

<p>ECZA DEPOLARI VE ECZA DEPOLARINDA BULUNDURULAN ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİK <i>Resmî Gazete Tarihi: 20.10.1999</i> <i>Resmî Gazete Sayısı: 23852</i></p>	<p>ECZA TİCARETHANELERİ VE ECZA TİCARETHANELERİNDE BULUNDURULAN ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİK <i>Resmî Gazete Tarihi: 15.06.2022</i> <i>Resmî Gazete Sayısı: 31867</i></p>
<p>BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar</p>	<p>BİRİNCİ BÖLÜM Başlangıç Hükümleri</p>
<p>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, sıhhi 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; söz konusu madde ve ürünlerin alımının, satımının, muhafazasının, nakliyesinin ve bu konularda yapılacak olan işlemlerin uygun şartlarda yürütülmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.</p>	<p>Amaç MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; ürünlerin ve etkin maddelerin iyi dağıtım uygulamalarına ve ilgili ulusal ve uluslararası kabul görmüş standartlara uygun olarak tüm tedarik zincirini kapsayacak şekilde alımı, satımı, saklanması, komisyonculuğu, dağıtımı, ihracatı ve nakliyesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.</p>
<p>Kapsam MADDE 2- Bu Yönetmelik; beşerî ve veteriner tababette kullanılan tıbbî farmasötik ürünleri, immünolojik preparatları, kan ürünlerini, majistral ve ofisinal ilâç üretiminde kullanılan başlangıç maddelerini ve malzemelerini, kozmetikleri, kozmosötikleri, sıhhi hijyenik tıbbî madde ve malzemeleri, diagnostik ürünleri, bir farmasötik formda hazırlanmış bitkisel ilaçları, bunlara benzer mahiyette olan diğer preparatları ve özel amaçlı tıbbî gıdaları ve bunların toptan satışına mahsus ecza depoları ile eczacı kooperatiflerini ve bunların şubeleri ile mümessil ecza depolarını kapsar.</p>	<p>Kapsam MADDE 2- (1) Bu yönetmelik, 2/3/1927 tarihli ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanuna ve 14/05/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa göre açılmış ve açılacak ecza ticarethaneleri ile 1 inci maddede belirtilen faaliyetlerin yürütüldüğü yerler ve bu yerlerde hizmet veren personeli kapsar.</p>
<p>Dayanak MADDE 3- Bu Yönetmelik, 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat işlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara 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.</p>	<p>Dayanak MADDE 3- Bu Yönetmelik, 2/3/1927 tarihli ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat işlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanuna, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3 üncü maddesinin (k) bendine, 12/6/1933 tarihli ve 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında</p>

	<p>Kanuna ve 15/07/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'ne dayanılarak hazırlanmıştır.</p>
<p>Tanımlar MADDE 4- Bu Yönetmelikte geçen;</p> <p>a) Kanun: 984 sayılı Eczacılar Kanunu ile Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun'u,</p> <p>b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığı'nı,</p> <p>c) (Değişik:RG-31/7/2015-29431) Eczacı deposu: 2 nci maddede belirtilen madde ve ürünlerin sadece toptan ticaretini yapmasına ve/veya şahsî tedavi amacıyla yurtdışından ilaç temin etmesine Bakanlıkça izin verilen gerçek veya tüzel kişiye ait olan işyerini,</p> <p>d) Şube: Bakanlıkça ruhsat verilmiş bir eczacı deposunun şubesi olarak, aynı ticarî unvan ve başka mes'ul müdürün sorumluluğu altında ve ayrı bir izin alınması şartı ile faaliyet gösteren işyerini,</p> <p>e) Eczacılar kooperatifi: 1163 sayılı Kooperatifler Kanunu uyarınca sadece eczacıların kurduğu ve ortak olduğu kooperatif ve şubelerini,</p> <p>f) (Değişik:RG-24/9/2008-27007) Müessir eczacı deposu: Bakanlıkça ruhsat/izin verilmiş ilaçların depolanması ve ambalajlanması ile prospektüs ilavesi, etiket, fiyat basımı ve benzeri sekonder ambalajlama hizmetlerini yapmak amacıyla kurulan; depo vasfı nedeniyle iyi depolama/dağıtım uygulamaları, üretim yeri vasfı olanlar için ise iyi üretim uygulamaları esaslarına göre izin verilen işyerini,</p> <p>g) Dağıtım: Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin satın alınması, tedarik edilmesi, depolanması, ithali ve ihracı dahil olmak üzere, yetkili kişi ve kuruluşlara ulaştırılmasını da içine</p>	<p>Tanımlar MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;</p> <p>a) Aktarma Merkezi: Ürünlerin ve etkin maddelerin, nakliyat yolunun bir sonraki aşamasına geçmeyi beklerken uygun şekilde boşaltma, tekrar yükleme ya da geçici depolamasının yapıldığı ve saklama koşulları ile ilgili gerekli tüm tedbirlerin alınması kaydıyla (soğuk oda koşulu/oda sıcaklığı, sıcak-nem izlemesi, güvenlik tedbirleri ve benzeri) maksimum 72 saat tutulabildiği geçici saklama merkezini,</p> <p>b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığı'nı,</p> <p>c) Beşeri tıbbi ürün: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, teşhis koymak veya farmakolojik, immünolojik ya da metabolik etki göstererek bir fizyolojik fonksiyonu iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek amacıyla, insanlarda kullanılan veya insana uygulanan her türlü doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu içeren ürünü,</p> <p>ç) Dağıtım: Ürünlerin ve etkin maddelerin bu Yönetmelikte belirtilen istisnalar dışında doğrudan nihai tüketiciye satışı hariç olmak üzere tedarik edilmesi, saklanması, satılması ve yetkili kişi ve kuruluşlara ulaştırılması dahil olmak üzere bütün işlemleri,</p> <p>d) Eczacı ticarethanesi: Ürünlerin ve etkin maddelerin tedarik edilmesi, saklanması, satılması, dağıtımı ve ihracatı faaliyetlerinden birinin veya tümünün yürütüldüğü müesseseleri,</p> <p>e) Elleçleme: Ürünlerin ve etkin maddelerin asli niteliklerinin değiştirilmeden tasnif edilmesi işlemini,</p> <p>f) Etkin madde: Bir beşeri tıbbi ürünün üretiminde kullanılması planlanan, üretiminde kullanıldığında fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla farmakolojik, immünolojik veya</p>

~~alan bütün faaliyetlerin ilgili mevzuata göre yürütülmesini;~~

~~h) Diagnostik ürünler: Herhangi bir hastalığın veya fizyolojik durumun teşhisi ve belirlenmesi için hazırlanmış test ürünlerini ve malzemelerini;~~

~~ı) Diyetetik ürünler: Özel mevzuatına uygun olarak izin alınmak kaydı ile satışa sunulan her türlü özel beslenme ürünlerini ve maddelerini;~~

~~j) Ürün: Ecza depolarında satışına izin verilen ve 2 nci maddede belirtilen ürünleri veya malzemeleri;~~

~~k) ilâç: Bir hastalığı tedavi etmek veya önlemek, hastalığın teşhisini koymak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzenlemek veya değiştirmek maksadıyla insana ve hayvana uygulanan tabii veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu;~~

~~l) Başlangıç maddeleri: Bir ilâcın üretiminde kullanılan ve etkin olan veya etkin olmayan, değişen veya değişmeyen bütün maddeleri;~~

~~m) 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 kapsamına dahil olan her türlü madde ve ürünleri;~~

~~n)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;~~

~~o) Majistral ilâç: Hasta için özel olarak tabip tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilâç;~~

~~p) Seri: Bir veya bir dizi üretim işleminden geçtikten sonra homojen olması beklenen, aynı işlemi görmüş ve miktarı belirlenmiş ürünleri;~~

~~r) Seri (kontrol) numarası: Bir seriyi diğerlerinden ayıran ve serinin üretiminin takibine veya incelenmesine imkân veren numaralar veya harfler kombinasyonunu;~~

metabolik etki göstermek üzere ürünün etkin bileşeni olan madde ya da maddeler karışımını,

g) Geçici depolama yeri: Ürünlerin ve etkin maddelerin gümrüğe sunulmasından sonra gümrükçe onaylanmış bir işleme veya kullanıma tabi tutuluncaya kadar depolandığı, 27/10/1999 tarihli ve 4458 sayılı Gümrük Kanunu çerçevesinde tanımlanan yerleri,

