

BURSA ECZACI ODASI BİLDİRİ



SAYI: 1

TARİH: 21.01.2015 / 282

Eczane Tabelaları ve Levhaları

BURSA ECZACI ODASI

BAOB Yerleşkesi
Odunluk mah.

Akademi cd. No: 8
A2 Blok Kat: 3

Nilüfer / Bursa



444 7 236



451 93 55

U.Ü.TIP FAKÜLTESİ ECZACI ODASI BÜROSU



442 82 40 - 41



442 82 42

KAN ÜRÜNÜ - DİYALİZ HASTALARI DANIŞMA HATTI

224 44 30

eczaciodasi@beo.org.tr
www.facebook.com/bursaeczaciodasi
twitter.com/bursaeczodasi
www.beo.org.tr

BU SAYIDA

- Eczane tabelaları
- Aile Hekimlerinin Hastanelerden Yazdığı Reçeteler
- Özel Hastanelerin Resmi ve Tatil Günü Reçeteleri
- Sahte ve kayıp reçete duyuruları
- İlaç Güvenlik İzlem Formu duyuruları
- Kırmızı Reçete Kapsamına Alınan İlaçlar
- 66 Psikoaktif Madde

T.C.Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu "Eczane Denetimleri" başlıklı yazısı ile, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'a dayanak olarak hazırlanan ve 12/04/2014 tarih ve 28970 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in "Eczane ismi, levhası başlıklı" 25 inci maddesinde "

(2) Eczanelerin sadece görülebilir cephelerinden birine ve eczane olarak kullanılacak yerin sınırları içerisinde kalmak kaydıyla, eczanenin adını gösterir, özellikleri Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı veya ışısız levha konulur.

3)Eczanelerin dış cephesine, asgarî ve

azamî ebatları ile renkleri Türk Eczacıları Birliği tarafından belirlenen standartlarda, iki cepheden kolayca görülecek yükseklikte olmak kaydıyla "E" logolu ışıklı levha konulur.



Eczanelerin önüne, cadde ve sokaklara seyyar veya totem tabela, afiş ve benzeri gibi haksız rekabet oluşturacak tabela ve cisimler konulamaz. Vitrinlere ürün tanıtımı amacıyla levha veya ilân yapıştırılmaz." denildiği, mezkur yönetmeliğin "Mevcut eczaneler" başlıklı Geçici 1 inci maddesinde, "Bu Yönetmelik yürürlüğe girmeden önce eczane ruhsatnamesi almış eczacılar ile eczane açmak, nakletmek

veya devretmek üzere yapılmış başvuruları henüz sonuçlandırılmamış olan eczacılar, 20 nci maddenin birinci, ikinci ve dördüncü fıkraları hükmü hariç olmak üzere, Yönetmeliğin diğer hükümleri ile öngörülen gerekleri en geç yirmi dört ay içerisinde yerine getirmek zorundadır. Aksi takdirde, durumlarının bu Yönetmeliğe uymadığı yapılacak kontrol ve denetim neticesinde anlaşılan eczanelerin faaliyetleri durdurulur." hükmünün yer aldığı, mezkur hükmünde Yönetmeliğin 25 inci maddesi ile öngörülen gereklerin en geç 24 ay içinde yerine getirileceğinin belirtildiği, 24 aylık süre dolduğu halde bu gereklerin yerine getirilmemesi durumunda 6197 sayılı Kanunu' un 45 inci maddesine göre yaptırım uygulanabileceği belirtilmiştir.

Eczacılıkla İlgili Kanunlar ve Yönetmelikler

1 4.11.2014 Tarihli ve 29175 Sayılı Resmi Gazete’de Eczacılar Ve Eczaneler Hakkında Kanun İle Bazı Kanun Ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair yayınlanan Kanun’a Oda web sayfasındaki

19.11.2014 tarihli duyurularından ulaşabilirsiniz)

• 24.12.2014 tarihinde yayınlanan SUT’ta Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ’e Oda web sayfasında 30.12.2014 tarihli duyurulardan ulaşabilirsiniz.



