

25.12.2014 Soğuk Zincir Ürünler Hakkında

39.A.0000.4485

25.12.2014

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Birliğimize T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından iletilen 12.12.2014 tarih ve 148360 evrak nolu yazı ile,

Tüm beşeri ürünlerin ruhsatında belirtilen saklama koşullarında depolama ve dağıtımının gerçekleştirilmesinin esas olduğu, bu kapsamda bilhassa soğuk zincir ürünlerin, ürünün üretiminden fiilen tüketildiği noktaya ulaşmaya kadar geçen sürede sıcaklığının +2°C - +8°C değerleri arasında ve ruhsat sahibinin öngördüğü koşullarda depolama, muhafaza ve dağıtımının zorunlu olduğu ürünler olduğu; "Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik" in 26 ncı maddesi doğrultusunda hazırlanan "İlaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulan Ürünler ile İlgili İyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu" nda belirtildiği üzere; kabul sırasında derhal tanımlanması ve ilgili mevzuatta belirlenen şekilde depolanması ve dağıtılması gerektiği,

Kurum tarafından yapılan ecza deposu denetimlerinde; bazı ecza depolarında soğuk zincir ürünlerin depolama, muhafaza ve dağıtımının +2°C - +8°C değerleri arasında gerçekleştirilmediği, bir kısım depoların fiziki koşullarının (soğuk oda/buzdolabı/soğutma kabini/ soğutucu sistemler vb.) soğuk zincir ürünlerin depolanması için yetersiz olduğunun ya da düzenli çalışmadığının görüldüğü belirtilmekte olup,

Denetimlerde yukarıda yer alan hususlar ile karşılaşılması durumunda, dağıtım sürecinde yer alan ilgili paydaşlar (üretici firma/ ithalatçı, ruhsat sahibi, ecza deposu, eczane vb.) hakkında ilgili mevzuat doğrultusunda işlem yapılacağı bildirilmektedir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun yazısı ekte yer almakta olup, bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Uzm.Ecz. Harun KIZILAY
Genel Sekreter

[Kurum yazısı için tıklayınız.](#)