ğ) Gümrük antreposu: Gümrük gözetimi altında bulunan ürünlerin ve etkin maddelerin konulması amacıyla kurulan ve kuruluşunda aranılacak koşulları ve nitelikleri ilgili mevzuatında belirlenen 4458 sayılı Gümrük Kanunu çerçevesinde tanımlanan antrepoları,

h) Hizmet alan: Ürünün kalitesinin korunması ve bütünlüğünün sürdürülebilmesi için bu Yönetmelik kapsamındaki hizmetleri veren ile yaptığı sözleşme çerçevesinde hizmet alan tüzel ya da gerçek kişi veya kişileri,

ı) Hizmet veren: Ürünün kalitesinin korunması ve bütünlüğünün sürdürülebilmesi için bu Yönetmelik kapsamındaki hizmetleri alan ile yaptığı sözleşme çerçevesinde hizmet veren tüzel ya da gerçek kişi veya kişileri,

i) İlaç Takip Sistemi (İTS): Beşeri tıbbi ürünlerin karekod kullanılarak tekilleştirilmesini, her birinin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir, tüketim, zayı olma, geri ödeme gibi tedarik zincirinde gerçekleşen tüm hareketlerini ya da hareket iptallerini gerçek zamanlı izleyen, geri çekme, bloke etme gibi bu ürünler üzerinde yapılması gereken iş ve işlemlerin gerçekleştirildiği merkezi kayıt ve takip sistemini,

j) İmalat: Klinik araştırma ürünleri de dahil beşeri tıbbi ürün ve/veya etkin maddelerin üretiminde kullanılan başlangıç maddelerinin tartımını, bölünmesini, işlenmesini, primer ambalajlama işlemlerini, sekonder ambalajlama işlemlerini, bitmiş ürün haline getirilmesini, bunlarla ilgili kontrolleri ve seri serbest bırakma faaliyetlerini,

k) Kanun: 2/3/1927 tarihli ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat işlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun'u,

~~s) Özel amaçlı tıbbî gıdalar: Mama, enteral beslenme solüsyonlar ve diyetetik ürünler gibi ürünleri,~~

~~t) Tıbbî malzeme: Tıbbî veya şahsi sağlık ve hijyen amaçlı olarak kullanılan malzemeleri,~~

~~u) 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.~~

~~v) Geri çekme: 15/8/1986 tarihli ve 19196 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Farmasötik ve Tıbbî Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik hükümleri uyarınca yapılacak işlemleri, ifade eder.~~

l) Komisyoncu: Dağıtım ve fiziksel elleçleme yapmayan, tüzel ya da gerçek kişi adına bağımsız olarak görüşmeler yapan, ürünlerin ve etkin maddelerin satışı, satın alınması veya ihracatı ile ilgili tüm aktivitelerde yalnızca aracılık etmeye yetkili tüzel ya da gerçek kişi veya kişileri,

m) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

n) Kontrolle tabi kimyasal madde/prekürsör: 16/6/2004 tarihli ve 25494 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kontrolle Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik kapsamında tanımı yapılan listelenmiş maddeler ve listelenmemiş maddeleri,

o) Listelenmiş madde: Kolaylıkla izole edilerek çıkartılıp kullanımlarına imkan vermeyen karışımlar ve halihazırda uygulanabilen yollarla yeniden elde edilemeyen karışımlar ile bu şekildeki farmasötik preparatlar ve diğer preparatlar hariç olmak üzere, Kontrolle Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik ekinde sıralanan maddeleri ve bunların karışımlarını ve doğal haldeki ürünlerini,

ö) Listelenmemiş madde: Kontrolle Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik ekinde yer almamakla birlikte yasadışı uyuşturucu ve/veya psikotrop madde imalinde kullanılmış olduğu tespit edilmiş ve edilecek olan maddeleri,

p) Majistral ilâç: Hasta için özel olarak hekim tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilâcı,

r) Mesul müdür: Ürünler, etkin maddeler ve iyi dağıtım uygulamaları hakkında gerekli temel, bilimsel ve teknik bilgi birikimi olan, ilgili firma ve Kurum tarafından sorumlu olarak kabul edilen eczacıyı,

s) Muhafaza: Aktarma merkezlerinde geçici süreli bulundurulması hariç olmak üzere, ürünlerin ve etkin maddelerin kalitelerinin sürdürülebilmesi için iyi dağıtım uygulamaları doğrultusunda depolanmasını,

ş) Müdürlük: İl ve ilçe müdürlüklerini,

t) Müfettiş: Kurumda görevli başmüfettiş, müfettiş, müfettiş yardımcısını,

	<p>u) Özel saklama koşulu: Oda sıcaklığı dışındaki saklama koşullarını,</p> <p>ü) Prodüvi: Majistral ilaç yapımında kullanılan farmasötik kalitedeki hammaddeleri,</p> <p>v) Serbest Bölge: 6/6/1985 tarihli ve 3218 sayılı Serbest Bölgeler Kanunu çerçevesinde tanımlanan bölgeyi,</p> <p>y) Sorumlu personel: Aktarma merkezlerinde görev alan ve ilgili firma ile Kurum tarafından sorumlu olarak kabul edilen ön lisans veya lisans mezunu kişiyi,</p> <p>z) Şube: Kurumca izin belgesi düzenlenmiş bir ecza ticarethanesinin şubesi olarak, aynı ticarî unvan ve başka mesul müdürün sorumluluğu altında ve ayrı bir izin belgesi alınması şartı ile faaliyet gösteren ecza ticarethanesini,</p> <p>aa) Ürün: Majistral ilaçlar ve klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünleri hariç olmak üzere beşeri tıbbi ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdalar ve prodüvileri,</p> <p>ab) Ürün Denetmeni: Kurumda görevli ürün denetmeni, ürün denetmen yardımcısını,</p> <p>ifade eder.</p>
<p>İKİNCİ BÖLÜM</p> <p>Ruhsatlandırma, Faaliyetler, Mes'ul Müdürlük</p>	<p>ÜÇÜNCÜ BÖLÜM</p> <p>Faaliyet Alanları, Başvuru, Belgelendirme, Nakil, Tadilat ve Kapatma</p>
<p>Müracaat</p> <p>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.</p>	<p>Başvuru ve değerlendirme</p> <p>MADDE 10 - (1) Bu Yönetmeliğin 1 inci maddesinde yer alan faaliyetler ile ilgili ecza ticarethanesi olarak faaliyet göstermek isteyen gerçek ya da tüzel kişi veya kişiler, Ek-1 ve Ek-2'de belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte müdürlüğe başvuruda bulunur.</p> <p>(2) Aktarma merkezi faaliyetinde bulunmak isteyen gerçek ya da tüzel kişi veya kişiler, EK-3 ve EK-4'te belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte müdürlüğe başvuruda bulunur.</p> <p>(3) Komisyoncu olarak faaliyet göstermek isteyen kişiler, EK-5'te belirtilen bilgi ve belgelerle müdürlüğe başvuruda bulunur.</p>

İnceleme ve Uygunluk Raporu

MADDE 6- Gerekli belgelerin ~~tamam olması halinde, sağlık müdürlüğüne yapılan müracaattan itibaren 15 gün içinde, sağlık müdürlüğü, sağlık grup 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. İnceleme üzerine herhangi bir eksiklik tespit edilmesi halinde, durum, gerekçeleri de~~

(4) Başvurularda sunulması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik olması halinde başvuru değerlendirmeye alınmaz.

(5) Gerekli bilgi ve belgelerin eksiksiz sunulmasını takiben en geç on beş gün içinde müdürlük tarafından bu Yönetmelik hükümlerine göre mahallinde kontrol gerçekleştirilir. Komisyoncular için mahallinde kontrol gerçekleştirilmeksizin dosya üzerinden değerlendirme yapılır. Komisyoncuların mahallinde denetlenmesine, gerekmesi halinde Kurum tarafından karar verilir.

(6) Beşinci fıkrada belirtilen kontrol, denetim ve/veya değerlendirme neticesinde uygunsuzluk tespit edilmesi halinde bu durum başvuru sahibine bildirilir ve uygunsuzluğun giderilmesi talep edilir.

(7) Beşinci ve/veya altıncı fıkralarda belirtilen süreçlerin tamamlanmasının ardından müdürlükçe tüm bilgi ve belgeler Kuruma iletilir. Bilgi ve belgelerin Kuruma ulaşmasını takiben on beş gün içinde gerekli değerlendirme yapılır. Başvuru değerlendirme süresi toplamda 90 günü geçemez.

(8) Yapılacak değerlendirme sonucunda Kurumca belirlenen esaslar doğrultusunda gerekli denetimler yürütülür. Bununla birlikte aktarma merkezleri için Kurumun denetim yapma hakkı saklı kalmak suretiyle müdürlükçe denetimler yürütülerek sonuçları Kuruma bildirilir.

