabilecek zararları önlemek üzere, imalâtçısının belirten şartlar altında bulundurulur. Sıcaklık ve nem periyodik olarak izlenir; kaydedilir ve bu kayıtlar düzenli olarak gözden geçirilir.

Özel sıcaklıkta saklama öngörülen durumlarda, depolama alanları, istenen şartların dışına çıktığını belirten sıcaklık kaydediciler veya diğer cihazlar ile donatılmalıdır. Bu nitelikteki alanların her yerinde öngörülen şartların sağlandığını gösterecek yeterli cihazlar bulunmalıdır.

Depolama alanları, temiz ve çöpten, tozdan ve zararlılardan arındırılmış olmalıdır. Kırılmayı, dökülmeyi, mikroorganizmalar ile bulaşmayı ve çapraz bulaşmayı önleyecek yeterli ve etkili metotlar uygulanmalıdır.

Görevlilerin ve yetkililerin dışındaki kişilerin depolama alanlarına girişi önlenmelidir.

Uyuşturucu, psikotrop ilâçlar, canlı mikroorganizma içeren ilâçlar ve toksik ilâç ve maddelerin

depolandığı yerler, ana depodan ve birbirlerinden ayrılmış olmalı ve kilit altında tutulmalıdır.

Bu bölümlerde malların giriş ve çıkış işlemleri, mes'ul müdürün veya kalite güvencesi sorumlusunun veya bunların her ikisinin denetiminde yapılmalı ve kayıtları tutulmalıdır.

Stok dönüşü, "ilk giren ilk çıkar" ilkesini garanti edecek bir sistemle sağlanmalı ve sistemin doğru şekilde çalıştığını görmek üzere düzenli ve sık kontroller yapılmalıdır.

Raf ömrü sona ermiş ürünler, kullanılır stoktan derhal ayrılmalı, bunlar kesinlikle satılmamalı veya herhangi bir suretle dağıtımları yapılmamalıdır.

Ambalajları bozulmuş, yırtılmış, herhangi bir şekilde zarar görmüş ürünler ile bulaşmaya maruz kaldığından şüphe edilen ürünler, satılacak stoktan derhal ayrılmalıdır.

Bu ürünler derhal imha edilemiyor ise, "red bölümü" olarak belirlenmiş ve diğer bölümlerden fiziksel olarak tamamen ayrılmış bir alanda saklanmalı ve bu tür ürünlerin yanlışlıkla satılmasını veya diğer ürünlere bulaşmasını önleyecek tedbirler alınmalıdır.

MÜŞTERİYE GÖNDERME (SEVKİYAT)

Ecza depolarından, ilgili mevzuat ile ilâç bulundurmaya ve satmaya yetkili kılınan yerler ve kişiler dışındakilere sevkiyat yapılamaz.

Yapılan sevkiyat ile birlikte gönderilen sevk irsaliyesinde veya bunun yerine geçecek belgede, sevk tarihi, ürünün adı, birim dozu ve farmasötik formu, miktarı, gönderenin ve alıcının adı ve adresi bulunur.

Ecza deposu, âcil hâllerde halka ilâç verme yetkisi bulunan yerlere ve kişilere istenen ürünleri derhal sağlamak durumunda olmalıdır.

Sevk sırasında aşağıdaki hususlara uyulacaktır:

Tanınma işaretleri ve yazılar yok olmamalıdır.

Sevkiyat yapılan ürün, diğerlerine bulaştırılmamalı, diğer ürünler veya materyal ile bulaşmayacak durumda olmalıdır.

Dökülme, kırılma ve hırsızlığa karşı yeterli tedbirler alınmalıdır.

Sevkiyatı yapılan ürünlerin güvenliği sağlanmalı, kabul edilemeyecek derecede ısıcağa, soğuğa, ışığa, neme veya diğer istenmeyen etkilere veya mikroorganizma veya zararlılara veya zararlara maruz kalmaları önlenmelidir.

Sevkiyat sırasında ürünler imalâtçısınınca öngörülen şartlarda bulunmalıdır.

