



T.C.
KOCAELİ VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

Sayı : E-99560879-549-305680637
Konu : Saklama Koşulları Dışında Muhafaza
Edilen Beşeri Tıbbi Ürünler.

19.02.2026

DAĞITIM YERLERİNE

31. BÖLGE KOCAELİ ECZACI ODASI	
Evrak Kayıt Tarihi	10.02.26
Evrak Kayıt No.	1140
Karar Kayıt Tarihi	24.02.26
Karar Kayıt No.	23/14

Bilindiği üzere özel hastane ve üniversite hastanesi eczaneleri ile serbest eczanelerin olağan/olağandışı denetimlerinde; KÜB ve KT'sinde belirtilen saklama koşulları dışında muhafaza edilen beşeri tıbbi ürünler tespit edilebilmekte ve Müdürlüğümüz nihai kararına göre Makam Oluru alınarak işlem tesis edilmektedir.

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 27.01.2026 tarihli, 5828144 sayılı ve "Saklama koşulları dışında muhafaza edilen beşeri tıbbi ürünler" konulu "81 İl Sağlık Müdürlüğü" dağıtımlı yazısı ile;

"Serbest eczanelerde yapılan denetimler esnasında KÜB ve KT'sinde belirtilen saklama koşulları dışında muhafaza edilen beşeri tıbbi ürünler tespit edildiğine dair Kuruma ulaşan bildirimler arttığından konu hakkında uygulanacak iş ve işlemlere dair bilgi verilmesi ihtiyacı doğduğu,

6197 sayılı Kanunun 23 üncü maddesinin "Zehirli ve müessir eczanın muhafazası ve müstehlike satışı bu husustaki kanun ve mevzuata göre yapılır." hükmünde olduğu, mezkur Kanuna dayanılarak yayımlanan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin Eczane olarak kullanılacak yerin özellikleri başlıklı 20'inci maddesinin 7'inci fıkrasının "Özel saklama koşulu gerektiren veya soğuk zincire tâbi ilaçların; saklama koşullarına uygun olarak eczaneye kabul edilmesi, saklanması ve aynı şartlara uygun olarak hastalara sunulması gerekir. Ayrıca soğuk zincir ilaçların konulması için buzdolabı bulundurulur. Buzdolabı ve eczane içi sıcaklık nem takibinin sağlanması için kayıtların düzenli tutulması kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sisteminin ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometrenin bulunması ve eczanede bulunması gereken tüm cihazların düzenli aralıklarla muayenelerinin/kalibrasyonlarının yapılması gerekir." hükmünde olduğu,

Beşeri tıbbi ürünlerin raf ömrü ve saklama koşullarının ilgili yönetmelik ve kılavuzlar doğrultusunda değerlendirildiği, beşeri tıbbi ürünler için raf ömrü belirlenirken, ruhsat sahibi firmalar tarafından talep edilen raf ömrü boyunca stabilite kılavuzuna uygun olarak gerçekleştirilen ve ürünün raf ömrü spesifikasyonları ile uyumlu olan stabilite çalışmalarının sunulması gerektiği, gerçekleştirilen stabilite çalışmalarının ise, test koşullarının ürünün KÜB ve KT'sinde belirtilen saklama sıcaklıkları doğrultusunda belirlenerek, stabilite kılavuzunda belirtilen sıcaklık ve bağıl nem düzeyine sahip kontrollü ortam koşullarında gerçekleştirilmesi gerektiği, bu nedenle; **ürünlerin ruhsat dosyalarında bulunan verilerin, ürünlerin raf ömrü süresi içinde ve kendi saklama sıcaklıklarına uyumlu olarak gerçekleştirdikleri çalışmalara ilişkin veriler olduğu, bu sıcaklık dışında kalan durumlar için dosyalarda veri bulunmadığı,**

Bununla birlikte, **-izinsiz alanda, kontrolsüz şartlarda depolanan ilaçların, ruhsata esas saklama koşullarına uyulmadığı, sıcaklık veya nem takibinin yapılmadığı veya ürün için tanımlanmış saklama koşullarının dışına çıkıldığı- durumlarda bu ürünlerin kalitesinin olumsuz etkilenmiş olacağı, dolayısıyla**

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: 0C12691B-DADD-44AD-9E71-E1957AE4B6FB

Belge doğrulama adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Karadenizliler Mah. Elma Tepe Cad. No : 57 İzmit - KOCAELİ 41000
Telefon No: 02623192014
e-Posta: kocaeli@saglik.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.saglik.gov.tr/>
Kep Adresi:

Bilgi için: Ergül NURAY
Sağlık Memuru
Telefon No: 02623192014



raf ömrü spesifikasyonlarına esas kalite kontrol parametreleri dışında ürünün etkililik ve güvenilirliğini de içine alan meydana gelmesi muhtemel karmaşık değişikliklerin öngörülmesinin ve saptanmasının mümkün olamayacağı; dolayısıyla beşeri tıbbi ürünlerin KÜB ve KT'sinde belirtilen saklama koşulları, bekleme süreleri ve ilaçların miyadı da göz önüne alınarak gerekli kontrollerin yapılması, bu koşullara uygun saklanmadığı belirlenen beşeri tıbbi ürünlerin ürün güvenliği açısından potansiyel olarak risk taşımakta olduğu; yapılan eczane denetimleri esnasında sıcaklık değerlerinde sapmalar olan buzdolap(lar)ında tespit edilen ilaçlar hakkında gerekli değerlendirmenin yukarıda belirtilen hususlar çerçevesinde yapılması hususları” bildirilmiştir.

Beşeri tıbbi ürünlerin KÜB ve KT'sinde belirtilen saklama koşullarına uygun olarak muhafaza edilmesi hususunda gerekli hassasiyetin gösterilmesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun 27.01.2026 tarihli, 5828144 sayılı yazısı doğrultusunda, denetimlerde -izinsiz alanda, kontrolsüz şartlarda depolanan ilaçların, ruhsata esas saklama koşullarına uyulmadığı, sıcaklık veya nem takibinin yapılmadığı veya ürün için tanımlanmış saklama koşullarının dışına çıkıldığı- durumların tespit edilmesi halinde, tespite konu ürünlerin imhalarının isteneceği, gerekiyorsa sıcaklık değerlerinde sapmalar görünen buzdolapları ile ilgili de önlemlerin alınmasının eczane sahip/mesul müdürlerinden talep edileceği hususlarında, Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Op. Dr. Yüksel PEHLEVAN
İl Sağlık Müdürü

Dağıtım:
Tüm Özel Hastanelere
Kocaeli Üniversitesi Hastanesine
31. Bölge Kocaeli Eczacı Odası Başkanlığına

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: 0C12691B-DADD-44AD-9E71-E1957AE4B6FB

Belge doğrulama adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-cbys>

Karadenizliler Mah. Elma Tepe Cad. No : 57 İzmit - KOCAELİ 41000
Telefon No: 02623192014
e-Posta: kocaeli@saglik.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.saglik.gov.tr/>
Kep Adresi:

Bilgi için: Ergül NURAY
Sağlık Memuru
Telefon No: 02623192014

