

ECZA DEPOLARI VE ECZA DEPOLARINDA BULUNDURULAN ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİK

Yönetmelik No: 23852

(Resmi Gazete Yayım Tarihi: 20.10.1999 Sayı: 23852)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1- Bu Yönetmeliğin amacı; beşerî ve veteriner tababette kullanılan tıbbî farmasötik ürünlerin, immünolojik preparatların, kan ürünlerinin, majistral ilâç ve ofisinal ilâç üretiminde kullanılan başlangıç maddelerinin ve malzemelerinin, kozmetiklerin, kosmosötiklerin, sıhhî-hijyenik tıbbî madde ve malzemelerin, diagnostik ürünlerin, bitkisel ilaçların ve diğer preparatların tüketiciye güvenli ve istenen kalitede sunulmasını ve gerektiğinde hatalı, sahte veya bozulmuş ürünlerin piyasadan geri çekilmesini sağlamak üzere; sözkonusu madde ve ürünlerin alımının, satımının, muhafazasının, nakliyesinin ve bu konularda yapılacak olan işlemlerin uygun şartlarda yürütülmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2- Bu Yönetmelik; beşerî ve veteriner tababette kullanılan tıbbî farmasötik ürünleri, immünolejik preparatları, kan ürünlerini, majistral ve ofisinal ilâç üretiminde kullanılan başlangıç maddelerini ve malzemelerini, kozmetikleri, kozmosötikleri, sıhhî-hijyenik tıbbî madde ve malzemeleri, diagnostik ürünleri, bir farmasötik formda hazırlanmış bitkisel ilâçları, bunlara benzer mahiyette olan diğer preparatları ve özel amaçlı tıbbî gıdaları ve bunların toptan satışına mahsus ecza depoları ile eczacı koopera-tiflerini ve bunların şubeleri ile mümessil ecza depolarını kapsar.

Dayanak

Madde 3- Bu Yönetmelik, 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlarla Mahsus Kanun ile 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3 üncü maddesinin (k) bendi uyarınca, 191 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- Bu Yönetmelikte geçen;

- Kanun: 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat işlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun'u,
- Bakanlık: Sağlık Bakanlığı'nı,
- Ecza deposu veya depo: Gerçek veya tüzel kişilere ait olup 2 inci maddede belirtilen madde ve ürünlerin sadece toptan ticaretinin yapılmasına mahsus işyerini,
- Şube: Bakanlıkça ruhsat verilmiş bir ecza deposunun şubesi olarak, aynı ticarî unvan ve başka mes'ul müdürün sorumluluğu altında ve ayrı bir izin alınması şartı ile faaliyet gösteren işyerini,
- Eczacılar kooperatifi: 1163 sayılı Kooperatifler Kanunu uyarınca sadece eczacıların kurduğu ve ortak olduğu kooperatif ve şubelerini,
- Mümessil ecza deposu: Ruhsatına sahip olduğu ilâçları üreten veya ithal eden veyahut fason ürettiren ilâç firmalarının ürünlerinin saklanması ve depolanması amacıyla 1262 sayılı ispençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu'nun 8 inci maddesine göre çalışmasına izin verilen işyerini,
- Dağıtım: Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin satın alınması, tedarik edilmesi, depolanması, ithali ve ihracı dahil olmak üzere, yetkili kişi ve kuruluşlara ulaştırılmasını da içine alan bütün faaliyetlerin ilgili mevzuata göre yürütülmesini,
- Diagnostik ürünler: Herhangi bir hastalığın veya fizyolojik durumun teşhisi ve belirlenmesi için hazırlanmış test ürünlerini ve malzemelerini,
- Diyetetik ürünler: Özel mevzuatına uygun olarak izin alınmak kaydı ile satışa sunulan her türlü özel beslenme ürünlerini ve maddelerini,
- Ürün: Ecza depolarında satışına izin verilen ve 2 nci maddede belirtilen ürünleri veya malzemeleri,
- İlâç: Bir hastalığı tedavi etmek veya önlemek, hastalığın teşhisini koymak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzenlemek veya değiştirmek maksadıyla insana ve hayvana uygulanan tabiî veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,
- Başlangıç maddeleri: Bir ilâcın üretiminde kullanılan ve etkin olan veya etkin olmayan, değişen veya değişmeyen bütün maddeleri,
- Kozmetik ürünler: 3977 sayılı Kozmetik Kanunu'nun ve bu Kanun'a istinaden 8/4/1994 tarihli ve 21899 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe konulan Kozmetik Yönetmeliği'nin kapsamlarına dahil olan her türlü madde ve ürünleri;
- Kozmosötik ürünler: ilâç karakteristiklerine sahip olan, fakat ilâç için gereken kriterlerin hepsini taşımayan ve kozmetik ürünlere benzemekle beraber "kozmetik" tanımına da tam olarak uymayan ürünleri,

- Majistral ilâç: Hasta için özel olarak tabip tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilâcı,
- Seri: Bir veya bir dizi üretim işleminden geçtikten sonra homojen olması beklenen, aynı işlemi görmüş ve miktarı belirlenmiş ürünleri,
- Seri (kontrol) numarası: Bir seriyi diğerlerinden ayıran ve serinin üretiminin takibine veya incelenmesine imkân veren numaralar veya harfler kombinasyonunu,
- Özel amaçlı tıbbî gıdalar: Mama, enteral beslenme solüsyonlar ve diyetetik ürünler gibi ürünleri,
- Tıbbî malzeme: Tıbbî veya şahsi sağlık ve hijyen amaçlı olarak kullanılan malzemeleri,
- Zorunlu hizmet: Bakanlıkça belirlenecek ilâçların, ülkenin tamamında veya belirlenen coğrafik bölgede devamlı olarak bulunabilmesini sağlamak üzere, ecza depolarınca stok yapılması ve gerektiğinde en kısa sürede sevk edilmesi zorunluluğunu.
- Geri çekme: 15/8/1986 tarihli ve 19196 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik hükümleri uyarınca yapılacak işlemleri,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Ruhsatlandırma, Faaliyetler, Mes'ul Müdürlük

Müracaat

Madde 5- Kanun ve bu Yönetmelik hükümleri uyarınca ecza deposu açmak isteyenlerin, Ek-1'de gösterilen bilgi ve belgeler ile birlikte il sağlık müdürlüğü vasıtası ile Bakanlığa müracaat etmeleri şarttır.

