



T.C.
BURSA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

BURSA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - BURSA ECZACILIK
BİRİMİ

18/01/2022 09:11 - E-13192211 - 549 - 74



00156735502

Sayı : E-13192211-549
Konu : İlaç Deaktivasyon Süreçleri Hk.

DAĞITIM YERLERİNE

Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 09.12.2021 tarihli duyurusu ile;

“10.12.2021 tarihi itibarıyla, kırmızı, yeşil ve beyaz reçeteye verilmesi gereken izlemeye tabi ilaçlar için eczane deaktivasyon işlemleri İl Sağlık Müdürlüğü onayına tabi olacak ve süreç İTS portal ekranları üzerinden gerçekleştirilecektir. Bahsi geçen ilaçların eczane yazılımları üzerinden yapılan deaktivasyon bildirimleri ise bu tarih itibarıyla kapatılacaktır.

İlaç deaktivasyon talepleri eczaneler tarafından İTS Portal (<https://paydas.its.gov.tr>) üzerinden oluşturulacak ve İl Sağlık Müdürlüğü onayına sunulacaktır. Talepler ilgili Müdürlük tarafından karekod bazında incelenecek, onay verilen karekodlar için deaktivasyon işlemi otomatik olarak gerçekleştirilecektir. Talebin durumu, İTS portal eczane ekranından görüntülenebilecektir.

İTS portal deaktivasyon süreci hakkında eczanelere yönelik kılavuz websitemizde (www.its.gov.tr/its/entegrasyon) yayınlanmıştır. Paydaşlarımız portal hakkındaki teknik soru ve sorunlarını its@saglik.gov.tr adresine, deaktivasyon süreçleriyle ilgili idari konuları ise kontroletabi@titck.gov.tr adresine iletebilirler.” Bildirilmektedir.

Bahsi geçen kılavuzda belirtildiği üzere eczanelerin deaktivasyon işlemleri şu şekilde yürütülecektir:

- 1) **Miadi geçmiş ilaçlar imha edilmiş ise;** imhaya dair karekod listesinin yer aldığı bir evrağın Müdürlüğümüze ibraz edilmesi ve deaktivasyon ekranında bilgi notu şeklinde eklenmesi halinde deaktive onayı yapılacaktır. (13.08.2020 tarihinde ilçe sağlık müdürlüğünde imha edildi notu eklenmesi, karekod listeli imha belgesinin ibraz edilmesi gibi)
- 2) **İlaçların eczaneden satışı gerçekleşmiş ise;** satış sonrası deaktive edilmiş ilaçlar İl Sağlık Müdürlüğüne verilen dilekçe ekinde karekod bilgisi içeren reçete örneği ibraz edilmeden deaktivasyonu yapılmayacaktır.
- 3) **İlaçlar eczanede mevcut ve sehven deaktive edilmiş ise;** ilaçların doğrudan bağlı bulunan İlçe Sağlık Müdürlüğü'ne ibraz edilerek İlçe Sağlık Müdürlüğü yetkilileri ve mesul müdür eczacının imzalarının olduğu “kutu bütünlüğünün bozulmadığına dair tutanak tutulması ve İlçe Sağlık Müdürlüğü tarafından Müdürlüğümüze resmi yazı ile iletilmesi” gerekmektedir.
- 4) Sistemde yaşanabilecek teknik sorunların çözümü için its@saglik.gov.tr adresine mail gönderilmesi gerekmektedir.
- 5) Deaktivasyon işleminde eczacıdan istenen ek bilgi ve belgelerin doğrudan Müdürlüğümüz Eczacılık Birimi'ne verilecek dilekçe ile ya da Müdürlüğümüze iletmek üzere İlçe Sağlık Müdürlüğü'ne ibraz edilmesi gerekmektedir.

Bilindiği üzere; 12.04.2014 tarih ve 28970 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in “Eczane Defter ve Kayıtları” başlıklı 45. Maddesindeki “Eczanede satışı yapılan tüm ilaçlar elektronik ortamda kaydedilir. Bu kayıtlar denetimlerde istenilmesi

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 21d9d2ac-3115-4ce7-8f30-940794f88ded Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Dikkaldırım Mh. Hat Cd. No:4 Osmangazi/BURSA

Bilgi için: Elif KOÇUM YAVUZ

Telefon: Faks No:

ECZACI

e-Posta: elif.kocum@saglik.gov.tr İnternet Adresi: E.KOÇUMYAVUZ

Telefon No: (0 224) 295 60 00



hâlinde sunulmak üzere saklanır.” Hükümü gereği eczaneden satılan tüm ilaçların kayıtlarının bulunması gerekmektedir.

Reçete ve imha belgesi saklama yükümlülüğüne ilişkin olarak; 25.04.2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği’nin 15’inci maddesinin dördüncü fıkrası “(4) Paydaşlar, İlaç Takip Sistemine yapmış oldukları bildirimleri doğrulayacak üretim veya ithalat evrakları, fatura, irsaliye, reçete gibi evrakların aslını veya okunaklı suretini Kurum tarafından talep edildiğinde ibraz etmek üzere beş yıl süreyle fiziki ya da elektronik ortamda saklamakla yükümlüdürler.” Hükümüne işaret edilmektedir. Kurumun 21.09.2017 tarih ve E.187127 sayılı yazısında ise; Eczanelerin reçetesiz ilaç satışı yönünde faaliyet göstermesi durumlarının 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 1. Maddesindeki “...Tabip reçetesiyle verilmesi meşrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğerleri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerle ecza ticarethanelerinde kanunu mahsusuna tevfikân satılır” hükmüne aykırılık teşkil etmesi durumunda müeyyide uygulanabileceği görüşünden bahisle ilaçların reçetesiz satılamayacağı belirtilmektedir.

Yeni düzenlenen deaktivasyon sistemine geçişte mer’i mevzuat hükümleri ve yayımlanan kılavuz doğrultusunda hareket edilmesi, ilimizde faaliyet gösteren eczane sahip ve mesul müdürlerine duyurulması, yaşanabilecek fevkalâde aykırı durumlar hakkında Müdürlüğümüz Eczacılık Birimi ile iletişime geçilmesi hususunda;

Gereğini rica ederim.

Dr. Fevzi YAVUZYILMAZ
İl Sağlık Müdürü

Ek: İlçe Sağlık Müdürlüğü Kutu Bütünlüğü Tutanağı

Dağıtım:

Bursa Eczacı Odası Başkanlığı

Bursa İl Sağlık Müdürlüğü Tüm İlçe Sağlık Müdürlükleri

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 21d9d2ac-3115-4ce7-8f30-940794f88ded Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Dikkaldırım Mh. Hat Cd. No:4 Osmangazi/BURSA

Bilgi için: Elif KOÇUM YAVUZ

Telefon: Faks No:

ECZACI

e-Posta: elif.kocum@saglik.gov.tr İnternet Adresi: E.KOÇUMYAVUZ

Telefon No: (0 224) 295 60 00

