



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

İVEDİ

Sayı : 54398317-505.99-E.98873

19.04.2020

Konu : Kronik Hastalıklarda Reçetesiz
İlaç Temini

DAĞITIM YERLERİNE

Bilindiği üzere yeni bir alt türüne bağlı Koronavirüs hastalığı (COVID-19) sebebiyle Bakanlığımız tarafından gerekli tedbirler alınmaktadır. Bu bağlamda hastaların kronik olarak kullandıkları ilaçlarına erişimlerini kolaylaştırmak amacıyla; kırmızı, yeşil ve normal reçete ile verilmesi gereken izlemeye tâbi ilaçlar ile mor ve turuncu reçeteli ilaçlar da dâhil olmak üzere alınan geçici tedbirler, Kurumumuz resmi internet sayfasında yayımlanan 16.03.2020 tarihli duyuruda belirtilmiş olup güncellenmiş hali aşağıda yer almaktadır:

1. 1 Ocak 2020 – 31 Temmuz 2020 arası dönemde süresi biten ya da bitecek olan ilaç kullanım raporları 31 Temmuz 2020 tarihine kadar geçerli sayılacaktır.
2. Son altı ay içerisinde hekim tarafından kronik hastalığı için reçete edilmiş ilaçları kullanan hastalar, her seferinde 90 günlük tedaviyi içeren miktarda ve bir önceki reçetede yazan doz miktarı kadar ilacı, sağlık kuruluşlarına gitmeden ve reçeteye ihtiyaç duyulmaksızın sadece raporlu ilaçları için olmak üzere doğrudan eczaneye giderek temin edebileceklerdir.
3. Eczacıların yukarıdaki koşulları sağlayan ilaçları hastalara verebilmesi için kırmızı, yeşil ve normal reçete ile verilmesi gereken izlemeye tâbi ilaçlar ile mor ve turuncu reçeteye tâbi ilaçları “Reçetem Uygulaması” (Renkli Reçete Sistemi, recetem.enabiz.gov.tr), reçete giriş menüsünde hastanın kimlik numarasını kaydetmeden önce “Kronik Hastalıklarda Reçetesiz İlaç Temini” sekmesini işaretleyerek giriş yapması gerekmektedir.
4. “Kronik Hastalıklarda Reçetesiz İlaç Temini” uygulaması kapsamında Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) Medula Sistemi tarafından hak sahibi hastalara verilecek ilaçların kutu sayısı ve kullanım dozları ile veriliş tarihlerinin “Reçetem” ve “SGK Medula Uygulamaları” ile uyumlu olmasına dikkat edilmelidir.

Bilgilerinizi ve konunun iliniz dâhilindeki tüm özel ve sağlık hizmet sunucularına (serbest hekim ve tüm eczaneler dâhil) duyurulmasını önemle rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Gereği:
81 İl Valiliği

Bilgi:
Türk Eczacıları Birliği
Sosyal Güvenlik Kurumu

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel. (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

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

etmektedir. Farklı uzmanlık dernekleri tarafından hazırlanan bir kısım kaynakların ve yine bazı ülkelerce takip edilen rehberlerin de zaman zaman kullanılmakta olduğu bilinmektedir. Bu durumda da yine öncelikle Bilim Kurulu tarafından hazırlanıp Bakanlığımızca yayımlanan rehberlerin klinikte hasta yaklaşımı için temel oluşturması standardizasyonun sağlanabilmesi açısından önemlidir.

Ayrıca güncel durumda tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de COVID-19 tanısında klinik araştırmalar planlanmakta ve bir kısmı da yürütülmektedir. Ülkemizde yürütülecek klinik araştırmalar, klinik araştırma yapılacak yerler, araştırma izin ve onay süreci, klinik araştırma yapılabilmesi için gerekli asgari şartlar ve ilgili diğer konular 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek 10 uncu maddesi ile düzenlenmiştir. İlgili maddede adı geçen tüm klinik araştırmaların yapılabilmesi için etik kurul onayının yanı sıra Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınması gerekmektedir. Faz I, Faz II, Faz III, Faz IV dönem çalışmalar, Biyoyararlanım / Biyoeşdeğerlik çalışmaları ve Gözlemsel çalışmalar ilgili hükümde belirtilen “ilaç ve terkiplerinin” klinik araştırmaları kapsamında değerlendirilmektedir. Bu kapsamdaki klinik araştırmalar ile tıbbi cihaz klinik araştırmaları için yalnızca Klinik Araştırma Etik Kurul onayı yeterli olmamakta, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan da izin alınması gerekmektedir. Belirtilen çalışmalara ek olarak insanlar üzerinde yapılacak, doğrudan müdahale içeren ilaç dışı klinik araştırmaların yürütülebilmesi için de ilgili Etik Kurul ve konunun içeriğine göre Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınması gerekmektedir.

COVID-19 bağlamında gündeme gelen hiperimmün plazma uygulamaları ve kök hücre uygulamaları, Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları kapsamındaki ozon tedavisi, homeopati, apiterapi vb. tedavi yaklaşımları için ilgili mevzuatlar takip edilmeli ve izin prosedürlerine riayet edilmelidir.

Pandemi sürecinde klinik araştırma etik kurulları mevzuatta belirtilen sürelerle uygun olarak toplanmalıdır. Toplantılar fiziksel ya da sanal ortamda gerçekleştirilebilir. Yapılması planlanan klinik araştırmalar için preklinik güvenlik ve etkililik verileri ile klinik güvenlik verisinin (Faz I araştırmalar hariç) sunulması gerekmektedir.

Retrospektif araştırmalar da dahil olmak üzere tüm araştırmalarda kullanılması planlanan verinin elde edildiği ve ilgili hastaların takip edildiği bölüm/birimden hekim ya da hekimlerin

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0RG83RG83M0FyZ1AxS3k0YnUy



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

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

araştırma ekibinde bulunması gerekmektedir. Etik kurullar değerlendirmelerinde bu hususu göz önünde bulundurmalıdır. Klinik araştırmalar dışında yürütülmesi planlanan retrospektif araştırmalar da dahil olmak üzere diğer tüm araştırmalarda Halk Sağlığı Yönetim Sistemi (HSYS) verilerinin kullanımı için Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünden izin alınması gerekmektedir. Tüm araştırmalarda kişisel veriler, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve alt düzenlemelerine uygun şekilde elde edilmeli ve işlenmelidir.

İşbu yazının ilinizde bulunan tüm sağlık kurum ve kuruluşlarına duyurulması hususunda bilgileriniz ve gereğini önemle rica ederim.

Prof. Dr. Emine Alp MEŞE
Bakan a.
Bakan Yardımcısı