Kontrollü olarak soğukta saklanması gereken ilâçlar ve immünolojik ürünler uygun soğutma sistemleri içinde sevk edilmelidir. Soğuk zincire tâbi ürünlerin nakli sırasında bu ürünlerin belirtilen sıcaklık dereceleri arasında saklanmalarını sağlamak için gerekli tedbirler mutlaka alınmalıdır.

Sevk araçlarında nakliye süresine ve miktara bağlı olarak soğuk kabinler, soğutma dolapları, ısı yalıtımlı özel kaplar, amaca uygun başka sistem ve cihazlar bulunmalıdır. Bunların, ürünleri istenen sıcaklık aralığında muhafaza etmesi güvenceye alınmalıdır.

Sevk ambalajlarının üzerinde saklama şartları açık ve silinemeyecek şekilde yazılmış olmalıdır. Ürün ihraç ediliyor ise, saklama şartları açık ve si-

linemeyecek şekilde ve gönderilen ülkede anlaşılacak dilde yazılmış olmalıdır.

Soğuk zincirin tam uygulanması için ürünün ambalajında belirtilen hususlara, soğukta saklanacak ürünün fiilen tüketildiği noktaya ulaşınca kadar uyulmalıdır.

Kontrollü olarak soğukta saklanması gereken ilâçlar ve immünolojik ürünler (aşı ve saire) için kullanılacak soğuk zincir gereci içinde ürünün muhafaza edilebileceği azamî süre (gün/saat), gereç üzerine silinemeyecek şekilde yazılmış olmalıdır.

Elektrik kesilmelerine karşı alternatif enerjiler ile çalışabilecek gereç veya sistemler yedek olarak bulunmalıdır.

Hasar görmemiş ürünler iadeten alındıklarında, bunlar hakkında bir karar verilinceye kadar, satılabilir stoktan ayrı bir yerde saklanmalıdır.

Deponun sorumluluğu dışına çıkmış ürünlerin satılabilir stoklara geri dönmesi ancak şu şartlarda olabilir:

Ürünler açılmamış, orijinal ambalajları içinde ve iyi durumda ise,

Ürünlerin uygun şartlarda saklandığı ve işlem gördüğü biliniyorsa,

Raf ömrünün kalan süresi kabul edilebilir ise,

Bu tür konularda karar vermek için yetkili olan bir kişi tarafından ürünler incelenmiş ve değerlendirilmiş ise (Bu değerlendirme, ürünün yapısını, özel saklama şartlarını, sevk tarihinin üzerinden geçen zamanı dikkate almalıdır. Özel saklama şartları olan ürünler üzerinde özellikle durulmalıdır. Gerekli-

sa, ruhsat sahibi/imalâtçının mes'ul müdüründen bilgi ve tavsiye alınmalıdır.).

iadelere ait kayıtlar tutulmalıdır. Mes'ul müdürün veya yetkilendirilmiş kalite güvencesi sorumlusunun, yazılı prosedürlere uygun olarak, iade ürünlerin satılabilir stoklara dönebileceğini yazılı olarak bildirmesinden sonra, bu ürünler stoklara "ilk giren, ilk çıkar" ilkesini sağlayacak şekilde dahil edilir.

ÂCİL DURUM PLÂNI VE GERİ ÇEKME

Geri çekme işlemleri için bir âcil durum plânı yazılı olarak belirlenmelidir. Geri çekme işlemlerinin idaresi ile koordinasyonundan sorumlu tutulacak bir kişi belirlenmelidir.

Her geri çekme işlemi yapıldığı sırada kaydedilmeli, kayıtlar saklanmalı ve bu kayıtlar resmî makamların denetimine hazır olmalıdır. Bu kayıtlar, ürünün raf ömrünün bitmesinden (1) yıl sonrasına kadar saklanmalıdır.

Geri çekme plânının başarılı olabilmesi için, sevkiyatı yapılan ürünler ve gönderildikleri yerler kayıtlardan derhal tanımlanabilmeli ve buralar ile irtibat kurulabilmelidir. Geri çekme halinde, ecza deposu; elindeki verilere göre, müşterilerini ve sadece ilgili hatalı ürünlerin gönderildiği müşterilerini haberdar edebilmelidir.