İnceleme ve Uygunluk Raporu

Madde 6- Gerekli belgelerin tamam olması halinde, sağlık müdürlüğüne yapılan müracaattan itibaren 15 gün içinde, sağlık müdürlüğü, sağlık gurup başkanlığı, sağlık ocağı tabipliği gibi mahallin en büyük sağlık amirliğince görevlendirilen bir yetkili, eczacı odası temsilcisi, var ise Ecza Depocuları Derneği'nden bir yetkili ve var ise Eczacılar Kooperatifi yetkilisi tarafından mahallinde gerçekleştirilecek inceleme neticesinde, açılmak istenen deponun Kanun'a ve bu Yönetmelik hükümlerine ve ilgili diğer mevzuatta düzenlenen hususlara uygunluğunun bir rapor ile tespiti cihetine gidilir.

Yapılan bu incelemede tespit edilen hususlar ile ilgili olarak tanzim edilen rapor, diğer belgeler ile birlikte Bakanlığa gönderilir.

Bu inceleme neticesinde Kanun'a, bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata aykırı bir hususun tespiti halinde, incelemeden itibaren 10 iş günü içinde, durum gerekçeleri ile birlikte ilgiliye bildirilir ve eksiklerinin giderilmesi istenir.

Ruhsatname Verilmesi

Madde 7- Ek-1'de belirtilen bilgi ve belgeler ile uygunluk raporunu muhtevi dosyanın Bakanlığa intikali tarihinden itibaren dosya üzerinde gerekli değerlendirmede bulunulur ve bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata uygun olduğu tespit edilen ecza deposu için en geç 15 gün içinde ruhsatname tanzim edilir ve ilgiliye teslim edilmek üzere sağlık müdürlüğüne gönderilir.

inceleme üzerine herhangi bir eksiklik tespit edilmesi halinde, durum, gerekçeleri de belirtilerek müracaat sahibine sağlık müdürlüğü vasıtası ile yazılı olarak bildirilir. Bu yazının tebellüğünden itibaren müracaat sahibinden bir aylık süre içerisinde eksikliklerin tamamlanması istenir; eksikliklerin tamamlanmasından sonra ruhsatname düzenlenir.

Ecza Deposu Hükmünde Olan Yerler

Madde 8- Ecza deposu şubeleri ve mümessil ecza depoları, ruhsatlandırma, denetim ve diğer işlemler ile faaliyetler yönünden ecza depoları hükmündedir.

Faaliyetlerin Sınırı

Madde 9- Ecza deposunda, sadece bu Yönetmelik kapsamındaki madde ve ürünlerin toptan alımı ve satımı yapılır. Ecza deposunda dağıtım haricinde bir faaliyette bulunulması yasaktır.

Ecza deposundan sadece:

- Kamu Kurum ve kuruluşlarına ait eczanelere,
- Özel eczanelere,
- Diğer ecza depolarına,
- Kamu hastanelerine,
- Özel hastanelere,
- Özel kanunlarında toptan ilâç alabileceği belirtilen kamu kurum ve kuruluşlarına,
- Sağlık ocaklarına,
- Ecza dolaplarına,
- İlâç üreticilerine,

- Yurtdışındaki alıcılara ve ilâç ihraç etme yetkisi olanlara.

satış yapılır.

Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünleri halka satmaya ve dağıtmaya, mevzuata uygun olarak Bakanlık tarafından yetkili kılınmayan gerçek ve tüzel kişilere bedelli veya bedelsiz ilâç dağıtımının veya perakende satış yasağı olan ürünlerin ecza depolarınca satışının veya dağıtımının yapılması yasaktır.

Perakende Satış Yasağı

Madde 10- Ecza depolarından perakende satış yapılması yasaktır.

Ancak zarurî hallerde Bakanlığın yazılı talimatları ile belirlenmiş veya belirlenecek olan ürünlerin doğrudan ihtiyaç sahiplerine dağıtımını veya satışı yapılabilir. Bu hallerde, perakende satışı yapılan ürünlerin her türlü kayıtları ve diğer işlemleri, mevzuat ile belirlenmiş usullere uygun olarak yürütülür.

Satışı ve Dağıtımını Yasak Ürünler ve Alınacak Tedbirler

Madde 11- Mevzuata uygun şekilde ruhsatlandırılmamış veya sahte ürünler ile hatalı üretildiği veya bozulmuş olduğu tespit edilen veya miadı dolmuş bulunan ürünlerin satışı yasaktır.

Bu tür ürünlerin depoda mevcut olduğunun tespiti halinde bunların derhal satışları ve dağıtımları durdurulur ve belirlenmiş olan ayrı bir alana alınır; durum, derhal Bakanlığa bildirilir. Sahte veya hatalı veya bozulmuş ürünlerin mevcut olduğunun belirlenmesi halinde, ruhsat sahibi firmaya ve üreticiye de durum bildirilir.

