



T.C.
HATAY VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

Sayı : E-26406847-513.01.99-303408342
Konu : Saklama koşulları dışında muhafaza
edilen beşeri tıbbi ürünler

30.01.2026

28. BÖLGE HATAY ECZACI ODASINA

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun "Saklama koşulları dışında muhafaza edilen beşeri tıbbi ürünler" konulu yazısı ekte gönderilmiş olup, yazının ilimizde faaliyet gösteren tüm serbest eczanelere duyurulması hususunda;

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Dr. Tolga ALKAN
Sağlık Hizmetleri Başkanı

Ek: Saklama koşulları dışında muhafaza edilen beşeri tıbbi ürünler

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: 2277D17E-FF84-4BAC-A6CD-EA4CE52D7E33

Belge doğrulama adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Altınçay Mahallesi Mehmet Kafadar Caddesi No:67 31040 Antakya/Hatay 31000
Telefon No: 03262146156

Bilgi için: Esra GÜNAY
Tıbbi Sekreter
Telefon No: 03262131444 - 1235





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

27.01.2026

Sayı : E-24931227-513.01.99-5828144
Konu : Saklama koşulları dışında muhafaza
edilen beşeri tıbbi ürünler

...VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Serbest eczanelerde yapılan denetimler esnasında KÜB ve KT' sinde belirtilen saklama koşulları dışında muhafaza edilen beşeri tıbbi ürünler tespit edildiğine dair Kurumumuza ulaşan bildirimler arttığından konu hakkında uygulanacak iş ve işlemlere dair bilgi verilmesi ihtiyacı doğmuştur.

Bilindiği üzere 6197 sayılı Kanunun 23 üncü maddesi “Zehirli ve müessir eczanın muhafazası ve müstehlike satışı bu husustaki kanun ve mevzuata göre yapılır.” hükmünde olup mezkur Kanuna dayanılarak yayımlanan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin Eczane olarak kullanılacak yerin özellikleri başlıklı 20’inci maddesinin 7’inci fıkrası “Özel saklama koşulu gerektiren veya soğuk zincire tâbi ilaçların; saklama koşullarına uygun olarak eczaneye kabul edilmesi, saklanması ve aynı şartlara uygun olarak hastalara sunulması gerekir. Ayrıca soğuk zincir ilaçların konulması için buzdolabı bulundurulur. Buzdolabı ve eczane içi sıcaklık nem takibinin sağlanması için kayıtların düzenli tutulması kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sisteminin ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometrenin bulunması ve eczanede bulunması gereken tüm cihazların düzenli aralıklarla muayenelerinin/kalibrasyonlarının yapılması gerekir.” hükmündedir.

Beşeri tıbbi ürünlerin raf ömrü ve saklama koşulları ilgili yönetmelik ve kılavuzlar doğrultusunda değerlendirilmektedir. Beşeri tıbbi ürünler için raf ömrü belirlenirken, ruhsat sahibi firmalar tarafından talep edilen raf ömrü boyunca stabilite kılavuzuna uygun olarak gerçekleştirilen ve ürünün raf ömrü spesifikasyonları ile uyumlu olan stabilite çalışmalarının sunulması gerekmektedir. Gerçekleştirilen stabilite çalışmalarının ise, test koşullarının ürünün KÜB ve KT’sinde belirtilen saklama sıcaklıkları doğrultusunda belirlenerek, stabilite kılavuzunda belirtilen sıcaklık ve bağıl nem düzeyine sahip kontrollü ortam koşullarında gerçekleştirilmesi gerektiği, bu nedenle; ürünlerin ruhsat dosyalarında bulunan verilerin, ürünlerin raf ömrü süresi içinde ve kendi saklama sıcaklıklarına uyumlu olarak gerçekleştirdikleri çalışmalara ilişkin veriler olup bu sıcaklık dışında kalan durumlar için dosyalarda veri bulunmamaktadır.

Bununla birlikte, -izinsiz alanda, kontrolsüz şartlarda depolanan ilaçların, ruhsata esas saklama koşullarına uyulmadığı, sıcaklık veya nem takibinin yapılmadığı veya ürün için tanımlanmış saklama koşullarının dışına çıkıldığı- durumlarda bu ürünlerin kalitesinin olumsuz etkilenmiş olacağı, dolayısıyla raf ömrü spesifikasyonlarına esas kalite kontrol parametreleri dışında ürünün etkililik ve güvenliğini de içine alan meydana gelmesi muhtemel karmaşık değişikliklerin öngörülmesinin ve saptanmasının mümkün olamayacağı; dolayısıyla beşeri tıbbi ürünlerin KÜB ve KT’sinde belirtilen saklama koşulları, bekleme süreleri ve ilaçların miyadı da göz önüne alınarak gerekli kontrollerin yapılması, bu koşullara uygun saklanmadığı belirlenen beşeri tıbbi ürünlerin ürün güvenliği açısından potansiyel olarak risk taşımakta olduğu; yapılan eczane denetimleri esnasında sıcaklık değerlerinde sapmalar olan buzdolap(lar)ında tespit edilen ilaçlar hakkında gerekli değerlendirmenin yukarıda belirtilen hususlar çerçevesinde yapılması hususlarında;

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkan

Dağıtım: 81 İl Sağlık Müdürlüğüne

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0RG83M0FyM0FyZ1AxZ1AxYnUyZmxXSHY3M0Fy Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

