

Pregabalin İçeren İlaçlar İçin Yapılan Düzenleme Hk

Türkiye Cumhuriyeti - Sağlık Bakanlığı - Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - Pregabalin İçeren İlaçlar İçin Yapılan Düzenleme Hk

T.C. SAėLIK BAKANLIėI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

TİCARET BAKANLIėINA (Gümrükler Muhafaza Genel Müdürlüėü)

Bilindiėi üzere, son dönemlerde pregabalin içeren ilaçların suistimali ve özellikle ihraç edilmek üzere beyanıyla yasal tedarik zinciri dışına çıkması büyük bir halk sağlığı sorunu olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu süreçte, tarafımıza pek çok vaka ulaşmakta olup, Kurumumuzca çok yönlü aksiyonlar alınmaktadır.

Konuya ilişkin olarak, Kurumumuzun 14.11.2022 tarihli Makam Oluru doğrultusunda, pregabalin içeren ilaçların ihracatı için “Ruhsat sahibi firmalar” ya da “ruhsat sahibi firmaların yetkilendirdiği ecza depoları veya ilaç ihracatı yapmaya yetkili firmalar” tarafından Kurumumuza “Kontrolle T bi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname (İhracat Permisi)” başvurusu yapılması gerekmektedir.

Bu çerçevede, söz konusu firmaların halihazırda pregabalin içeren ilaçlar için edindikleri ve geçerlilik süresi 6 ay olan miktar d ş ml  uyuşturucu veya psikotrop madde ihtiva etmediğine dair gümrükleri bilgilendirme yazıları 13.05.2023 tarihine kadar geçerli olup, 14.11.2022 tarihinden itibaren ise pregabalin içeren ilaçlar için söz konusu bilgilendirme yazısı düzenlenmeyecek olup, söz konusu ilaçların ihracatında Kurumumuzca yalnızca firmaların ihracat permisi başvuruları değerlendirmeye alınacaktır.

Yine bu kapsamda, tüm gümrük kapılarının pregabalin içeren ilaçların ihracatında yukarıda belirtilen konularda dikkatli olmaları hususunda bilginizi ve gereğini arz ederim.

Dr. Asım HOCAOėLU Kurum Başkanı