Mecburî Olarak Görülecek Hizmet

Madde 12- Bakanlıkça belirlenen veya belirlenecek olan listede yer alan ve bulundurulması halk sağlığı için hayati önemi haiz olan ürünlerin üretimlerine veya ithaline devam edildiği müddetçe, buldukları ildeki en az beş eczaneye yetecek miktarda ecza depolarında stok yapılması ve talep edilen yerlere uygun şartlarda ve en kısa sürede ulaştırılması için her türlü tedbirin depolarca alınması mecburîdir.

Mes'ul Müdür Görevlendirilmesi

Madde 13- Ecza deposunun iş ve işlemlerinin tamamının mevzuat uyarınca yürütülmesinden sorumlu olmak üzere; her ecza deposunda, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun uyarınca yetkili bir eczacı mes'ul müdürün bulunması ve mes'ul müdürlük belgesinin Bakanlıkça onaylanması şarttır.

Eczacı olmayan bir gerçek şahıs tarafından ecza deposu açılması halinde, eczacılık diplomasına sahip bir eczacı, mes'ul müdür olarak bu maddenin birinci fıkrası uyarınca istihdam edilir.

Ecza deposunun bir şirket statüsünde açılmak istenmesi halinde de birinci fıkrada belirtilen niteliklere haiz olan şirketlerden birisi mes'ul müdür olarak gösterilir.

Mes'ul müdür, başka bir işyerinde mes'ul müdürlük görevi üstlenemez; seçim yolu ile gelinen görevler haricinde başka bir görev yürütemez. Ancak, seçim yolu ile üstlenilen görev, mes'ul müdürlük görevini aksatacak mahiyette ise, yerine birinci fıkrada belirtilen nitelikleri haiz yeni bir mes'ul müdür birinci fıkra uyarınca tayin edilir.

Mes'ul Müdürün Sorumluluğu ve Geçici veya Devamlı Ayrılması

Madde 14- Mes'ul müdürün devamlı olarak işinin başında bulunması esastır.

Mes'ul müdür zorunlu sebeplerden dolayı iş yerinden ayrılmak zorunda kaldığı takdirde, 26 ncı maddeye göre yürürlüğe konulan Klavuz'da yer alan Kalite Güvencesi Programı çerçevesinde ve bu Klavuz'da gösterilen usul uyarınca başka bir eczacının, 13 üncü maddenin birinci fıkrasındaki usule göre vekâleten görevlendirilmesi yoluna gidilir.

İşyerinden ayrılmanın bir haftayı geçecek olması halinde, sağlık müdürlüğüne haber verilir: iki ayı geçen ayrılmalarda ise, yeni bir mes'ul müdürün tayini ve bunun için Bakanlık'tan gerekli izinin alınması mecburîdir.

Yapılan denetimlerde iki defa işinin başında bulunmayan mes'ul müdüre yazılı olarak ikazda bulunulur. Bu ikazdan sonra üçüncü kerre işinin başında bulunmadığı tespit olunan mes'ul müdürün belgesi iptal edilir ve ecza deposuna yeni bir mes'ul müdür tayin olunur.

Mes'ul müdürlük görevinin herhangi bir şekilde boşalması halinde, durum, en geç (3) iş günü içerisinde ecza deposu sahibince sağlık müdürlüğü, sağlık grup başkanlığı, sağlık ocağı tabipliği gibi mahallin en büyük sağlık amirliğine bildirilir ve mes'ul müdürlük belgesi iptal edilmek üzere iade olunur. Yeni mes'ul müdür tayin edilmesi için gerekli belgeler ile birlikte bu görevin boşalmasından itibaren en geç 15 gün içerisinde Bakanlığa müracaat edilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Deponun Nitelikleri, Geri Çekme, Kayıtlar ve Denetim

Ecza Deposu Olacak Yerin Nitelikleri

Madde 15- Ecza deposunun, 26 ncı maddeye göre yürürlüğe konulan Kılavuz'da düzenlenen şekilde, ürünlerin uygun şartlarda muhafaza edilmelerini ve dağıtılmalarını garanti edecek yeterli ve uygun bina ve alanlara, ekipmana, fiziki yapılanmaya ve bu Klavuz'da yeralan diğer hususlara uygun halde olmasını sağlamak mecburîdir.

Geri Çekme

Madde 16- Ecza deposu, geri çekme işlemlerinin uygun ve etkili bir şekilde gerçekleştirilebilmesini sağlayacak şartları ve 4 üncü maddenin (v) bendinde belirtilen Yönet-melik hükümlerine uygun ve 26 ncı maddeye göre yürürlüğe konulan Kılavuz'da düzenlenen şekilde "acil geri çekme plânı" nı haiz olması gerekir.

Deponun Kayıtları

Madde 17- Ecza deposunda ürünlerin alımını, satımını ve stoklarını gösteren kayıtların; imal tarihini, ürünün adını, alınan veya dağıtılan miktarını, alım veya dağıtım yapılan kişi veya kuruluşların adlarını ve adreslerini, geri çekme işlemleri açısından izlenebilirliğini sağlayacak bilgileri havi olması şarttır.

Teftiş

Madde 18- Ecza depolarının, kanun uyarınca Bakanlık müfettişleri veya il sağlık müdürlüğünce görevlendirilen yetkililer tarafından yılda en az iki defa teftiş edilmesi mecburîdir. Bunun dışında, gerekli görülen hâllerde de teftiş yapılabilir.

Teftişin Kapsamı

Madde 19- Ecza depolarının binaları, tesisleri ve cihazları, satın alma, depolama, muhafaza, sevketme işlemleri, kayıtları, kalite güvencesi sistemleri, personelleri, mes'ul müdürün işinin başında olup olmadığı, kanun'a, bu Yönetmeliğe ve diğer mevzuata uyulup uyulmadığı, usulünce dağıtım faaliyetinin yapılıp yapılmadığı ve bütün faaliyetlerin kamu sağlığına ve hukuka uygun şekilde yürütülmesi ile ilgili diğer hususlar teftiş sırasında denetlenir.

