

## HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 15369696-505.99-  
Konu : Psödoefedrin tuzlarını içeren  
ilaçlar

### DOSYA

Bilindiği üzere Uyuşturucu ve Psikotrop Maddelerin Kaçakçılığına Karşı 1988 Birleşmiş Milletler Sözleşmesi eki tablo I'de ve Kontrole Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik ekinde yer alan efedrin ve psödoefedrin ile tuzlarının ithalatı/ihracatı tarafımızca düzenlenen özel izin belgesi ile yapılmaktadır.

Efedrin ve psödoefedrin ile tuzlarını tek başına ihtiva eden ilaçların toplu halde satışlarının tespit edilmesi üzerine 2003/129 nolu Bakanlığımız Genelgesi ile Normal Reçete ile Verilecek Kontrole Tabi İlaç kapsamına alınmıştır.

Ardından 120 mg psödoefedrin ile tuzlarını kombine olarak ihtiva eden ilaçların da toplu halde satışlarının tespit edilmesi üzerine Normal Reçete ile Verilecek Kontrole Tabi İlaç kapsamına alındığından ithalat ve ihracatlarının özel izin belgesi ile yapılması gerekmektedir.

60 mg psödoefedrin ile tuzlarını kombine olarak ihtiva eden ilaçların da kontrollü tüketimlerinin sağlanabilmesi adına PEN-Online sistemi üzerinden ihracat öncesi bildirim yapılmasını takiben gümrüklere sunulmak üzere uyuşturucu ve psikotrop madde içermediğine ilişkin yazı düzenleneceğinden konu ile ilgili olarak 22/05/2017 tarihinde saat 14.00'te Kurumumuz ana toplantı salonunda bilgilendirme toplantısı yapılacaktır.

Bu nedenle, 60 mg psödoefedrin içeren ruhsatlı ürünü bulunan tüm firmaların toplantıya katılımlarının sağlanması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı

#### Dağıtım:

#### Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği  
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği  
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası  
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği  
Sağlık Ürünleri Derneği  
Kamu İlaç Tedarikçileri Derneği  
ISPE Sağlık Bilimleri Derneği