Belgelendirme

MADDE 11 - (1) 10 uncu maddenin yedinci fıkrasında belirtildiği şekilde Kurum tarafından yapılan değerlendirme sonucunda başvurunun uygun olduğunun tespit edilmesi ve yapılacak denetimler sonucu uygun bulunması halinde ecza ticarethaneleri ve aktarma merkezlerine faaliyetlere uygun olarak izin belgesi ile mesul müdürlük belgesi veya sorumlu personel izin belgesi düzenlenir.

<p>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.</p>	<p>(2) İzin belgesi ile mesul müdürlük belgesi veya sorumlu personel izin belgesinde kayıtlı bilgilerde oluşacak her türlü değişiklik Kuruma bildirilir, belgelerin aslı gerekli işlemler için Kuruma iletilir.</p> <p>(3) Kurum tarafından yapılacak değerlendirmeye istinaden uygun bulunan komisyoncuya ait bilgiler kayıt altına alınarak Kurumun resmî internet sitesinde yayımlanır. Kurum, sonucu yazı ile müdürlüğe ve başvuru sahibine bildirir. Komisyoncular için ayrıca belge düzenlenmez.</p> <p>(4) Komisyoncuya ait kayıtlı bilgilerde oluşacak her türlü değişiklik Kuruma bildirilir. Kurum tarafından mevcut kayıt üzerinde gerekli değişiklikler yapılır.</p>
<p>İKİNCİ BÖLÜM Ruhsatlandırma, Faaliyetler, Mes'ul Müdürlük</p>	<p>İKİNCİ BÖLÜM Tedarik Zinciri</p>
<p>Ecza Deposu Hükümünde Olan Yerler MADDE 8- Ecza deposu şubeleri ve mümessil ecza depoları, ruhsatlandırma, denetim ve diğer işlemler ile faaliyetler yönünden ecza depoları hükümündedir.</p>	<p>Ecza ticarethanesi MADDE 6 - (1) Ecza ticarethanesi, ürünlerin ve etkin maddelerin saklama koşullarına uygun olarak muhafaza edilmelerini ve dağıtımlarını garanti edecek yeterli ve uygun bina, tesisat, ekipman, kapasite ve fiziki yapılanma ile yeterli sayıda uygun nitelikte personele sahip olmalıdır.</p> <p>(2) Ürünler ve etkin maddeler ile 9 uncu maddenin 5 inci fıkrasında ecza ticarethanelerinde satılabileceği belirtilen diğer ürünler ayrı alanlarda depolanır.</p> <p>(3) Ecza ticarethanelerinde bu Yönetmelikte geçen faaliyetlerin yürütülmesi ve ürünlerin kalite etkililik ve güvenliliğinin sağlanabilmesi için oluşturulacak fiziksel alanlar, altyapı koşulları, personel, şikâyetler, iç denetim, sevkiyat, fason iş ve işlemler, kalite yönetim ve dokümantasyon sistemi gereklilikleri ile yürütülen tüm faaliyetlere ilişkin ayrıntılar kılavuzla düzenlenir.</p> <p>(4) Ecza ticarethaneleri tarafından, ürünlerin piyasadan derhal geri çekilebilmesini sağlayacak bir dağıtım kayıt sistemi kurulur. Geri çekme işlemlerinin hızlı ve etkin bir şekilde gerçekleştirilmesini sağlayacak acil eylem planı ile 19/11/2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi</p>
<p>ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Deponun Nitelikleri, Geri Çekme, Kayıtlar ve Denetim</p> <p>Geri Çekme MADDE 16- Ecza deposu, geri çekme işlemlerinin uygun ve etkili bir şekilde gerçekleştirilebilmesini sağlayacak şartları ve 4 üncü maddenin (v) bendinde belirtilen Yönetmelik hükümlerine uygun ve 26 ncı maddeye göre yürürlüğe konulan Kılavuz'da</p>	

<p>düzenlenen şekilde "acil geri çekme plânı" nı haiz olması gerekir.</p>	<p>Gazete'de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliğine uygun geri çekme prosedürü oluşturulur. Geri çekilen, imhaya ayrılan veya iade ürünler ve etkin maddeler ecza ticarethanesinde bulunan diğer ürünlerden fiziksel olarak ayrı şekilde, tanımlı alanlarda saklanır. Ürünlere ait bilgiler kayıt altına alınır.</p>
<p>ÜÇÜNCÜ BÖLÜM</p> <p>Deponun Nitelikleri, Geri Çekme, Kayıtlar ve Denetim</p>	
<p>Ecza Deposu Olacak Yerlerin Nitelikleri</p> <p>MADDE 15 Ecza deposunun, 26 ncı maddeye göre yürürlüğe konulan Kılavuz'da düzenlenen şekilde, ürünlerin uygun şartlarda muhafaza edilmelerini ve dağıtımlarını garanti edecek yeterli ve uygun bina ve alanlara, ekipmana, fiziki yapılanmaya ve bu Kılavuz'da yer alan diğer hususlara uygun halde olmasını sağlamak mecburîdir.</p> <p>Faaliyet Durdurma</p> <p>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.</p>	<p>KALDIRILDI</p>
<p>İKİNCİ BÖLÜM</p> <p>Ruhsatlandırma, Faaliyetler, Mes'ul Müdürlük</p>	<p>ÜÇÜNCÜ BÖLÜM</p> <p>Faaliyet Alanları, Başvuru, Belgelendirme, Nakil, Tadilat ve Kapatma</p>
<p>Faaliyetlerin Sınırı</p> <p>MADDE 9- Ecza deposunda, sadece bu Yönetmelik kapsamındaki madde ve ürünlerin toptan alımı ve satımı yapılır. Ecza deposunda dağıtım haricinde bir faaliyette bulunulması yasaktır.</p>	<p>Faaliyet alanları ve sınırları</p> <p>MADDE 9 - (1) İlgili Bakanlıkların mevzuatında yer alan hükümler saklı kalmak suretiyle bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetler ancak bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere uyulması şartıyla Kurumca verilecek izin kapsamında yürütülür.</p> <p>(2) 1 inci maddede belirtilen faaliyetler; yetkileri çerçevesinde ecza ticarethaneleri, aktarma</p>

<p>{Değişik fıkra:RG-31/7/2015-29431}(3) deposundan sadece;</p> <p>a) Eczanelere, b) ilaç üreticilerine, c) Diğer ecza depolarına,</p> <p>c) İlgili Kanun veya Yönetmeliğinde, bulundurulması zorunlu asgarî ilaçların belirtildiği kurum ve kuruluşlara, d) Yurtdışındaki alıcılara,</p> <p>e) Yalnızca veteriner tababette kullanılan ilaçlar için, veteriner ilaçları satmaya yetkili veteriner hekim muayenahaneleri, poliklinikleri ve hayvan hastanelerine,</p> <p>f) Sadece aşılardan için, bağışıklama hizmetinde kullanılmak ve ticari amaç taşımamak kaydıyla, aşıların özel muayenahaneler ve özel teşhis ve tedavi merkezlerine,</p>	<p>merkezleri, gümrük antrepoları ve geçici depolama ve dağıtım yerlerinde yürütülür. Bununla birlikte gümrük antrepoları ve geçici depolama yerlerinde yürütülen faaliyetler gümrük mevzuatı hükümlerine tabidir.</p> <p>(3) Ecza ticarethaneleri, izin belgesinde kayıtlı faaliyetler dışında faaliyet gösteremez, 1 inci maddede belirtilen faaliyetler için, izin belgesinde kayıtlı adres dışında tesis kullanılamaz.</p> <p>(4) Ecza ticarethanelerinin başvurarak ayrıca izin belgesi almaları halinde şubeleri açılabilir.</p> <p>(5) Ecza ticarethanelerinde, ürünler ve etkin maddeler ile veteriner tababette kullanılan tıbbi ürünlerin, kozmetik ürünlerin, takviye edici gıdaların, sıhhi-hijyenik tıbbi madde ve malzemelerin, tıbbi cihazların, sağlık profesyonelleri tarafından tavsiye edilen özel beslenme amaçlı gıdaların, vücut ağırlığı kontrolü için diyetin yerini alan gıdalar, bebek formülleri, devam formülleri, bebek ve küçük çocuk ek gıdaları ile ilgili mevzuatına ve bu Yönetmelik hükümlerine uyulması şartı ile toptan veya perakende alımı, satımı, ihracatı, muhafazası, dağıtımı ve nakliyesi faaliyetleri yürütülebilir.</p> <p>(6) Ecza ticarethaneleri sadece:</p> <p>a) Eczanelere, b) Beşeri tıbbi ürün imalathanelerine, c) Diğer ecza ticarethanelerine, ürün ve etkin madde satışı yapabilir. Ayrıca Ecza ticarethanelerinden;</p> <p>c) Bakanlıkça, ilgili Bakanlık veya kurumlarla koordinasyonla oluşturulacak listelerdeki ürünlerle ve kullanım amacıyla sınırlı olmak koşuluyla, ilgili mevzuatında ürün bulundurulması gerektiği belirtilen yerlere,</p> <p>d) Kurumca onay verilmesi kaydıyla araştırmalarda kullanılacak olan ruhsatlı ürünleri ve hammaddeleri ilgili kurum ve kuruluşlara,</p> <p>e) İlgili mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla yalnızca veteriner tıbbi ürünleri, bu ürünleri satmaya yetkili veteriner hekim muayenahanelerine, polikliniklerine ve hayvan hastanelerine,</p> <p>f) Bağışıklama hizmetinde kullanılmak ve ticari amaç taşımamak kaydıyla sadece aşılardan özel muayenahaneler ve özel teşhis ve tedavi merkezlerine,</p>
--	---