Birinci fıkrada belirtilen hususlarla ilgili olarak tespit olunan eksiklik veya olumsuzluklar, mes'ul müdürün de imzası alınarak sağlık müdürlüğünce onaylı teftiş defterine kaydedilir.

Teftiş sırasında, bozuk veya mağşuş (saf olmayan, karışık) olduğundan veya saf olmadığından şüphe edilen ürünlerden numune alma işlemleri, ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde yapılır.

Nümunelerin tahlilleri tamamlanıncaya kadar ürünün depoda kalan kısmının satılması, dağıtılması yasaklanır ve mühürlenir. Tahlil neticesine göre gerekli işlemler Bakanlıkça yürütülür.

Faaliyet Durdurma

Madde 20- Yapılan teftiş neticesinde, bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata aykırı olduğu tespit edilen hususların Bakanlıkça tanınan 15 günlük süre içerisinde ecza deposu sahibi ve mes'ul müdürü veya şirket yönetimi tarafından giderilmeleri gereklidir.

Bu süre içerisinde eksiklikler veya Yönetmeliğe aykırılıklar giderilmez ise, deponun faaliyeti süresiz olarak durdurulur.

Depo sahibinin eksikliklerin veya aykırılıkların giderildiğinin tespit edilmesi yönündeki talebi üzerine yapılacak teftiş neticesinde bu eksikliklerin veya aykırılıkların giderildiğinin anlaşılması üzerine, deponun faaliyet göstermesine izin verilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Nakil, Kapatma ve Tanıtım

Nakil

Madde 21- Ecza deposunun başka bir yere nakledilmesi hâlinde, mes'ul müdür, bir dilekçe ve Ek-2'de sayılan belgeler ile sağlık müdürlüğüne müracaat eder.

Dilekçenin sağlık müdürlüğüne verilmesi üzerine 6 ncı madde hükmüne göre yapılacak ön inceleme neticesinde düzenlenen uygunluk raporu ile mevcut ruhsatname de diğer belgeler ile Bakanlığa intikal ettirilir ve 7 nci madde uyarınca yeni ruhsatname tanzim edilir.

Ecza Deposunun Kapatılması

Madde 22- Herhangi bir sebeple sahibi tarafından kapatılan veya Bakanlıkça süresiz olarak faaliyeti durdurulan ecza deposuna ait ruhsatname Bakanlıkça geri alınır.

Kapatılan ecza deposunda mevcut ürünler, üreticilerine veya toptan veya perakende olarak bu ürünleri alıp satmaya yetkili yerlere devredilir ve bütün bu işlemlerin kayıtları tutulur.

Uyuşturucu ve psicotropların devir ve teslimleri, sağlık müdürlüğü, sağlık grup başkanlığı, sağlık ocağı tabipliği gibi mahallin en büyük sağlık amirince

görevlendirilen yetkililer nezaretinde gerçekleştirilir ve bu husus ile ilgili ayrı bir tutanak tanzim edilir.

Ecza deposunun kapatılması ile ilgili işlemlerin tamamı hakkında sağlık müdürlüğünce Bakanlığa bilgi verilir.

Tanıtım ve Reklâm

Madde 23- Ecza depolarının faaliyetleri ile ilgili her türlü tanıtımları ve reklâmları, 1262 sayılı ispençiyârî ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu'nun 13 üncü maddesi ile 3984 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayınları hakkında Kanun'un 22 nci maddesine uygun şekilde yapılabilir. Aksi takdirde, bu Kanunlardaki müeyyideler tatbik edilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Depolarda istisnaen Satılabilecek Ürünler

Madde 24- Ecza depolarında, bu Yönetmelik kapsamında yer almayan sıhhî ve hijyenik tıbbî maddeler ve malzemeler ile özel amaçlı diğer tıbbî gıdaların ve tıbbî malzemelerin de, bu Yönetmeliğe uyulması şartı ile, bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde sözü edilen yerlere toptan veya perakende satışı yapılabilir.

Müeyyideler

Madde 25- Bu Yönetmeliğe aykırı davranıldığı takdirde, fiilin durumuna göre Kanun'un, 765 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'un ve ilgili diğer mevzuatın hükümleri uygulanır.

Hüküm Bulunmayan Hâller, Kılavuz ve Diğer Düzenlemeler

Madde 26- Bu Yönetmelik'te hüküm bulunmayan hâllerde Kanun'un ve diğer mevzuatın ilgili hükümleri uygulanır.

Depoların kalite güvencesi, uyacağı prosedürler, personeli, bina ve tesis yapısı, ekipmanı, kabul, depolama, sevkiyat, iade, âcil durum plânı ve geri çekme işlemleri, sahte ve satış dışı ürünler, kayıtlar ve kendi kendine denetim gibi hususlara dair diğer teknik hususlar ile bu konularda geçerli olacak usul ve esaslar; bir ay içinde Bakanlıkça çıkarılacak "ilaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulan Ürünler ile ilgili iyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Klavuzu" nda düzenlenir. Bu Kılavuz, bu Yönetmelik kapsamında faaliyet gösteren veya gösterecek olan kişilere tebliğ olunur.

Yürürlükten Kaldırılan Mevzuat

Madde 27- Kanun uyarınca yürürlüğe konulmuş olan ve 15/4/1934 tarihli ve 2676 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Ecza Ticarethaneleriyle San'at ve Ziraatte Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Talimatname", ecza ticarethaneleri ile ilgili hükümleri bakımından yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici Madde 1- Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden evvel açılma ruhsatı verilmiş olan ecza depoları durumlarını, bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren 18 ay içerisinde bu Yönetmeliğe uygun hale getirmek mecburiyetindedir.