SAHTE ÜRÜNLER

Dağıtım zincirinde Laboratuvardaki sahte ürünler derhal diğer ürünlerden ayrılarak herhangi bir karışıklığı önleyecek şekilde saklanırlar. Bunlar, "SATIŞ İÇİN DEĞİLDİR!" şeklinde belirgin olarak etiketlenir ve resmî makamlara ve ruhsat sahibine acilen bilgi verilir.

SATIŞ DIŞI ÜRÜNLER

Herhangi bir iade, red, geri çekilmiş veya sahte ürün ele geçtiğinde, işlem sırasında durum kayıtlara geçirilir ve bu kayıtlar resmî makamların incelenmesine hazır tutulur. Her vak'ada yazılı bir karar alınmalı, bu karar kayıt halinde saklanmalıdır.

Depo mes'ul müdürü, kalite güvencesi sorumlusu ve gerektiğinde ürünün ruhsat sahibi bu kararda rol almalıdır.

KAYITLAR

Ecza deposunda yürütülen sipariş verme, mal kabul, depolama ve stok, sevkiyat, sevki alan ve ortam kontrolü, personel gibi konulardaki her türlü işlemlere dair kayıtlar tutulmalıdır.

Kayıtlar; her bir işlem sırasında ve bütün aktivitelerin ve olayların izlenebileceği şekilde tutulur. Kayıtlar; okunaklı, açık ve gerektiğinde kolay ulaşılabilir olmalıdır. Kayıtlar en az (5) yıl süre ile saklanmalıdır.

Kayıtlar; her satınalmı ve satımı, tarihini, ürünün adını, farmasötik formunu, miktarını, satın alanın adını ve adresini ihtiva etmelidir. İmalâtçı ile ecza deposu, ecza deposu ile diğer ecza deposu ve ecza deposu ile diğer satıncılar arasındaki işlemler için tutulan kayıtlar, ürünün geldiği veya vardığı adreslerin izlenebilirliği (meselâ seri numaralarının kullanılması gibi) sağlanmalıdır.

Bilgisayar ile yapılan kayıtlar, yedekleme sistemi ile güvenceye alınmalıdır.

Dağıtımın her kademesindeki takibin yapılabilmesi için gerekli tedbirler alınmalı ve kayıtlar, yu-

karıda belirtilen "âcil durum planı" ile "geri çekme" işlemlerine uygun olmalıdır.

Uyuşturucu ve psikotrop ilaç ve maddelerin kayıtları, ilgili mevzuatta belirtilen resmî kayıt formlarına (veya defterlere) yapılmalıdır. Yapılacak teftişlerin sonuçlarının yazılacağı bir teftiş defteri de il sağlık müdürlüğünden temin edilmelidir. Bütün kayıtlar, resmî makamların incelemesine hazır olmalıdır.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

Resmi Gazete, Tarih: 19.1.2005

Bu Yönetmeliğin amacı; beşeri tıbbi ürünlerin istenen etkinlik ve güvenilirliğe, gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere, ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış beşeri tıbbi ürünlere ilişkin uygulamaları belirlemektir.

Bu Yönetmelik, beşeri kullanım için endüstriyel olarak üretilen veya ithal edilen beşeri tıbbi ürünler ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan ve/veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

Tanımlar

Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün: 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 kombinasyonunu,

a) b) Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürün: Bakanlıkça onaylanmış, kullanıma hazır şekilde, özel bir