<p>g) Eczacı bir mesul müdür istihdam etmek şartıyla ilaç ihraç etme yetkisi olanlara, ürün satışı yapılır.</p> <p>Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünleri halka satmaya ve dağıtmaya, mevzuata uygun olarak Bakanlık tarafından yetkili kılınmayan gerçek ve tüzel kişilere bedelli veya bedelsiz ilaç dağıtımının veya perakende satış yasağı olan ürünlerin ecza depolarınca satışının veya dağıtımının yapılması yasaktır.</p> <p>Perakende Satış Yasağı MADDE 10 (Değişik:RG-31/7/2015-29431) Ecza depolarından perakende satış yapılması yasaktır. Ancak Türkiye’de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup piyasada bulunmayan ilaçların doğrudan doğruya şahsî kullanım için yurt dışından temini bu yasağın dışındadır. Satışı ve Dağıtımı Yasak Ürünler ve Alınacak Tedbirler</p> <p>MADDE 11 (Değişik:RG-24/9/2008-27007) Ruhsatsız/izinsiz ilaçlar, ilaç olmadığı halde ilaç gibi endikasyon belirten, prospektüs içeren ve ilaç intibahı uyandırılarak tanıtımı yapılan ürünler, sahte ilaçlar ile hatalı imal edildiği veya bozulmuş olduğu tespit edilen veya miadı dolmuş olan ilaçların dağıtımı ve 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, hatalı veya bozulmuş ürünlerin mevcut olduğunun belirlenmesi halinde, ruhsat sahibi firmaya ve üreticiye de durum bildirilir. İlgililer hakkında gerekli yasal işlemler başlatılır.</p>	<p>g) Eczacı bir mesul müdür istihdam etmek şartıyla ilaç ihraç etme yetkisi olanlara, toptan satışı yapılabilir. Ecza ticarethanelerinden diğer ecza ticarethanelerine ve eczacı bir mesul müdür istihdam etmek şartıyla ilaç ihraç etme yetkisi olanlara uyuşturucu, psikotrop veya prekürsör maddeler ve ulusal ve uluslararası kontrole tabi ilaçların satışı yapılamaz. Aynı ecza ticarethanesinin şubeleri bu kısıtlamanın dışındadır.</p> <p>(7) Kanunun 11inci maddesinde belirtilen istisnalar dışında ecza ticarethanelerinden şahıslara toptan veya perakende satış yapılamaz.</p> <p>(8) Ecza ticarethaneleri, uyuşturucu, psikotrop veya prekürsör maddeler ve ulusal ve uluslararası kontrole tabi ilaçlar hariç olmak üzere ürünleri ve etkin maddeleri, ruhsat/izin sahibi veya bunların yetki verdiği tüzel ya da gerçek kişi veya kişilerden veya diğer ecza ticarethanelerinden tedarik edebilir.</p> <p>(9) Ecza ticarethaneleri tarafından ilgili mevzuat hükümleri saklı kalmak ve İTS bildirimleri yapılmak suretiyle ihracat yapılacak ülke mevzuatına uygun ihracat faaliyetleri yapılabilir.</p> <p>(10) Ecza ticarethanelerinde bölme, parçalama, yeniden ambalajlama gibi imalat faaliyetlerinde bulunulamaz.</p> <p>(11) Serbest bölgede faaliyet gösterecek ecza ticarethaneleri, ilgili mevzuata ve bu Yönetmelik hükümlerine uymak zorundadır.</p> <p>(12) Ecza ticarethaneleri faaliyetlerini yürütürken, uyuşturucu, psikotrop veya prekürsör maddeler ve ulusal ve uluslararası kontrole tabi ilaçlar bu Yönetmelik ve ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda alım ve satımını yapmakla ve tespit ettikleri uygunsuzlukları Kuruma bildirmekle yükümlüdür.</p>
<p style="text-align: center;">DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Nakil, Kapatma ve Tanıtım</p>	<p style="text-align: center;">ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Faaliyet Alanları, Başvuru, Belgelendirme, Nakil, Tadilat ve Kapatma</p>
<p>Nakil MADDE 21—Ecza deposunun başka bir yere nakledilmesi hâlinde, mes’ul müdür, bir dilekçe</p>	<p>Nakil ve tadilat MADDE 12 - Bu Yönetmelik kapsamındaki yerlerin nakil işlemlerinde bu yerlerin açılmasına ilişkin usûl ve esaslar uygulanır. Mevcut izin</p>

~~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 psikotropoların 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 müdürlüğüne Bakanlığa bilgi verilir.~~

belgeleri Kuruma sunulur. Yeni izin belgeleri düzenlenene kadar mevcut yerler, vasfını koruduğu müddetçe faaliyetine devam eder.

(2) İzin verilen yerlerde tadilat yapılmasını gerektiren hallerde, ilgili alanlarda tadilat yapılmadan önce EK-6'da belirtilen bilgi ve belgeler ile müdürlüğe başvuruda bulunulur. Gerekmesi halinde denetim yapılabilir.

Kapatma

MADDE 13 - (1) Herhangi bir sebeple kapatılacak olan ecza ticarethanesinde mevcut ürünler ve etkin maddeler yasal tedarik zinciri dahilinde yetkili yerlere devredilir ve bütün bu işlemlerin kayıtları tutulur. Uyuşturucu, psikotrop veya prekürsör maddeler ve ulusal ve uluslararası kontrole tabi ilaçların devir ve teslimleri ise müdürlükçe görevlendirilen yetkililer nezaretinde tutanak düzenlenerek gerçekleştirilir. İlaç Takip Sistemine gerekli bildirimler yapılır.

(2) Kapatılacak ecza ticarethanelerince, mevcut ürünler ve etkin maddelerin yetkili yerlere devredilmesine ve İlaç Takip Sistemine gerekli bildirimlerin yapılmasına istinaden ecza ticarethanesine ait izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi müdürlükçe Kuruma gönderilir ve belgeler Kurum tarafından iptal edilir.

(3) Aktarma merkezlerinin kapatılma talepleri, izin belgesi ve sorumlu personel izin belgesi ile birlikte müdürlükçe Kuruma gönderilir ve belgeler Kurum tarafından iptal edilir.

(4) Komisyoncuların faaliyetine son verme talepleri müdürlükçe Kuruma bildirilir ve Kurum tarafından mevcut kayıt üzerinde gerekli düzenlemeler yapılır.

İKİNCİ BÖLÜM

Ruhsatlandırma, Faaliyetler, Mes'ul Müdürlük

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~~

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Mesul Müdür ve Sorumlu Personel

Mesul müdür

MADDE 14 - (1) Ecza ticarethanesi, eczacı bir mesul müdür ile faaliyet gösterir ve mesul müdür adına Kurumca mesul müdürlük belgesi düzenlenir.

(2) Mesul müdür, bu Yönetmelik, ilgili diğer mevzuat ve iyi dağıtım uygulamaları prensiplerine uygun olarak ürünlerin ve etkin maddelerin nihai tüketiciye satışı hariç olmak

~~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 fıkraya 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 Kılavuz'da yer alan Kalite Güvencesi Programı çerçevesinde ve bu Kılavuz'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 Bakanlıktan gerekli izinin alınması mecburidir.~~

Yapılan denetimlerde iki defa işinin başında bulunmayan mes'ul müdüre yazılı olarak ikazda

üzere tedarik edilmesi, muhafaza edilmesi, satılması, dağıtımı ve ihracatı faaliyetlerinden sorumludur.

(3) Ecza ticarethanelerinin şubeleri olması durumunda her bir şubede ayrı mesul müdür görevlendirilir.