Birinci fıkradaki süre sonunda durumlarının bu Yönetmeliğe uymadığı, yapılacak denetimlerde belirlenen depoların faaliyetleri Bakanlıkça süresiz olarak durdurulur.

Eksikliklerin tamamlanmasından sonra yapılacak denetimde bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirildiği tespit olunan ecza depolarının faaliyetlerine yeniden izin verilir.

Yürürlük

Madde 28- Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 29- Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

EK-1

ECZA DEPOSU AÇILIŞINDA İSTENİLEN BELGELER

- Dilekçe, nüfus cüzdanı sureti ve öz geçmiş,
- Mes'ul müdürün, mezuniyet belgesinin aslı ve diplomanın noterlikçe onaylanmış sureti, var ise uzmanlık belgelerinin noterlikçe onaylanmış suretleri,
- 6197 sayılı Kanun'un 4 üncü maddesi uyarınca eczacılık yapmaya engel mahkumiyetin bulunmadığına dair adlî sicil belgesinin aslı,
- Yakın tarihte çekilmiş (4) adet fotoğraf,
- Mesleğini yapmayı engelleyecek derecede iyileşmez bedenî ve aklî hastalığı bulunmadığına dair sağlık raporu ve iki gözünün görmeden mahrum olmadığına dair uzman doktor raporu,
- Ecza deposunun adı, kurulacağı yerin açık adresi, onaylı imar plânı,
- Deponun teçhizatını ve bölümlerini gösterir şekilde krokisi (kroki, Kanun hükümlerine uygun olduğunun sağlık müdürlüğünce veya sağlık ocağı tabipliğince onaylı vaziyet plânını ve ölçümlerini gösterir şekilde olacaktır).

- Bir ticari Şirket tarafından kuruluyor ise, ticaret sicil gazetesi, Şirket ana sözleşmesinin noterden onaylı sureti (mes'ul müdür ortaklardan biri olmalı, adı, adresi, amaç ve sermaye belirtilmelidir),
- Ruhsat harcının ödendiğini gösteren makbuz,
- Ecza deposu olacak yerin tamamının yangın güvenliği açısından uygun olduğuna dair ilgili makamdan alınmış onaylı belge,
- Mes'ul müdür eczacının Türk Eczacıları Birliği'nce onaylanmış meslekten yasaklama cezasının olup olmadığına dair Eczacı Odasından alınacak belge,
- Bu Yönetmeliğin 26ncı maddesi uyarınca çıkarılan Kılavuz'un okunup tebellüğ edildiğini belirten ve hükümlerine uyulacağı taahhüdünü ihtiva eden imzalı belge.

EK-2

ECZA DEPOSU NAKLİNDE İSTENİLEN BELGELER

- Dilekçe,
- Nakil yapılacak yeni yerin açık adresi, onaylı imar plânı,
- Depo sahibinin veya yönetim kurulunun nakil ile ilgili muvafakat belgesi,
- Yeni deponun techizatını ve bölümlerini gösterir Şekilde krokisi (kroki, Kanun hükümlerine uygun olduğunun sağlık müdürlüğünce, sağlık grup başkanlığınca veya sağlık ocağı tabibliğince onaylı vaziyet plânını ve ölçümlerini gösterir Şekilde olacaktır).
- Ecza deposu olacak yerin tamamının yangın güvenliği açısından uygun olduğuna dair ilgili makamdan alınmış onaylı belge,
- Eski adresteki ecza deposuna ait ecza deposu ruhsatı ve mes'ul müdürlük belgesi,
- Adres deđiŐikliđini gösteren ticaret sicili gazetesi,
- Ecza deposunun başka yere naklinde ruhsat harcının ödendiğini gösterir makbuz.

İLÂÇLAR VE ECZA DEPOSUNDA BULUNDURULAN ÜRÜNLER İLE İLGİLİ İYİ DAĞITIM VE MUHAFAZA UYGULAMALARI KILAVUZU

Kılavuz

(20 Ekim 1999 tarih ve 23852 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan rnler Hakkında Yönetmelik" in 26ncı maddesi gereğince yürürlüğe konulmuŐtur. T.C SAĞLIK BAKANLIĞI ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Genelgesi Sayı:48196 Tarih: 22 Ekim 1999)

I. KALİTE GÜVENCESİ

1-Ecza deposunda bulundurulan ürünlerin kalitesinin raf ömrü boyunca korunmasını garanti edecek kalite güvencesi sistemi bulunması şarttır. Eczacı deposunda işlenen kalite güvencesi sistemi, dağıtılan ürünlerin;

- Mevzuata uygun şekilde ruhsatlı veya izinli olduğunu,
- Saklama şartlarının sürekli olarak, nakliye safhası dahil, kontrol edildiğini,
- Diğer ürünler ile bulaşmaya veya çapraz bulaşmaya maruz kalmayacağını,
- Stok ürünlerin dönüşünün yeterli düzeyliliğini,
- Sağlam ve emin alanlarda saklanmasını,
- Doğru ürünlerin doğru adreslere teslim edilebilir bir zaman dilimi içinde dağıtımını,
- Etkili bir geri çekme plânı bulunmasını ve hatalı ürünlerin kolayca tespiti için izlemeyi sağlayan bir sistem bulunmasını,

garanti eder.

