

## 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 ulusal mevzuatımız ekinde yer alan efedrin, psödoefedrin ile tuzları Bakanlığımız özel iznine tabi maddeler olup ithalatı/ihracatı ve yurtiçi tüketimleri Bakanlığımızca kontrol edilmektedir.

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 alınmış, ardından 120 mg psödoefedrin ile tuzlarını kombine olarak ihtiva eden ilaçlar da kontrollü tüketimlerinin sağlanması için "Normal Reçete ile Verilecek Kontrole Tabi İlaç" kapsamına alınmıştır.

Kurumumuz "Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonunca" 120 mg psödoefedrin ile tuzlarını kombine olarak ihtiva eden ilaçlara uygulanan tüm tedbirlerin 1 Haziran 2018 tarihinden itibaren 30mg ve 60mg psödoefedrin ile tuzlarını kombine olarak ihtiva eden ilaçlara da uygulanması yönünde karar alınmış olup, alınan karara ilişkin görüş ve değerlendirmelerinizin 15 Aralık 2017 tarihine kadar Kurumumuza bildirilmesi 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