(4) Ecza ticarethanesinin hizmet verdiği saatlerde mesul müdürün görevi başında bilfiil bulunması zorunludur.

(5) Mesul müdür seçim yolu ile gelinen görevler haricinde başka hiçbir görev yürütemez. Ancak seçim yolu ile üstlenilen görev, ecza ticarethanesinin hizmet verdiği saatlerde mesul müdürün görevinin başında bulunmasını engelleyecek mahiyette ise, yeni bir mesul müdür tayin edilir.

(6) Hastalık ve sair mazeretlerle ecza ticarethanesinden bir haftaya kadar ayrılmak zorunda kalan mesul müdür durumunu müdürlüğe yazılı olarak bildirmelidir. Ayrılış müddeti bir haftadan iki aya kadar devam edecekse, ecza ticarethanesinde hâlihazırda görev yapan mesul müdürlük vasıflarını haiz bir eczacının bulunması halinde bu kişi vekâleten görevlendirilebilir, aksi halde ecza ticarethanesine herhangi bir özel ya da kamu kurum/kuruluşunda görev yapmayan eczacı vekâleten görevlendirilerek müdürlüğe bildirilir.

(7) İki ayı geçen ayrılmalarda ise, yeni bir mesul müdürün tayini için müdürlük aracılığı ile Kuruma başvurulur, aksi takdirde mesul müdür tayinine kadar ecza ticarethanesinin izin belgesi askıya alınmak suretiyle faaliyeti durdurulur.

(8) Yapılan denetimlerde üst üste iki defa işinin başında bulunmayan mesul müdüre yazılı olarak ikazda bulunulur. Bu ikazdan sonra üçüncü defa

bulunulur. Bu ikazdan sonra üçüncü kere 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.

işinin başında bulunmadığı tespit olunan mesul müdürün belgesi iptal edilir.

(9) Mesul müdürlük görevinin herhangi bir şekilde boşalması halinde, durum, en geç beş iş günü içerisinde ecza ticarethanesi sahibince müdürlüğe bildirilir ve mesul müdürlük belgesi iptal edilmek üzere iade edilir. Yeni mesul müdür tayin edilmesi için, gerekli belgeler ile birlikte bu görevin boşalmasından itibaren en geç on beş iş günü içerisinde müdürlük aracılığı ile Kuruma başvurulur. Aksi takdirde mesul müdür tayinine kadar ecza ticarethanesinin izin belgesi askıya alınmak suretiyle faaliyeti durdurulur.

(10) Bu maddede belirtilen koşulları yerine getirmesi şartı ile ecza ticarethanesi izin sahibi, mesul müdür sorumluluğunu bizzat kendisi yürütebilir.

YENİ EKLENDİ

Sorumlu Personel

MADDE 15 - (1) Aktarma merkezleri, ön lisans/lisans mezunu bir sorumlu personel ile faaliyet gösterir ve sorumlu personel adına Kurumca sorumlu personel izin belgesi düzenlenir.

(2) Sorumlu personel, bu Yönetmelik, ilgili diğer mevzuat ve iyi dağıtım uygulamaları prensiplerine uygun olarak ürünlerin ve etkin maddelerin temiz alanlarda ve uygun koşullarda, gerekli güvenlik tedbirleri alınmak suretiyle geçici süreli saklanması faaliyetlerinden sorumludur.

(3) Aktarma merkezlerinin hizmet verdiği saatlerde sorumlu personelin görevi başında bilfiil bulunması gerekir.

(4) Ön lisans veya lisans mezunu olması şartı ile aktarma merkezi izin sahibi, sorumlu personel sorumluluğunu bizzat kendisi yürütebilir.

(5) Sorumlu personel seçim yolu ile gelinen görevler haricinde başka hiçbir görev yürütemez. Ancak seçim yolu ile üstlenilen görev, aktarma merkezinin hizmet verdiği saatlerde sorumlu personelin görevinin başında bulunmasını engelleyecek mahiyette ise, yeni bir sorumlu personel tayin edilir.

(6) Hastalık ve sair mazeretlerle aktarma merkezinden bir haftaya kadar ayrılmak zorunda

	<p>kalan sorumlu personel durumunu müdürlüğe bir yazıyla veya kayıtlı elektronik posta ile bildirir. Ayrılış müddeti bir haftadan iki aya kadar devam ederse herhangi bir özel ya da kamu kurum/kuruluşunda görev yapmayan ön lisans/lisans mezunu birisi vekâleten görevlendirilerek müdürlüğe bildirilir.</p> <p>(7) İki ayı geçen ayrılmalarda ise, yeni sorumlu personel tayini için müdürlük aracılığı ile Kuruma başvurulur, aksi takdirde sorumlu personel tayinine kadar aktarma merkezinin izin belgesi askıya alınmak suretiyle faaliyeti durdurulur.</p> <p>(8) Yapılan denetimlerde üst üste iki defa işinin başında bulunmayan sorumlu personele yazılı olarak ikazda bulunulur. Bu ikazdan sonra üçüncü defa işinin başında bulunmadığı tespit olunan sorumlu personelin izin belgesi iptal edilir.</p> <p>(9) Sorumlu personel görevinin herhangi bir şekilde boşalması halinde, durum, en geç beş iş günü içerisinde aktarma merkezi sahibince müdürlüğe bildirilir ve sorumlu personel izin belgesi iptal edilmek üzere iade edilir. Yeni sorumlu personel tayin edilmesi için, gerekli belgeler ile birlikte bu görevin boşalmasından itibaren en geç on beş iş günü içerisinde müdürlük aracılığı ile Kuruma başvurulur. Aksi takdirde sorumlu personel tayinine kadar aktarma merkezinin izin belgesi askıya alınmak suretiyle faaliyeti durdurulur.</p>
<p>İKİNCİ BÖLÜM Ruhsatlandırma, Faaliyetler, Mes'ul Müdürlük</p>	<p>BEŞİNCİ BÖLÜM Zorunlu hizmetler, Saklama ve Nakliye, Kayıtlar, Hizmet Alımı</p>
<p>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.</p>	<p>Sunulması gereken zorunlu hizmetler MADDE 16 - (1) Eczanelere dağıtım yapan ecza ticarethanelerinde, Kurumca oluşturulan güncel zorunlu ilaçlar listesinde yer alan ürünlerin, ildeki en az 3 eczaneye yetecek miktarda bulundurulması ve talep edilen yerlere en kısa sürede ulaştırılması gerekir. Bu maddenin tatbikinde ürünlerin piyasada bulunma durumu dikkate alınır. (2) Bu Yönetmelik kapsamında faaliyet gösteren kişi, kurum ve kuruluşlar, hastanın ilaca erişiminde mağduriyet yaşamaması için gerekli tedbirleri almakla yükümlüdür.</p>

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Deponun Nitelikleri, Geri Çekme, Kayıtlar ve Denetim	BEŞİNCİ BÖLÜM Zorunlu hizmetler, Saklama ve Nakliye, Kayıtlar, Hizmet Alımı
<p>Deponun Kayıtları</p> <p>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.</p>	<p>Kayıtlar</p> <p>MADDE 18 - (1) Bu Yönetmelik kapsamında yürütülen faaliyetlerde ilgisine göre, ürünlerin veya etkin maddelerin sipariş, alım, satım, dağıtım, iade, imha ve stoklarını gösteren kayıtlar tutulmalıdır. Bu kayıtlar parti numarası, son kullanma tarihi, ürünün veya etkin maddenin adı, alınan veya dağıtılan miktarı, alım veya dağıtım yapılan kişi veya kuruluşların adları ve adresleri ile geri çekme işlemleri açısından izlenebilirliğini sağlayacak tüm bilgileri içermelidir.</p> <p>(2) Ecza ticarethanelerinde, uyuşturucu ve/veya psikotrop ilaçlarla, kan ürünleri ve immünolojik tıbbi ürünlere ilişkin kayıtlar ilgili mevzuatına ve Kurum tarafından belirlenen usul ve esaslara uygun olarak tutulur.</p> <p>(3) Ecza ticarethanelerinde sıcaklık ve nem takibine ilişkin kayıtlar elektronik ortamda tutulur.</p> <p>(4) Bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerde bulunan yerlerde görevli personele ilişkin tüm kayıtlar tutularak saklanmalıdır.</p> <p>(5) İlaç Takip Sistemi kapsamına giren ürünler üzerinde yapılan tüm işlem ve hareket bilgilerinin İlaç Takip Sistemine bildirim yapılır. İlaç Takip Sistemine yapılan bildirim ile mevcut fiziki stoklar ve ürünün sevk edildiği yeri ve ürün miktarlarını gösteren bilgi ve belgeler uyumlu olmalıdır.</p> <p>(6) Ecza ticarethaneleri tarafından, ihracat faaliyeti ile ilgili olarak İlaç Takip Sistemine ihracat bildirim yapılır. İlaç Takip Sistemine yapılan ihracat bildirimlerindeki bilgiler ile malın ihraç edildiği ülke ve firmayı gösteren belgelerin uyumlu olması gerekir.</p> <p>(7) Ecza ticarethanelerinin ihraç ettiği ürünler ile ilgili herhangi bir sorun çıkması halinde; ecza ticarethanesi tarafından ihracatın yapıldığı ülkenin sağlık otoritesine ve Kuruma bilgi verilmesi mecburidir. Bu bilgilendirmenin daha</p>