• 31.12.2014 tarihinde yayınlanan “Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair yönetmelik” e Oda web sayfasındaki 14.01.2015 tarihli duyurulardan ulaşabilirsiniz.

2013 SGK Protokolü’nün 5.3.13. Maddesi gereği eczane nakil, kapatma, eczane unvanının ve/veya mesul müdürünün değişmesi halinde Kurum’a mutlaka dilekçe ile bilgi aktarılması gerekmektedir. Aksi halde eczacıya 500 (beşyüz) TL cezai şart uygulanır.

Özel Hastanelerin Resmi-Tatil Günü Reçeteleri

S GK MEDULA-hastane sistemi üzerinden özel sağlık hizmet sunucuları için 01/04/2014 tarihi itibari ile resmi tatil günlerinde (23 Nisan, 19 Mayıs, Kurban Bayramı ve Pazar günleri gibi), 4400 branş kodlu acil branş, hemodiyaliz ve onkolojik tedavi dışında

provizyon (ilk takip numarası) verilmeyeceği bildirilmiştir.

Belirtilen günlerde manuel olarak düzenlenmiş reçetelerin Kurumla sözleşmeli eczaneler tarafından kontrol edilerek yalnızca acil branş, hemodiyaliz ve onkolojik tedavi reçetelerinin karşılanması, olası kesintilerin engellen-

mesi adına diğer branşlarca yazılan reçetelerin karşılanmaması gerektiği bildirilmiştir.



“1 Kutu” İbaresini ile “H.Pylori” Teşhisi

O 4/05/2013 tarihli ve 28367 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ ile değişik 5. Fıkrasında yer alan “en fazla 1 kutu” ibaresinin yürütümü durdurulmuştur. Buna

göre; hastanın tedavisinde ilk defa reçete edilecek ilaçlar (parenteral formlar hariç) (raporlu olsa dahi) kullanım dozuna göre, bir ayı geçmeyecek sürelerde en fazla 1 kutu ödenir. Şeklinde uygulanacaktır.

Aynı Tebliğ ile SUT EK-4/E’de yer alan

H.Pylori eradikasyon tedavisi paketi için “Yılda 14 günlük tedaviyi geçmeyecek şekilde” ibarelerinin yürütümü durdurulmuştur. 19/10/2014 tarihinden başlayarak SUT’un ilgili maddeleri bu doğrultuda yürütülecektir.

İtiraz Komisyonu Toplantı sonuçlarına Mevzuat başlığı altındaki İtiraz Komisyonu sekmesinden ulaşabilirsiniz.

Belimumab Güvenlik İzlem Formu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ilgi genelgesi iBenlysta (Belimumab) isimli ilacın kullanımı sırasında ciddi advers etkilerin toplum ve hasta sağlığı açısından izlenmesi amacıyla kullanımı sırasında ciddi advers etkilerin

toplum ve hasta sağlığı açısından izlenmesi amacı ile kullanımlarında, "Belimumab güvenlik izlem formu" ve "Belimumab Hasta Onay Formu" uygulamasının yürütüleceği bildirilmiştir.

Sözkonusu ilacın reçete edilmesi durumunda genelgedeki şekilde işlem

yapılması, TÜFAM'a gönderilmesi gereken İlaç Güvenlik İzlem Formunun ilk nüshalarının hastane eczaneleri veya serbest eczaneler tarafından biriktirilip her ayın ilk on günü içerisinde İl Sağlık Müdürlüğüne gönderilmesi gerekmektedir.

Tofasitinib Güvenlik İzlem Formu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ilgi genelgesi ile Xeljans (Tofasitinib) isimli ilacın kullanımı sırasında ciddi advers etkilerin toplum ve hasta sağlığı açısından izlenmesi amacıyla kullanımı sırasında ciddi advers etkilerin toplum ve hasta sağlığı açısından izlenmesi

amacıyla kullanımlarında, "Tofasitinib güvenlik izlem formu" ve "Tofasitinib Hasta Onay Formu" uygulamasının yürütüleceği bildirilmiştir.