II. PROSEDÜRLER

2- Kabul ve kontrol, depolama, zararlıların kontrolü, temizlik ve onarım, saklama şartlarının kaydedilmesi, stokların ve sevkiyata hazır ürünlerin güvenliği, kayıtlar, sipariş kayıtları, iade ürünler, geri çekme plânı, iade ürünler için uygulanacak işlemler gibi ürünün kalitesini veya dağıtım aktivitelerini etkileyecek bütün işlemler ve usuller yazılı prosedürler hâlinde belirlenmelidir.

Bu prosedürlere dair belgeler, kalite sisteminden sorumlu kişi tarafından tarihli ve imzalı olarak onaylanmalıdır.

III. PERSONEL

3- Eczacı deposunun yönetim şeması, kilit personeli de gösterecek şekilde bulundurulur. Kalite sistemlerinin yerleştirilmesi ve devam ettirilmesinden sorumlu ve yetkili bir "kalite güvencesi sorumlusu" görevlendirilir. Bu kişinin uygun eğitim almış olması gereklidir. Mes'ul müdür, bu görevi bizzat yürütebilir veya mes'ul müdüre doğrudan bağlı bir sorumlu görevlendirilebilir.

4- Eczacı depolarında çalışacak yardımcı personel, kendilerine verilen görevle bağdaşan bir eğitim almış olmalıdır. Ayrıca görevi süresince ilâç, depolama, saklama ve dağıtım konularında eğitime tabi tutulmalı ve eğitim uygun aralıklarla tekrarlanmalıdır. Bu eğitimler, eczacı depoları ile ilgili meslek kuruluşlarınca verilmeli, kayıtları tutulmalı ve teftişe açık olarak saklanmalıdır.

5- Ecza depolarında çalışan kilit personelin görev tanımları yapıp, yazılı olarak belirlenmelidir. ilgili kişiler, görev ve sorumluluklarını net olarak bilmelidir.

6- Ecza depolarında bulunan ürünlerle işlem yapan bütün personel periyodik sağlık kontrolüne tabi tutulmalı ve kontrol kayıtları teftişe açık olarak saklanmalıdır. Bulaşıcı hastalığı veya açık yaraları olan kişiler, bu Yönetmelik kapsamında belirtilen ürünlerle doğrudan temas edecek işlerde çalıştırılmaz. Depo çalışanları, normal giysileri üstüne veya yerine, uygun koruyucu veya iş elbisesi giyerler.

IV. BİNA VE TESİS

5- Binalar ve ekipman, ürünlerin gerektiği şekilde saklanması ve dağıtımını için uygun ve yeterli nitelikte olmalıdır. Yangına karşı gerekli tedbirler alınmalıdır. Ürünlerin uygun şartlarda saklanması için öngörülen hususlar, uygun aletler ve cihazlar ile izlenmeli ve kayıtları tutulmalıdır.

Ecza deposunun idarî bölümü, mal kabul ve sevk bölümü, depolama, red mallar, karantina ana bölümlerinden ve gerekli diğer bölümlerden oluşan şekilde kabul ve sevk işlemlerinin rahatça yapılabilmesini sağlamak üzere yeterli alana sahip olarak ve depoda bulunan bütün ürünlerin uygun şekil ve şartlarda saklanmasını ve dağıtımını emniyete alacak tarzda tasarlanmış olmalıdır. Depo alanlarının yer, duvar ve tavanları su geçirmez, kolay temizlenebilir ve dayanıklı malzemeden yapılmış olmalıdır.

6- Mal teslim alma ve sevk etme yerleri, depolama alanlarından ayrılmış olmalıdır.

Boşaltma ve yükleme süresince ürünler kötü hava şartlarından korunmalıdır.

V. EKİPMAN

7- Ecza deposunda bulunan bütün aletler ve ekipman çalışır durumda olmalı, izleyici alet ve cihazlar kalibre edilmelidir.

VI. KABUL

8- Sipariş, ancak usulüne uygun şekilde izinli bir ecza deposuna veya ürünün ruhsat sahibine veya yetkilendirdiği kuruluşa verilir.

9- Kabul kısmı, boşaltma sırasında ürünleri kötü hava şartlarından koruyacak şekilde olmalıdır. Kabul alanı, depo alanlarından ayrı olmalıdır. Kabul sırasında kapların zarar görüp görmediği ve alınan malın sipariş ile aynı olup olmadığı ve raf ömrü kontrol edilir.

10- Özel saklama tedbirleri gerektiren ürünler (meselâ narkotikler, özel saklama şartlarında saklanacak ürünlerdir) kabul sırasında derhal tanımlanmalı; yazılı talimatlarda ve ilgili mevzuatta belirlenen şekilde depolanmalıdır.

VII. DEPOLAMA

11- Tıbbî farmasötik ürünler, tıbbî malzeme, kozmetikler ve benzerleri gibi çeşitli ürün türleri birbirinden ayrı yerlerde depolanır. Her bir ürün, ışıktan, nemden ve sıcaklıktan kaynaklanabilecek zararları önlemek üzere, imalâtçısının belirlenen şartlar altında bulundurulur. Sıcaklık ve nem periyodik olarak izlenir; kaydedilir ve bu kayıtlar düzenli olarak gözden geçirilir.

12- Özel sıcaklıkta saklama öngörülen durumlarda, depolama alanları, istenen şartların dışına çıkmadığını belirten sıcaklık kaydediciler veya diğer cihazlar ile donatılmalıdır. Bu nitelikteki alanların her yerinde öngörülen şartların sağlandığını gösterecek yeterli cihazlar bulunmalıdır.

13- Depolama alanları, temiz ve çöpten, tozdan ve zararlılardan arındırılmış olmalıdır. Kırılmayı, dökülmeyi, mikroorganizmalar ile bulaşmayı ve çapraz bulaşmayı önleyecek yeterli ve etkili metotlar uygulanmalıdır.