ambalajda ve belirli bir isim ile pazara sunulan beşeri tıbbi ürünü,

- b) Etkin Madde:** Beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan farmakolojik aktif maddeleri,
- c) Yardımcı Madde:** Bir ürünün terkiibinde yer alan, etkin madde ve maddeler dışında kalan maddeleri,
- d) Başlangıç Maddeleri:** Bir ürünün üretiminde kullanılan, ambalaj malzemeleri dışındaki her türlü maddeleri,
- e) Bitmiş Ürün:** Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde kullanıma hazır ürünü,
- f) Ruhsatlandırma:** Bir ürünün, pazara sunulabilmesi için Bakanlıkça yapılan inceleme ve onay işlemlerini,
- g) Ruhsat:** Bir ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip pazara sunulabileceğini gösteren, Bakanlıkça düzenlenen belgeyi,
- h) Orijinal Tıbbi Ürün:** Etkin madde/maddeler açısından bilimsel olarak kabul edilebilir etkinlik, kalite ve güvenliğe sahip olduğu kanıtlanarak, dünyada pazara ilk defa sunulmak üzere ruhsatlandırılmış / izin verilmiş ürünü,
- i) Jenerik Tıbbi Ürün:** Etkin maddeler açısından orijinal tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe ve aynı farmasötik forma sahip olan ve orijinal tıbbi ürün ile biyoeşdeğerliliği, uygun biyoyararlanım çalışmaları ile kanıtlanmış tıbbi ürünü,

Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına

Dair Karar

Resmi Gazete, Tarih: 29.12.2007

Sağlık Bakanlığı, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu gereğince beşeri ilaçların tüketiciye uygun şartlarda ulaşmasını temin etmek için gerekli tedbirleri alarak azami fiyatları belirler. Ruhsat ya da başvuru sahiplerinin bu Karara uygun olarak talep ettikleri fiyatlar, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak geçerlilik tarihiyle birlikte ilan edilir.

Fabrika satış fiyatı: Referans alınan ürünün, satışa sunulmuş olduğu ülke/ülkelerdeki KDV hariç fabrikadan satış fiyatını, bu fiyatın bulunamadığı durumlarda ise perakende satış fiyatından KDV, eczacı ve depocu kâr oranları düşülerek bulunan depocuya satış fiyatıdır.

Referans ülkeler: 2005 yılı sonuna kadar Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan olmak üzere her yıl Bakanlıkça belirlenecek en az beş en çok on ülkedir.

Referans fiyat: Ürünün referans ülkeler ile imal veya ithal edildiği ülkelerde ruhsatlı ve piyasada satışı olan orijinalinin, fiyat beyan formunda beyan edilen iskonto hariç en düşük depocuya satış fiyatıdır.

Eczane satış fiyatı: Ürünün KDV hariç eczane satış fiyatıdır.

Depocu satış fiyatı: Ürünün depocular tarafından KDV hariç eczacıya satış fiyatıdır.

Depocuya satış fiyatı: Referans ürünün, satışa sunulmuş olduğu ülke/ülkelerdeki resmi, KDV ve

iskonto hariç depocuya satış fiyatını, bu fiyatın bulunamadığı durumlarda ise perakende satış fiyatından KDV, eczacı ve depocu kar oranları düşülerek bulunan depocuya satış fiyatıdır.

Fiyatlandırma Sistemi

Ürünlerde azami fiyatlar

- (1) Firmalar, orijinal ürünler için referans fiyatın azami %100'ünü talep edebilirler.
- (2) Türkiye'de orijinali bulunmayanlar da dahil olmak üzere jenerik ürünler ise Genel Müdürlükçe ilan edilmiş olan orijinal ürüne ait referans fiyatın azami %80'ini talep edebilirler.
- (3) Hastane ambalajlı ürünler, varsa imal ve/veya ithal yeri dahil referans ülkelerdeki hastane ambalajlı ürünlere göre referans fiyat alırlar. İmal ve/veya ithal yeri dahil referans ülkelerin hiçbirinde resmi fiyatlı bir hastane ambalajlı ürün piyasada yoksa ürünün perakende satışı mevcut olan diğer ambalaj şekillerinden, birim fiyatı en ucuz olan tespit edilir. Bu fiyatın en az %10 altında birim fiyatı belirlenir. Belirlenen birim fiyat ambalaj miktarı ile çarpılarak perakende satış fiyatı belirlenir. Firma bu fiyatın daha altında bir fiyat talep edebilir.
- (4) Genel Müdürlük referans ülke fiyatlarından en düşük olanı azami fiyat olarak belirler. Firmalar tarafından her türlü fiyat talebi Kararnameye uygunluk, belgelerin niteliği ve içerik açısından incelenir. Uygun bulunanlar Genel Müdürlükçe onaylanır. Satış izni alınmış olan ürünlere ait onaylanan fi-

yatlar, Genel Müdürlük resmi internet sitesinde geçerlilik tarihi ile birlikte ilan edilir.

