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. SAĞLIK BAKANLIĞI Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : E-24931227-505.99-937148 29.11.2022 **Konu :** Pregabalin İçeren İlaçlar İçin Yapılan Düzenleme Hk.

TİCARET BAKANLIĞINA (Gümrükler Muhafaza Genel Müdürlüğü)

Bilindiği 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 “Kontrole Tâbi 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 düşümlü 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 HOCAOĞLU Kurum Başkanı

Resmi Yazının Orjinal Nüshası İçin Tıklayınız. **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İçin Tıklayınız.**