14- Görevlilerin ve yetkililerin dışındaki kişilerin depolama alanlarına girişi önlenmelidir.

15- Uyuşturucu, psikotrop ilâçlar, canlı mikroorganizma içeren ilâçlar ve toksik ilâç ve maddelerin depolandığı yerler, ana depodan ve birbirlerinden ayrılmış olmalı ve kilit altında tutulmalıdır. Bu bölümlerde malların giriş ve çıkış işlemleri, mes'ul müdürün veya kalite güvencesi sorumlusunun veya bunların her ikisinin denetiminde yapılmalı ve kayıtları tutulmalıdır.

16- Stok dönüşü, "ilk giren ilk çıkar" ilkesini garanti edecek bir sistemle sağlanmalı ve sistemin doğru şekilde çalıştığını görmek üzere düzenli ve sık kontroller yapılmalıdır.

Raf ömrü sona ermiş ürünler, kullanılır stoktan derhal ayrılmalı, bunlar kesinlikle satılmamalı veya herhangi bir suretle dağıtımları yapılmamalıdır.

17- Ambalajları bozulmuş, yırtılmış, herhangi bir şekilde zarar görmüş ürünler ile bulaşmaya maruz kaldığından şüphelenilen ürünler, satılacak stoktan derhal ayrılmalıdır.

Bu ürünler derhal imha edilemiyor ise, "red bölümü" olarak belirlenmiş ve diğer bölümlerden fiziksel olarak tamamen ayrılmış bir alanda saklanmalı ve bu tür

ürünlerin yanlışlıkla satılmasını veya diğer ürünlere bulaşmasını önleyecek tedbirler alınmalıdır.

VIII. MÜŞTERİYE GÖNDERME (SEVKİYAT)

18- Ecza depolarından, ilgili mevzuat ile ilâç bulundurmaya ve satmaya yetkili kılınan yerler ve kişiler dışındakilere sevkiyat yapılamaz.

19- Yapılan sevkiyat ile birlikte gönderilen sevk irsaliyesinde veya bunun yerine geçecek belgede, sevk tarihi, ürünün adı, birim dozu ve farmasötik formu, miktarı, gönderenin ve alıcının adı ve adresi bulunur.

20- Ecza deposu, âcil hâllerde halka ilâç verme yetkisi bulunan yerlere ve kişilere istenen ürünleri derhal sağlamak durumunda olmalıdır.

21- Sevk sırasında aşağıdaki hususlara uyulacaktır:

- Tanınma işaretleri ve yazılar yok olmamalıdır.
- Sevkiyat yapılan ürün, diğerlerine bulaştırılmamalı, diğer ürünler veya materyal ile bulaşmayacak durumda olmalıdır.
- Dökülme, kırılma ve hırsızlığa karşı yeterli tedbirler alınmalıdır.
- Sevkiyatı yapılan ürünlerin güvenliği sağlanmalı, kabul edilemeyecek derecede ısıcağa, soğuğa, ışığa, neme veya diğer istenmeyen etkilere veya mikroorganizma veya zararlılara veya zararlara maruz kalmaları önlenmelidir.

22- Sevkiyat sırasında ürünler imalâtçısınınca öngörülen şartlarda bulunmalıdır.

23- Kontrollü olarak soğukta saklanması gereken ilâçlar ve immünolojik ürünler uygun soğutma sistemleri içinde sevk edilmelidir. Soğuk zincire tâbi ürünlerin nakli sırasında bu ürünlerin belirtilen sıcaklık dereceleri arasında saklanmalarını sağlamak için gerekli tedbirler mutlaka alınmalıdır.

Sevk araçlarında nakliye süresine ve miktara bağlı olarak soğuk kabinler, soğutma dolapları, ısı yalıtımlı özel kaplar, amaca uygun başka sistem ve cihazlar bulunmalıdır. Bunların, ürünleri istenen sıcaklık aralığında muhafaza etmesi güvenceye alınmalıdır.

Sevk ambalâjlarının üzerinde saklama şartları açık ve silinemeyecek şekilde yazılmış olmalıdır. Ürün ihraç ediliyor ise, saklama şartları açık ve silinemeyecek şekilde ve gönderilen ülkede anlaşılacak dilde yazılmış olmalıdır.

Soğuk zincirin tam uygulanması için ürünün ambalâjında belirtilen hususlara, soğukta saklanacak ürünün fiilen tüketildiği noktaya ulaşıncaya kadar uyulmalıdır.

24- Kontrollü olarak soğukta saklanması gereken ilâçlar ve immünolojik ürünler (aşı ve saire) için kullanılacak soğuk zincir gereci içinde ürünün muhafaza edilebileceği azamî süre (gün/saat), gereç üzerine silinemeyecek şekilde yazılmış olmalıdır.

25- Elektrik kesilmelerine karşı alternatif enerjiler ile çalışabilecek gereç veya sistemler yedek olarak bulunmalıdır.

IX. İADELER

26- Hasar görmemiş ürünler iadeten alındıklarında, bunlar hakkında bir karar verilen-ceye kadar, satılabilir stoktan ayrı bir yerde saklanmalıdır.

27- Deponun sorumluluğu dışına çıkmış ürünlerin satılabilir stoklara geri dönmesi ancak şu şartlarda olabilir:

- Ürünler açılmamış, orijinal ambalajları içinde ve iyi durumda ise,
- Ürünlerin uygun şartlarda saklandığı ve işlem gördüğü biliniyorsa,
- Raf ömrünün kalan süresi kabul edilebilir ise,

d) Bu tür konularda karar vermek için yetkili olan bir kişi tarafından ürünler incelenmiş ve değerlendirilmiş ise (Bu değerlendirme, ürünün yapısını, özel saklama şartlarını, sevk tarihinin üzerinden geçen zamanı dikkate almalıdır. Özel saklama şartları olan ürünler üzerinde özellikle durulmalıdır. Gerekiyorsa, ruhsat sahibi/imalâtçının mes'ul müdüründen bilgi ve tavsiye alınmalıdır.).