Referans İlaçlar

Referans Fiyat
+
Depocu ve Eczacı
Kar Oranları
+
%8 KDV

Eşdeğer İlaçlar

Referans Fiyatın %80'i
+
Depocu ve Eczacı
Kar Oranları
+
%8 KDV

Kademeli fiyatlandırma

- (1) Ürünün depocuya satış fiyatına göre Kararda belirtilen kademelerin her birine düşen miktarlarına ayrı ayrı depocu ve eczacı kârlılıkları eklenerek depocu ve eczacı satış fiyatları belirlenir. Eczacı fiyatına KDV ilave edildikten sonra KDV dahil perakende satış fiyatı tespit edilir.
- (2) Ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kâr oranları aşağıdaki şekilde uygulanır. Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Türkiye İstatistik Kurumunun bir önceki yılın yıllık kimyevi ürünler toptan eşya fiyat endeksi verilerini ve tıbbi ürünlerin son 3 yıllık toplam satışlarının dağılımına ait verileri dikkate alarak bu oranları yeniden belirlemeye yetkilidir.

Depocuya satış fiyatı	Depocu Karı %	Eczacı Karı %
0 – 10 YTL'ye kadar	9	25
10 – 50 YTL	8	24
51 – 100 YTL	7	23
101 – 200 YTL	4	16
200 YTL +	2	12

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik

Resmi Gazete, Tarih:23.10.2003

Bu Yönetmeliğin amacı, beşeri tıbbi ürünlerin rasyonel kullanımını temin etmeye yönelik olarak bu ürünlerin tanıtımında uyulması gerekli kuralları belirlemektir.

Tanıtım: Beşeri tıbbi ürünün ruhsat ya da izin sahipleri tarafından ürünün teminini, satışını, reçetelenmesini ve kullanımını artırmak için gerçekleştirilen bütün hatırlatma, bilgi verme faaliyetlerini; bu çerçevede firma tıbbi satış temsilcilerinin etkinliklerini, görsel/ işitsel basına, tıbbi ve mesleki dergilere verilen ilanları, doğrudan postalama yoluyla veya internet ortamında yapılan duyuruları, film, slayt, elektronik medya gibi görsel/ işitsel malzemenin kullanımını, bilimsel ve eğitsel toplantıları, gerçekleştirilen sergileme ve benzeri etkinlikler ile bedelsiz numune, hatırlatıcı tanıtım ve basılı tanıtım malzemesi kullanmak suretiyle yapılan faaliyetleri,

• Tanıtım Malzemeleri:

Beşeri tıbbi ürün hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi içeren kitap, kitapçık, broşür gibi basılı materyalleri, film, slayt, elektronik medya gibi görsel/ işitsel malzemeleri, bedelsiz beşeri tıbbi ürün numunelerini, bloknot, kalem, kalemlik, takvim, mesleki etkinlikler sırasında kullanılacak parasal değeri mütevazı sınırlar içinde olan malzemeleri ve ilgili çevrelerde bilgi/ veri kaynağı olarak kullanabilecek ulusal, uluslararası yayınlar gibi hatırlatıcı ziyaret malzemelerini,

- **Sağlık Mesleği Mensupları:** Hekim, eczacı ve diş hekimini,
 - **Tıbbi Satış Temsilcisi:** Hekim, eczacı ve diş hekimine doğrudan ziyaret yoluyla beşeri tıbbi ürünün tanıtımını yapan kişiyi,
- ifade eder.

- Tanıtım Faaliyetinin Kapsamı

Beşeri tıbbi ürünlerin tanıtım faaliyetleri özellikle;

- a) Reçete ve reçetesiz satılan beşeri tıbbi ürünlerin sağlık mesleği mensuplarına tanıtımını,
- b) Tıbbi satış temsilcilerinin hekim ve diş hekimine yaptıkları ziyaretleri,
- c) Numunelerin dağıtımını,
- d) Sağlık mesleği mensuplarının katıldığı promosyon toplantılarının sponsorluğunu,
- e) Sağlık mesleği mensuplarının katıldığı bilimsel kongrelerin sponsorluğu ve özellikle söz konusu kişilerin bu kongrelerle ilgili seyahat ve konaklama masraflarının ödenmesini, kapsar.