Sözkonusu ilacın reçete edilmesi durumunda genelgedeki şekilde işlem yapılması, TÜFAM'a gönderilmesi gereken İlaç Güvenlik İzlem

Formunun ilk nüshalarının hastane eczaneleri veya serbest eczaneler tarafından biriktirilip her ayın ilk on günü içerisinde İl Sağlık Müdürlüğüne gönderilmesi gerekmektedir.

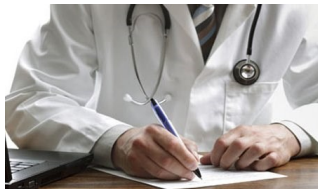
SGK'nın 5 Eylül 2014 tarihindeki duyurusuna göre oluşabilecek hasta mağduriyetlerini önlemek amacıyla 06 Eylül 2014 tarihinden önce düzenlenmiş ilaç sağlık raporlarının süresi sonuna kadar geçerli olduğu bildirilmiştir.

Aile Hekimlerinin Hastanelerden Reçete Yazması

Aile Hekimlerinin Devlet Hastanesinde çalışmaları süresince bu hastanelerde reçetelerini kaydedebilmeleri için MEDULA-hastane sisteminde düzenleme bulunmadığı,

sisteme, aile hekimlerinin devlet hastanelerinin acillerinde görevlendirildiklerine ilişkin kayıtlarının yapılması zorunlu olduğu, kayıtların sağlanması halinde reçete düzenlenmesinde sorun yaşanmayacağı, ayrıca

hekimler hangi tesiste reçete düzenliyorlarsa reçetelerin o tesis üzerinden sisteme kaydedilmesinin gerektiği bildirilmektedir.



Sahte ve Kayıp Reçete Duyuruları

U ludağ Üniversitesi Çocuk Hematoloji Bilim Dalında Hemofili A tanısı ile takip edilen Semih Aydın isimli hastanın 131549 seri nolu reçete edilmemiş reçetelerden 1. nüsha hasta tarafından kaybedilmiştir.

● Trabzon Ahi Evren Göğüs, Kalp ve Damar Cerrahisi Eğ. ve Arş. Hastanesi KVC Yoğun Bakım ünitesinde kullanılan 13-MA 111726-750 seri numaralı mor reçeteler kaybolduğu ,

● Doğubeyazıt 2 nolu ASM'de görevli Dr. Güli Gözel'e zimmetli olan Dr. Bahattin Göy tarafından reçete edilen 08-YA 129704 seri nolu yeşil reçetenin üçüncü nüshasının kaybolduğu,

● Dr.Fatih Demirhan'a zimmetli Dr.Nahide Toksan tarafından reçete edilen 08-YA 129531 seri nolu yeşil reçetenin üçüncü nüshasının kaybolduğu ,

● Bingöl Devlet Hastanesi Psikiyatri servisinde kullanılan 11-YD 0358323 seri nolu yeşil reçetenin 3. nüshasının kayıp olduğu,

● Hatay Samandağ Karaçay Tıp Mrk'ne zimmetli 11-KA 0045995, 11-KA 0045100 seri nolu kırmızı reçetelerin çalındığı,

● Ali Osman Sönmez Onkoloji Hastanesi'nde görevli Doç.Dr.Ömer Fatih Ölmez üzerine kayıtlı 12-YA 343399 - 12-YA 343400 seri numaralı yeşil reçetelerin 3. nüshasının kayıp olduğu,

● Erenköy Ruh ve Sinir Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde görev yapmakta olan Dr. Rabia BİLİCİ'nin sahte kaşesi kullanılarak reçete yazıldığı tespit edilmiştir.