	<p>önce yazılı hale getirilmiş bir prosedür doğrultusunda yapılması gerekir.</p> <p>(8) Ecza ticarethaneleri tarafından, ihracı gerçekleştirilen ürünlere ilişkin ihracat beyannamelerinin birer örneği ve ihracat bildirimini yapılmış ürünlere ait karekod bilgileri gerektiğinde Kuruma sunulmak üzere muhafaza edilir.</p> <p>(9) Bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlere ilişkin tüm kayıtlar faaliyetin yürütüldüğü mahallinde 5 (beş) yıl süre ile muhafaza edilir.</p>
<p>ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Deponun Nitelikleri, Geri Çekme, Kayıtlar ve Denetim</p>	<p>ALTINCI BÖLÜM Denetim Yetkisi ve Denetim Şekli</p>
<p>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.</p> <p>Teftişin Kapsamı MADDE 19 Ecza depolarının binaları, tesisleri ve cihazları, satın alma, depolama, muhafaza, sevkiyet 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.</p>	<p>Denetime yetkili olanlar MADDE 20 - (1) Bu Yönetmelik kapsamında faaliyet gösteren tüm gerçek ya da tüzel kişi veya kişilerle, kamu kurum ve kuruluşlara ait yerlerin denetim, inceleme ve soruşturmaları müfettiş, ürün denetmenleri ve müdürlükte görevli denetime yetkili kişiler tarafından yapılır. (2) Gümrük antrepo ve geçici depolama yerlerinde yapılacak denetimlere ilişkin usul ve esaslar Kurum ile Ticaret Bakanlığı tarafından müştereken belirlenir.</p> <p>Denetimin şekli MADDE 21 - (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren yerler, Kurumca belirlenen esaslar doğrultusunda denetlenir. Bu madde hükümleri ile sınırlı olmamak kaydıyla denetimlerle ilgili hususlar aşağıda belirtilmiştir: (a) Yönetmelik kapsamına giren yerler, Kurumun risk bazlı değerlendirmesi sonucu oluşturduğu program dâhilinde rutin denetimlere tabidir. Kurum tarafından gerekli görülmesi halinde program dışında da denetimler yapılabilir. (b) Yapılan denetimlerde tespit edilen eksiklikler, mesul müdürün veya sorumlu personelin imzası alınarak teftiş defterine kaydedilir. (c) Müfettişler ve/veya ürün denetmenleri yürüttükleri denetim sırasında; gerekli gördüğü dosya ve belgeleri kanuni bir engel bulunmadıkça, denetim yaptığı kamu veya özel kurum ve kuruluşlar ile ilgili kişilerden istemek, incelemek, gerek görülmesi halinde yetkili merciler tarafından onaylanmış nüshalarını almak, ürünlerin ve etkin maddelerin depolandığı, dağıtıldığı, satıldığı tüm yerlerde</p>

~~Birinci fıkrada belirtilen hususlarla ilgili olarak tespit olunan eksiklik veya olumsuzluklar, mes'ul müdürün de imzası alınarak sağlık müdürlüğüne 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.~~

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

denetim, inceleme, sayım ve araştırma yapmak, numune almak, gerektiğinde bunları mühürlemek, dağıtımını, satışını veya ürün ve etkin maddelerin güvenliğiyle ilgili ciddi şüphenin oluşması durumunda inceleme ve araştırmalar sonuçlanıncaya kadar, piyasaya arzını geçici olarak durdurmak ve bu konularda her derecedeki yetkili ve ilgiliden her türlü yardım ve bilgiyi istemek ve gerekli yazışmaları yapmak hususlarında yetkilidir.

(ç) Bu maddede belirtilen denetimler vasıtasıyla Yönetmelik kapsamındaki yerlerin, İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu ve prensiplerine uygun faaliyette bulunmaları sağlanır.

(d) Denetimlerde tespit edilen eksikliklerin niteliğine göre süre verilerek eksikliklerin giderilmesi istenir. Verilen süre sonunda eksikliklerin giderilip giderilmediği hususunda gerek görülmesi halinde tekrar yerinde denetim yapılır.

(e) Denetim sırasında, bozuk veya mağşuş olduğundan veya saf olmadığından şüphe edilen ürünlerden ve etkin maddelerden numune alma işlemleri, Kurumca belirlenen usul ve esaslara göre yapılır.

(f) Numune alınması halinde, analizler tamamlanıncaya kadar ürünlerin ve etkin maddelerin buldukları mahalde kalan kısımlarının satılması, dağıtılması yasaklanır ve mühürlenir. Uygun koşullarda muhafaza edilmesi sağlanır. Analiz neticesine göre gerekli işlemler Kurumca yürütülür.

(g) Denetimler sırasında kamu sağlığını tehlikeye atacak bir durumun tespit edilmesi halinde, Kurum bilgilendirilerek alınacak karar doğrultusunda işlem yapılır.

(ğ) Yapılacak denetimlere ilişkin usul ve esaslar Kurumca yayınlanacak kılavuzlarla belirlenir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Nakil, Kapatma ve Tanıtım

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~~.

YEDİNCİ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler

Tanıtım ve reklam

MADDE 23 - (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerle ilgili her türlü tanıtım ve reklam, 1262 sayılı Kanunun ilgili hükümlerine uygun şekilde yapılır. Aksi takdirde, 1262 sayılı Kanundaki müeyyideler uygulanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler	YEDİNCİ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler
<p>Müeyyideler</p> <p>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.</p>	<p>Müeyyideler</p> <p>MADDE 22 – (1) Yapılan denetimlerde tespit edilen eksikliklerin tamamlanması için denetlenen yerlere, eksikliklerin niteliğine uygun olarak süre verilir. Verilen süre sonunda eksikliklerin giderilmemesi halinde, uygunsuzluğun niteliğine göre yazılı uyarı, faaliyetin durdurulması, izin belgesinin tamamen veya kısmen askıya alınması veya izin belgesinin iptal edilmesi işlemleri ile fiilin mahiyeti ve sonuçları dikkate alınarak Kanun'un ilgili maddeleri uyarınca idari para cezası uygulanabilir.</p> <p>(2) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak faaliyet gösterdiği tespit edilen yerlerin mesul müdürlerinin belgeleri veya sorumlu personel izin belgeleri askıya alınabilir veya tamamen iptal edilebilir.</p> <p>(3) Bununla birlikte, Yönetmelik kapsamında Kurum tarafından izin verilen veya kayıt altına alınan kamu kurum ve kuruluşlarına ait yerler ile tüzel ya da gerçek kişi veya kişilere, aykırılığın durumuna uygun olarak bu maddede belirtilen yaptırımlar uygulanır.</p> <p>(4) İzin belgesi tamamen veya kısmen askıya alınan veya iptal edilen yerlerin, eksikliklerin veya aykırılıkların giderildiğinin tespit edilmesi yönündeki talebine istinaden yapılacak inceleme neticesinde, bu eksikliklerin veya aykırılıkların giderildiğinin anlaşılması halinde, yeniden faaliyete geçmesine izin verilir.</p> <p>(5) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranıldığı durumlarda, aykırılığın niteliğine uygun olarak Kurum tarafından ürün hareketleri ve bildirimleri ilaç takip sistemi üzerinden durdurulabilir.</p> <p>(6) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranıldığı takdirde, fiilin durumuna göre Kanun, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun hükümleri ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.</p>

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 planı 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 Kılavuzu" 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.~~

GEÇİCİ 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.~~

Kılavuzlar ve diğer düzenlemeler

MADDE 24 - (1) Yasal tedarik zinciri dâhilindeki yerlerde verilen hizmetlerin ve gösterilen faaliyetlerin kalitesinin artırılması, sürekliliğinin ve ürün/etkin maddelerin yaşam döngüsü boyunca uygun şartlarda nihai kullanıcıya ulaştırılmasının sağlanmasını temin etmek amacı ile Kurum tarafından kılavuzlar hazırlanır ve yürürlüğe konulur.