Tanıtımın Temel Esasları

İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmamış yada izin verilmemiş hiç bir tıbbi ürünün tanıtımı yapılamaz.

Bir tıbbi ürünün tüm kısımlarının tanıtımı güncel KÜB'de sıralanan ayrıntılara uygun olmalıdır.

Bir tıbbi ürünün tanıtımı, ürünün özelliklerini bilgilendirici, bilimsel gerçeklere uygun, güvenilir, nesnel ve açık olmalıdır.

Tıbbi ürünün tanıtımında, gereksiz kullanıma ve beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış, ya da doğruluğu kanıtlanmayan bilgiler kullanılamaz.

Klima, buzdolabı, soğutucu, termos, otomobil aksesuarları, saç kurutma makinesi, video, televizyon, gibi bu yönetmelik kapsam, amaç ve esaslarına uygun olmayan malzeme veya araçlar tanıtım malzemeleri olarak kullanılamaz.

Sağlık Mesleği Mensuplarına Tanıtım

Beşeri tıbbi ürünlerin, sağlık mesleği mensuplarına tanıtımında;

- a) Güncel kısa ürün bilgilerine uygun gerekli bilgiler,
- b) Bu bilgilerin hazırlandığı ve son güncellenildiği tarih,
- c) Tıbbi ürünün sunum sınıfı,yer alır.

Hatırlatıcı nitelikte basılı tanıtım malzemeleri üzerinde, herhangi bir iddia içermeden, ürüne yönelik sadece aşağıdaki bilgiler yer alır:

İlacın ticari ismi,

- b) Etkin madde veya maddelerin INN (genel ad) yada onaylanmış jenerik isimleri,

- c) Gerektiğinde başvurularak, daha geniş bilginin sağlanabileceği üretici, ithalatçı ya da ruhsat sahibinin adı ve adresi.

Sağlık Mesleği Mensuplarına Tanıtımın İlke ve Esasları

- Bir ürünün, sağlık mesleği mensuplarına tanıtımında kullanılacak tüm bilgiler, sağlık mesleği mensuplarının söz konusu ürünün terapötik değeri hakkında kendi görüşlerini

oluşturabilmesi için doğru, kanıtlanabilir ve yeterli olmalıdır.

- Tanıtım dokümantasyonda yer alan her türlü bilgi, alıcının söz konusu tıbbi ürünün terapötik değeri hakkında kendi görüşünü oluşturabilmesi için doğru, kanıtlanabilir ve yeterli olmalıdır.
- Sunulan dokümantasyonda kullanılmak üzere tıp dergilerinden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılan alıntılar, tablolar ve diğer görsel materyaller aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır.
- Ürünlerin, sağlık mesleği mensuplarına tanıtımı yapılırken, herhangi bir nakdi veya ayni avantaj sağlanamaz, teklif edilemez ve söz verilemez.
- Promosyon faaliyetlerinde konukları ağırlama, her zaman makul bir düzeyde ve top-

lantınının asıl amacına nazaran ikincil önemde olmalı ve sağlık çalışanları dışındaki kişileri kapsamamalıdır.

- Sağlık mesleği mensuplarına, şans oyunu aracılığı ile herhangi bir tanıtım yapılamaz ve hizmet sunulamaz.
- Sağlık mesleği mensupları, yukarıda belirtilenlerin aksine herhangi bir teşviki kabul veya talep edemezler.
- Sadece sağlık meslek mensuplarına dağıtılanlar hariç olmak üzere, gazete, dergi ve benzeri yazılı medya araçları ile tanıtım yapılamaz. Bakanlığın izni ile yapılan ve ürünün pazara arz edildiğini duyuran ilan bu hüküm kapsamı dışındadır. Ruhsat sahipleri, topluma tanıtımı yasaklanmış ürünleri ile ilgili olarak, yazılı medya araçlarında yayınlanan tanıtım mahiyetinde haberlerin düzeltilmesi için gerekli işlemleri yapar ve Bakanlığa bildirir.