28- iadeler ait kayıtlar tutulmalıdır. Mes'ul müdürün veya yetkilendirilmiş kalite güvencesi sorumlusunun, yazılı prosedürlere uygun olarak, iade ürünlerin satılabilir stoklara dönebileceğini yazılı olarak bildirmesinden sonra, bu ürünler stoklara "ilk giren, ilk çıkar" ilkesini sağlayacak şekilde dahil edilir.

X. ÂCİL DURUM PLÂNI VE GERİ ÇEKME

29- Geri çekme işlemleri için bir âcil durum plânı yazılı olarak belirlenmelidir. Geri çekme işlemlerinin idaresi ile koordinasyonundan sorumlu tutulacak bir kişi belirlenmelidir.

30- Her geri çekme işlemi yapıldığı sırada kaydedilmeli, kayıtlar saklanmalı ve bu kayıtlar resmî makamların denetimine hazır olmalıdır. Bu kayıtlar, ürünün raf ömrünün bitmesinden (1) yıl sonrasına kadar saklanmalıdır.

31- Geri çekme plânının başarılı olabilmesi için, sevkiyatı yapılan ürünler ve gönderildikleri yerler kayıtlardan derhal tanımlanabilmeli ve buralar ile irtibat kurulabilmelidir. Geri çekme halinde, ecza deposu; elindeki verilere göre,

müşterilerini ve sadece ilgili hatalı ürünlerin gönderildiği müşterilerini haberdar edebilmelidir.

32- Belirli serilerin geri çekilmesi söz konusu olduğunda, geri çekmenin âciliyet derecesi dikkate alınarak, bu serilerin dağıtıldığı bütün müşteriler haberdar edilir.

33- Ruhsat sahibi veya resmî makamlarca başlatılan geri çekme işlemi duyurusunda, işlemin hangi sınıf olduğu (hangi seviyeye kadar yapılacağı) bildirilir. Buna göre, depoda mevcut hatalı ürünlerin derhal satışları durdurulur, stoktan ayrılır ve ruhsat sahibine talimatı doğrultusunda iade edilmek üzere ayrı bir yerde bekletilir. Ecza deposu; istenildiğinde, geri çekilecek ürününün dağıtıldığı yerleri ilgili ruhsat sahibine ve resmî makamlara vermek zorundadır.

XI. SAHTE ÜRÜNLER

34- Dağıtım zincirinde fark edilen sahte ürünler derhal diğer ürünlerden ayrılarak herhangi bir karışıklığı önleyecek şekilde saklanır. Bunlar, "SATIŞ İÇİN DEĞİLDİR!" şeklinde belirgin olarak etiketlenir ve resmî makamlara ve ruhsat sahibine acilen bilgi verilir.

XII. SATIŞ DIŞI ÜRÜNLER

35- Herhangi bir iade, red, geri çekilmiş veya sahte ürün ele geçtiğinde, işlem sırasında durum kayıtlara geçirilir ve bu kayıtlar resmî makamların incelenmesine hazır tutulur. Her vak'ada yazılı bir karar alınmalı, bu karar kayıt halinde saklanmalıdır.

Depo mes'ul müdürü, kalite güvencesi sorumlusu ve gerektiğinde ürünün ruhsat sahibi bu kararda rol almalıdır.

XIII. KAYITLAR

36- Ecza deposunda yürütülen sipariş verme, mal kabul, depolama ve stok, sevkiyat, sevki alan ve ortam kontrolü, personel gibi konulardaki her türlü işlemlere dair kayıtlar tutulmalıdır.

37- Kayıtlar; her bir işlem sırasında ve bütün aktivitelerin ve olayların izlenebileceği şekilde tutulur. Kayıtlar; okunaklı, açık ve gerektiğinde kolay ulaşılabilir olmalıdır. Kayıtlar en az (5) yıl süre ile saklanmalıdır.

38- Kayıtlar; her satınalmı ve satımı, tarihini, ürünün adını, farmasötik formunu, miktarını, satın alanın adını ve adresini ihtiva etmelidir. imâlatçı ile ecza deposu, ecza deposu ile diğer ecza deposu ve ecza deposu ile diğer satınalıcılar arasındaki

işlemler için tutulan kayıtlar, ürünün geldiği veya vardığı adreslerin izlenebilirliği (meselâ seri numaralarının kullanılması gibi) sağlanmalıdır.

39- Bilgisayar ile yapılan kayıtlar, yedekleme sistemi ile güvenceye alınmalıdır.

40- Dağıtımın her kademesindeki takibin yapılabilmesi için gerekli tedbirler alınmalı ve kayıtlar, yukarıda belirtilen "âcil durum planı" ile "geri çekme" işlemlerine uygun olmalıdır.

41- Uyuşturucu ve psikotrop ilâç ve maddelerin kayıtları, ilgili mevzuatta belirtilen resmî kayıt formlarına (veya defterlere) yapılmalıdır. Yapılacak teftişlerin sonuçlarının yazılacağı bir teftiş defteri de il sağlık müdürlüğünden temin edilmelidir. Bütün kayıtlar, resmî makamların incelemesine hazır olmalıdır.

XIV. KENDİ KENDİNİ DENETLEME

42- Kılavuz ile ilgili mevzuata uyumun kontrolü için kendi kendini denetleme (oto-kontrol) sistemi kurulmalı ve işletilmeli ve kayıtları