Hüküm bulunmayan hâller

MADDE 25- (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hâllerde Kanun ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 27 - (1) 20/10/1999 tarihli ve 23852 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan "Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik" yürürlükten kaldırılmıştır.

Ruhsatnamelerin güncellenmesi

GEÇİCİ MADDE 1 - (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden evvel ~~adına ruhsatname düzenlenmiş~~ olan ecza ~~ticarethaneleri,~~ Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren on sekiz ay içerisinde ~~izin belgelerini~~ bu Yönetmeliğe uygun hale getirmek mecburiyetindedir.

	<p>Ruhsatname kapsamındaki faaliyetlerin güncellenmesi</p> <p>GEÇİCİ MADDE 2 - (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden evvel adına ruhsatname düzenlenmiş olan ecza ticarethanelerinde, majistral ilaç yapımında kullanılan kimyasal ve kozmetik hammaddelerin bölme ve paketlenme işlemleri yapılmakta ise bu faaliyetler için de Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren on iki ay içerisinde 21.10.2017 tarihli ve 30217 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği doğrultusunda izin alınmalıdır.</p>
KALDIRILANLAR	
<p style="text-align: center;">BEŞİNCİ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler</p> <p>Depolarda İstisnaen Satılabilecek Ürünler</p> <p>MADDE 24 Ecza depolarında, bu Yönetmelik kapsamında yer almayan sıhhi ve hijyenik tıbbi maddeler ve malzemeler ile özel amaçlı diğer tıbbi gıdaların ve tıbbi malzemelerin de, bu Yönetmeliğe uyulması şartı ile, bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde sözü edilen yerlere toptan veya perakende satışı yapılabilir.</p>	
YENİ EKLENENLER	
	<p style="text-align: center;">İKİNCİ BÖLÜM Tedarik Zinciri</p> <p>Tedarik zincirine ilişkin hükümler</p> <p>MADDE 5 - (1) Ürünlerin ve etkin maddelerin yasal tedarik zinciri dâhilinde hareketi zorunludur. Yasal tedarik zinciri, ilgili mevzuatı çerçevesinde ruhsat/izin/yetki verilmiş ve bu kapsamda ürünlerin ve etkin maddelerin ilgisine göre alımı, satımı, ihracatı, saklanması, komisyonculuğu, dağıtımı veya nakliyesi faaliyetlerini yürüten kişi, kurum ve kuruluşlardan oluşur. Beşeri tıbbi ürün üretim yeri izin belgesi sahipleri ilgili mevzuatında belirtilen hükümler çerçevesinde değerlendirilir.</p> <p>(2) Yasal tedarik zinciri dâhilindeki faaliyetler bu Yönetmelikte belirtilen alanlar ve sınırlar çerçevesinde yürütülür.</p> <p>(3) Ruhsatsız/izinsiz, sahte, miadı dolmuş, hatalı üretilmiş olan, değiştirilmiş, bozulmuş ve geri çekilmiş ürünlerin satışı yapılamaz.</p> <p>(4) Ruhsatsız/izinsiz, sahte, hatalı üretilmiş olan, değiştirilmiş ve/veya bozulmuş olduğu tespit</p>

edilen veya bunlara yönelik şüphe duyulan ürünler derhal Kuruma, ilgili kurum/kuruluşa ve ruhsat sahibine bildirilir. Kurumca, ilaç Takip Sistemi üzerinden gerekli sorgulamalar da yapılarak bu tür durumların tespiti ya da buna dair yeterli şüphe bulunması halinde, ilgili ürünlerin/serilerin tedarik zincirine girmesini önleyecek tedbirler alınır. Bu hususta nihai karar verilene kadar ilgili ürünler/seriler fiziksel olarak ayrı ve kilitli bir alana alınır ve elektronik sistemde bunların satışı engellenir.

(5) Kurumca gerek görülmesi halinde inceleme/denetim yapılır.

Aktarma merkezi

MADDE 7 - (1) Aktarma merkezleri ürünler ve etkin maddelerin saklama koşulları ile ilgili gerekli tüm tedbirlerin alınması kaydıyla (soğuk oda koşulu/oda sıcaklığı, sıcaklık-nem izlenmesi, güvenlik tedbirleri ve benzeri) maksimum 72 saat tutulabildiği geçici saklama merkezleridir.

(2) Aktarma merkezlerinde ürün ve etkin maddelerin bekletildiği sürelerin asgariye indirilmesi için gerekli tedbirler alınır ve bu süreler kaydedilir.

(3) Aktarma merkezlerinde sıcaklık/nem değerleri kayıt altına alınır ve kayıtlar saklanır.

(4) Aktarma merkezlerinde ürün ve etkin maddelerin aktarma merkezine ulaştığı sevkiyat ambalajları bozulmayacak şekilde, temiz alanlarda, uygun koşullarda ve gerekli güvenlik tedbirleri alınmak suretiyle saklanması sağlanır.

(5) Aktarma merkezlerinde özel saklama koşulu gerektiren ürün ve etkin maddelerin saklanması gerektiği durumlarda tedarikçinin sevkiyat validasyonlarında tanımladığı koşullara (strafor kutular, buz aküsü data logger ve benzeri ekipman yerleşimi) riayet edilerek sevkiyat ambalajları bozulmayacak şekilde saklanması sağlanır.

(6) Eczacılar tarafından aktarma merkezlerinden hizmet alınması, eczacıların ürün ve etkin maddelerin kalitesine ilişkin sorumluluklarını ortadan kaldırmaz.

	<p>Komisyöncu</p> <p>MADDE 8- (1) Komisyöncu ruhsatlı/izinli ürünlerin ve etkin maddelerin satışı veya satın alınması ile ilgili tüm faaliyetlere yalnızca aracılık eder.</p> <p>(2) Komisyöncunun ruhsatlı/izinli ürünlerin ve etkin maddelerin dağıtımını ve fiziksel elleçlemesini yapması, bu ürünleri sahipliğine alması ve kendi namına ya da vekâleten satması yasaktır.</p>
	<p>BEŞİNCİ BÖLÜM Zorunlu hizmetler, Saklama ve Nakliye, Kayıtlar, Hizmet Alımı</p> <p>Saklama ve nakliye ile ilgili hususlar MADDE 17 - (1) Ürünler ve etkin maddeler saklama koşullarına uygun olarak muhafaza edilir. Özel saklama koşulu gerektiren ürün ve etkin maddelerin niteliğine uygun fiziki şartlar sağlanarak gerekli kayıtlar tutulur.</p> <p>(2) Depolama alanlarında, ürün ve etkin maddelerin sıcaklık ve nem değerleri belirlenen limitler dışına çıktığında uyarı verecek etkin bir alarm sistemi kurulur.</p> <p>(3) Ürünlerin ve etkin maddelerin, nakliyesi sırasında kalitelerinin korunarak, gerekli sıcaklık ve nem koşulları altında sevkiyatı sağlanır. Ürünlerin ve etkin maddelerin hasar görmesine ve çalınmasına karşı gerekli önlemler alınır.</p> <p>Hizmet alımı ve sözleşmeler MADDE 19 - (1) Hizmet alan ile hizmet veren arasında görevlerin ve sorumlulukların açık şekilde tanımlandığı, hizmetin iyi dağıtım uygulamalarına uygunluğu yönünden takibine olanak sağlayan sözleşme yapılır. Bununla birlikte, bu hüküm tarafların Kuruma karşı olan sorumluluklarını kaldırmaz.</p>
	<p>YEDİNCİ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler</p> <p>Avrupa Birliği mevzuatına uyum MADDE 26 - (1) Bu Yönetmelik, Beşeri Tıbbi Ürünler hakkında 6/11/2001 tarihli ve 2001/83/AT sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Hakkındaki Avrupa Parlamentosu ve Kensey Direktifi dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.</p>

EK'LER KARŞILAŞTIRMASI

~~(Değişik:RG 4/4/2012-28254)~~

~~EK-1~~

~~ECZA DEPOSU AÇILIŞINDA İSTENİLEN BELGELER~~

~~Dilekçe, nüfus cüzdanının il sağlık müdürlüğünce onaylı sureti ve öz geçmişi,~~

~~Mes'ul müdürün, mezuniyet belgesinin aslı ve diplomanın il sağlık müdürlüğünce onaylanmış sureti, var ise uzmanlık belgelerinin il sağlık müdürlüğünce onaylanmış suretleri,~~

6197 sayılı Kanunun 4 üncü maddesi uyarınca eczacılık yapmaya engel mahkûmiyetin bulunmadığına dair yazılı adlî sicil beyanı,