● Hatay Samandağ Devlet Hastanesi Çocuk Sağ. Uzm. Dr. Ramazan Süslü adına zimmetli 12-YA/378205 12-YA/378210 seri numaralı yeşil reçetelerin kaybolduğu,

● İstanbul İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi'nde görev yapmakta olan Doç Dr. Zeynep Hande TURNA'nın kaşesi ile sahte reçete

yazıldığı,

● Şişli Etfal Eğitim ve Arş. Hastanesinde görevli Uzm. Dr. Metin KANİTEZ'in kaşesi ile sahte reçete yazıldığı,

● Şişli Etfal Eğitim ve Arş. Hst'nde görevli Uzm. Dr. Fatma AYDOĞAN'ın kaşesi kullanılarak bir hasta adına sahte reçete düzenlendiği,

● Mehmet Halil İnce ve Hüseyin Kurşun adına İstanbul Eğ. ve Arş. Hst'nde görevli Uzm. Dr. Gürhan Şişman tarafından düzenlenmiş ve Cerezim 400 İ.U. Flakon yazılmış olan 2 adet reçetenin sahte olduğu,

● Kayseri Eğ. ve Arş. Hst'nin Nöroloji Polikliniğinde kullanılan 11-YD/0023751 - 11-YD/0023800 seri numaraları arası yeşil reçetelerin kaybolduğu bildirilmiştir.

● Söz konusu reçeteler ile ilaç temini yapmak istenmesi durumunda adı geçen hekimlerle irtibata geçilmesi ve en yakın emniyet yetkilileri ile temasa geçilmesi rica olunur.

2013 SGK Protokollü'nün 7.5. maddesi gereği Eczanenin kapanması halinde; kapanma tarihinde sözleşme kendiliğinden sona erer, Kapanış işlemi 15 (onbeş) gün içinde Kuruma bildirilir.

Kırmızı Reçete Kapsamına Alınan İlaçlar

Metilfenidat HCL isimli etken maddeyi içermeleri nedeniyle Medikinet isimli ilaç "Kırmızı Reçete ile Verilecek İlaçlar" kapsamına alınmıştır. Müstahzarların sadece çocuk, ergen ve yetişkin psikiyatristleri tarafından kırmızı reçete edilebilecektir. Aynı kırmızı reçeteye iki aylık doz olarak,

- Medikinet Retard Kap. formlarının toplam maksimum doz 60 mg/gün'ü ve 30 tab-

letlik ambalaj şekli için toplam dört kutu, 50 tb.lik ambalaj şekli için toplam iki kutuyu geçmeyecek şekilde birlikte reçete edilebileceği;

- Uzun etkili olmayan Metilfenidat HCL içeren ilaçların (konvansiyonel tabletler) ve uzun etkili Medikinet formlarının aynı reçeteye toplam maksimum doz 60 mg/gün'ü ve her iki formun toplamının 30 kap.lük ambalaj şekilleri için dört kutu; 50 kapsül-

lük amb. şekillerinin iki kutuyu geçmeyecek şekilde birlikte reçete edilebileceği;

- Uzun etkili olmayan Metilfenidat HCL içeren ilaçların (konvansiyonel tabletlerin) farklı formlarının aynı reçeteye toplam maksimum doz 60 mg/gün'ü ve her iki formun toplamının 30 tabletlik ambalaj şekilleri için 12 Kutuyu; 50 tabletlik amb. şekilleri için 6 kutuyu geçmeyecek şekilde reçete lenebileceği belirtilmektedir.

2013 SGK Protokolü'nün 7.3. Sözleşmede belirtilen adrese yapılan tebligatlar, eczacıya yapılmış sayılır. Adres değişikliği halinde eczacı adres değişikliğini ruhsatnamenin eczacıya teslim edildiği tarihten itibaren 5 (beş) işgünü içinde yazılı olarak Kurumun taşra teşkilatına bildirir. Aksi halde bildirilen son adrese yapılan tebligatlar geçerli sayılır.

Abstral 400 mcg 10 Dilaltı Tablet, Abstral 200 mcg 10 Dilaltı Tablet ve Abstral 100 mcg 10 Dilaltı Tablet" adlı ilaçlar "Fentanil sitrat" adlı kontrole tabi maddeyi içermeleri nedeniyle "Kırmızı Reçete ile Verilecek İlaçlar" kapsamına alınmıştır.