~~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 unvanı, kayıtlı olunan ticaret sicil memurluğunun adı ve ticaret sicil numarası beyanı (Şirketin kuruluş statüsünü ve son yönetimini gösterir Ticaret Sicil Gazetesi 1/10/2003 tarihinden önce yayınlanmışsa Ticaret Sicil Gazetesinin aslı veya il sağlık müdürlüğünce onaylı örneği), şirket ana sözleşmesinin il sağlık müdürlüğünce 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,~~

EK-1

ECZA TİCARETHANESİ AÇILIŞ VE NAKİLLERİNDE İSTENEN BELGELER

- 1- Müdürlüklerden temin edilecek başvuru formu ve ekleri,
- 2- Ecza ticarethanesinin unvanını, adresini, kuruluş amacını gösterir Ticaret Sicil Gazetesi aslı veya müdürlükçe onaylı örneği,
- 3- Ecza ticarethanesinin tüm yerleşim planı, bölümleri ve depolama alanları, personelin giriş ve çıkış bölümü, ürün, etkin madde giriş ve çıkış bölümü, mesul müdür odası, personel giyinme ve soyunma bölümü, havalandırma sistemi, ayrılmış alanlar, uyuşturucu ve/veya psikotrop ilaçlara ait kilitli kasa/oda, karantina, red bölümünün gösterildiği mimar veya mühendis tarafından her katı ayrı ayrı gösterecek şekilde A3 veya A4 boyutunda hazırlanmış, müdürlükçe mevzuata uygun olduğuna dair onaylı krokisi ile yapı ruhsatının uyumlu olduğuna dair belediyeden alınacak yazı.
- 4- Onaylı imar plânı/yapı kullanım izni,
- 5- Yangına karşı gereken tedbirlerin alındığına ilişkin olarak ilgili mevzuata göre yetkili mercilerden alınmış onaylı belge,
- 6- Ecza ticarethanesi nakillerinde eski ruhsatname/izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi aslı,

EK-2

MESUL MÜDÜRLÜK BELGESİ İÇİN İSTENEN BELGELER

- 1- Mesul müdürün görev ve sorumluluklarını kabul ettiğini belirten dilekçe,
- 2- Mesul müdürün ıslak imzalı özgeçmişi,
- 3- Mesul müdürün nüfus kayıt örneği,
- 4- Mesul müdürün ikametgâh belgesi,
- 5- Mesul müdürün eczacılık diplomasının örneği,
- 6- 6197 sayılı Kanunun 4 üncü maddesi uyarınca eczacılık yapmaya engel mahkûmiyetin bulunmadığına dair yeni tarihli yazılı adlî sicil beyanı,
- 7- Son 6 ayda çekilmiş (3) adet vesikalık fotoğraf,
- 8- Mesleğini yapmayı engelleyecek derecede iyileşmez bedenî ve aklî hastalığı

<p>Mes'ul müdür eczacının-Türk Eczacıları Birliği'nce onaylanmış-meslekten-yasaklama-cezasının olup olmadığına dair-Eczacı Odasından alınacak belge,</p> <p>Bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesi uyarınca çıkarılan Kılavuz'un okunup tebellüğ edildiğini belirten ve hükümlerine uyulacağı taahhüdünü ihtiva eden imzalı belge.</p>	<p>bulunmadığına dair 6 (altı) aydan eski olmamak kaydı ile sağlık raporu ve iki gözünün görmeden mahrum olmadığına dair uzman doktor raporu,</p> <p>9- Mesul müdür daha önce başka bir yerde çalıştı ise o yerden ayrıldığına dair belge,</p> <p>10- Mesul müdür eczacının ilgili Eczacı Odasından alınmış oda kayıt belgesi ile meslekten men cezasının olup olmadığına dair Türk Eczacılar Birliğinden alınacak belge,</p>
<p>EK-2 ECZA DEPOSU NAKLİNDE İSTENİLEN BELGELER</p> <p>Dilekçe,</p> <p>Nakil yapılacak yeni yerin açık adresi, onaylı imar plânı,</p> <p>Depo sahibinin veya yönetim kurulunun nakil ile ilgili muvafakat belgesi,</p> <p>Yeni deponun teçhizatını ve bölümlerini gösterir şekilde krokisi (kroki, Kanun hükümlerine uygun olduğunun sağlık müdürlüğünce, sağlık grup başkanlığınca veya sağlık ocağı tabipliğince onaylı vaziyet plânını ve ölçümlerini gösterir şekilde olacaktır).</p> <p>Ecza deposu olacak yerin tamamının yangın güvenliği açısından uygun olduğuna dair ilgili makamdan alınmış onaylı belge,</p> <p>Eski adresteki ecza deposuna ait ecza deposu ruhsatı ve mes'ul müdürlük belgesi,</p> <p>Adres değişikliğini gösteren ticaret sicili gazetesi,</p> <p>Ecza deposunun başka yere naklinde ruhsat harcının ödendiğini gösterir makbuz.</p>	<p>EK-3 AKTARMA MERKEZLERİNİN AÇILIŞ VE NAKİLLERİ İÇİN İSTENİLEN BELGELER</p> <p>1- Müdürlüklerden temin edilecek başvuru formu ve ekleri,</p> <p>2- Aktarma merkezi başvurusunda bulunan tüzel ya da gerçek kişi veya kişilerin unvanını, adresini, kuruluş amacını gösterir Ticaret Sicil Gazetesi aslı veya okunaklı örneği,</p> <p>3- Aktarma merkezinin yerleşim planı, bölümleri, depolama alanları ve havalandırma sisteminin gösterildiği mimar veya mühendis tarafından her katı ayrı ayrı gösterecek şekilde A3 veya A4 boyutunda hazırlanmış, müdürlükçe Kanuna uygun olduğuna dair onaylı krokisi ile yapı ruhsatının uyumlu olduğuna dair belediyeden alınacak yazı.</p> <p>4- Onaylı imar plânı/yapı kullanım izni,</p> <p>5- Yangına karşı gereken tedbirlerin alındığına ilişkin olarak ilgili mevzuata göre yetkili mercilerden alınmış onaylı belge,</p> <p>6- Kayıp, çalıntı ve hırsızlığa karşı gereken tedbirlerin alındığına ilişkin bilgi ve belgeler,</p> <p>7- Hizmet vereceği firma adlarını içeren liste,</p> <p>8- Aktarma merkezi nakillerinde mevcut izin belgesi ve sorumlu personel izin belgesi,</p>
<p>YENİ EKLENENLER</p>	<p>EK-4 SORUMLU PERSONEL İZİN BELGESİ İÇİN İSTENEN BELGELER</p> <p>1- Sorumlu personelin görev ve sorumluluklarını kabul ettiğini belirten dilekçe,</p> <p>2- Sorumlu personelin ıslak imzalı özgeçmişi,</p> <p>3- Sorumlu personelin ön lisans/lisans diplomasının örneği,</p>

	<p>4- Sorumlu personelin güncel adli sicil beyanı, 5- Son 6 ayda çekilmiş (3) adet vesikalık fotoğraf, 6- Mesleğini yapmayı engelleyecek derecede iyileşmez bedenî ve aklî hastalığı bulunmadığına dair 6 (altı) aydan eski olmamak kaydı ile doktor raporu,</p> <p style="text-align: center;">EK-5 KOMİSYONCUNUN KAYIT ALTINA ALINMASI İÇİN İSTENİLEN BELGELER</p> <p>1- Firmanın unvanını, adresini, kuruluş amacını gösterir Ticaret Sicil Gazetesi aslı veya müdürlükçe onaylı örneği, 2- Firmanın ikamet adresini gösteren resmi belge, 3- Sorumlu kişinin adı, soyadı ve iletişim bilgileri, 4- Sorumlu kişi şirketin sahibi veya ortağı değil ise şirket sahibi tarafından sorumlu kişi olarak yetkilendirildiğine dair onaylı belge.</p> <p style="text-align: center;">EK-6 TADİLAT BAŞVURULARINDA İSTENEN BELGELER</p> <p>1- Müdürlüklerden temin edilecek başvuru formu ve ekleri 2- Tadilat sonrası durumu gösterir ve her bir kat için ayrı ayrı düzenlenmiş A3 ya da A4 boyutunda kroki, 3- Tadilat öncesi ve sonrası durumu karşılaştıran rapor, 4- Gerekmesi halinde belediyeden alınacak tadilat izni/ruhsatı. 5- Tadilat adres değişikliği gerektirmesi halinde yeni adres için alınacak olan onaylı imar planı/yapı kullanım izni, yangın raporu, Ticaret Sicili Gazetesi.</p>
--	--

Yürürlük

MADDE 28- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.