Söz konusu ilaçların "Kırmızı Reçete" ile verilmesi gerekmekte olup bir Kırmızı Reçeteye 15 günlük doz olarak;

- Abstral 800 mcg en fazla 3 (üç) kutu,
- "Abstral 400 mcg en fazla 3 (üç) kutu,
- "Abstral 200 mcg en fazla 3 (üç) kutu,
- "Abstral 100 mcg en

fazla 3 (üç) kutu reçete edilebilecektir.

Ancak tek uzman hekim raporu olmak kaydıyla aynı farmasötik dozaj formundan ilave 3 (üç) kutu daha reçete edilebilecektir.

66 Yeni Psikoaktif Madde

TUBİM bünyesinde kurulan EWS (Erken Uyarı Sistemi) Ulusal Çalışma Grubu ülkemizde yeni görülmeye başlayan veya görülmeye riski yüksek olan psikoaktif maddeleri ele alarak gerekli görülen 66 yeni psikoaktif maddeyi 2313 Sayılı Uyuşturucu Maddeler Kanunu kapsamına alınmıştır. Listeye Oda web sayfamızdaki 2 Aralık 2014 tarihli duyurulardan ulaşabilirsiniz.



Eczane Vitrinlerindeki Medikal İfadesi

T.C.Sağlık Bakanlığınca belirlenmiş tıbbi cihazların eczanelerde satılması için başka herhangi bir yetki belgesinin alınmasına ihtiyaç bulunmadığı, ancak eczanelerin tıbbi cihaz satış merkezi niteliği de

taşımadığı, bu nedenle eczane vitrinlerine ya da tabelalarında medikal ifadesinin yer almasının mevzuata aykırılık teşkil ettiği ve Eczaneler ve Eczacılar Hakkında Yönetmeliğin 25. maddesine gö-

re haksız rekabete sebebiyet vereceği bildirilmiştir.



Miadi dolan uyuşturucu ve psikotrop ilaçların imhası İl Sağlık Müdürlüğü tarafından yapılmaktadır. İl Sağlık Müdürlüğü dışındaki Kurum veya şirketlerde yapılan imhalar ile ilgili meslektaşlarımızın mağdur olmamaları için bu hususa dikkat edilmesini önemle hatırlatırız.

Soğuk Zincir Ürünler

İl Sağlık Müdürlüğü'nün yaptığı denetimlerde bazı eczanelerde soğuk zincir ürünlerin muhafazasının +2°C - +8°C değerleri arasında gerçekleştirilmediği, bazı eczane teknisyenleri-



nin soğuk zincir sıcaklık aralığını bilmediklerini, eczane fiziki koşullarının buzdolabı, soğutucu sistemler vb) soğuk zincir ürünlerin muhafazası için yetersiz olduğu ya da

düzenli çalışmadığı tespit edilmiştir. Denetimlerde yukarıda belirtilen hususlar ile karşılaşılması durumunda "Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik" hükümleri doğrultusunda işlem yapılacağı bildirilmiştir.

Geri Çekme: Ebixa 5 mg 50 ml ve 100 ml

Ebixa 5mg/ basış Oral Solüsyon 50 ml ve 100 ml'nin dozlama pompasına her bir basışta ürünün kullanma talimatında da yer aldığı gibi, 0.5 ml solüsyon aktığı, ancak preparatın 473590, 472329, 471454, 471993, 365072, 369527, 473231, 474603 ve 473241 seri numaralı bitmiş ürünlerde doz-

lama pompasında bir kalite kusuru tespit edildiği, bunun sonucunda pompanın olması gerektiği şekilde çalışmadığı ve alınması gerekenden daha az miktarda doz alınabileceğinin yapılan değerlendirme ile belirlendiği için belirtilen serilerde 2.Sınıf B Seviyesinde geri çekme işlemi kararı alınmıştır.

BURSA ECZACI ODASI
BİLDİRİ
SAYI: 1 / 21.01.2015

BURSA ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU ADINA
GENEL SEKRETER
ECZ. OKAN ŞAHİN

"Wellbutrin XL Yavaş Salımlı Film Kaplı Tablet 150 ve 300 mg formların ticari anlamda sürdürülemez duruma gelmesi nedeni ile 2015 yılı itibari ile piyasaya verilemeyeceği bildirilmiştir.