

ECZA TİCARETHANELERİ VE ECZA TİCARETHANELERİNDE BULUNDURULAN ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİK TASLAĞI

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Yönetmeliğin amacı; ürünlerin, tüketiciye güvenli ve istenen kalitede sunulmasını sağlamak üzere, toptan alım ve satımı, depolanması, nakliyesi, ihracatı ve şahsi tedavi amacıyla özel izne istinaden yurtdışından ilaç ithalatı konularında faaliyet gösteren yerlerin açılması, işletilmesi, nakli ve kapanmasına ilişkin yapılacak işlemlerin yürütülmesine dâir usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - (1) Bu Yönetmelik, 02/03/1927 tarihli ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanuna göre açılmış ve açılacak depolar ile 1 inci maddede belirtilen faaliyetlerin yürütüldüğü yerler ve bu yerlerde hizmet veren personeli kapsar.

Dayanak

MADDE 3 - (1) Bu Yönetmelik, 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanuna, 14/05/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 8 inci maddesine, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3 üncü maddesinin (k) bendine, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 inci ve 40 ıncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 - (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- Aktarma Merkezi: Ürünlerin, nakliyat yolunun bir sonraki aşamasına geçmeyi beklerken boşaltma, tekrar yükleme ya da geçici depolamasının yapıldığı, maksimum 36 saat tutulduğu geçici saklama merkezini,
- Antrepo ve Geçici Depolama Yeri: Gümrükçe bir işlem görmemiş veya kullanıma tabi tutulmamış, vergileri ödenmemiş ve millileşmemiş eşyanın konulduğu depoları,
- Dağıtım: Ürünlerin tedarik edilmesi, depolanması, satılması, ihracatı ve özel izne istinaden şahsi tedavi amacıyla ilaç ithalatı faaliyetlerinden sonra, yetkili kişi ve kuruluşlara ulaştırılması dahil olmak üzere bütün işlemleri,

ç) Depo: Faaliyet konusu ürünler ve yetkilendirildikleri faaliyetler bakımından; ecza deposu, hammadde ecza deposu, mümessil ecza deposu, olarak sınıflandırılmış ecza ticarethanelerini,

d) Depolama: Ürün kapsamında yer alan hammaddelerin ve ürünlerin kalitesinin sürdürülebilmesi için İyi Dağıtım Uygulamaları doğrultusunda muhafaza edilme işlemini,

e) Elleçleme: Ürünlerin ayrılması, tasnif edilmesi işlemini,

f) Ecza deposu: Hammaddeler dışındaki ürünlerin ve istisnaen de veteriner tababette kullanılan tıbbi ürünlerin, kozmetiklerin, takviye edici gıdaların, özel amaçlı diğer tıbbi gıdaların ve tıbbî cihaz ve malzemelerin, toptan alım ve satımı, depolanması, nakliyesi, ihracatı ve özel izne istinaden şahsi tedavi amacıyla ilaç ithalatına izin verilen depoyu,

g) Ecza ticarethanesi: Ürünlerin ve hammaddelerin, toptan alım ve satımı, depolanması, ihracatı ve özel izne istinaden şahsi tedavi amacıyla ilaç ithalatına izin verilen depoları,

ğ) Hammadde: Kurumca izinli/ruhsatlı ürünlerin üretiminde kullanılan etkin ve yardımcı maddeleri,

h) Hammadde Ecza Deposu: Ürünlerin ve istisnaen veteriner tababette kullanılan tıbbi ürünlerin, kozmetiklerin, takviye edici gıdaların, özel amaçlı diğer tıbbî gıdaların üretiminde kullanılan hammaddelerin toptan alım ve satımı, depolanması, nakliyesi, ihracatı ve lojistik hizmet verilmesi için izin verilen depoyu,

ı) Hizmet alan: Ürünün kalitesinin korunması ve bütünlüğünün sürdürülebilmesi için hizmet veren ile yaptığı sözleşme kapsamında hizmet alan kişi veya kişileri,

i) Hizmet veren: Ürünün kalitesinin korunması ve bütünlüğünün sürdürülebilmesi için hizmet alan ile yaptığı sözleşme kapsamında hizmet veren kişi veya kişileri,

j) İlaç: Hastalığı teşhis etmek, tedavi etmek veya önlemek, ya da bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

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

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

m) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,

n) Kurum Denetçisi/Denetmeni: Sağlık Başdenetçisi, Sağlık Denetçisi, Sağlık Denetçi Yardımcısı, Ürün Denetmeni, Ürün Denetmen Yardımcısını,

o) Lojistik hizmet: Ürünlerin üreticiden son tüketiciye erişimine kadar fiziksel hareketleriyle birlikte bilgi akışının İyi Dağıtım Uygulamaları kuralları çerçevesinde etkili ve verimli bir şekilde planlanması, uygulanması ve denetlenmesini,

- ö) Majistral ilâç: Hasta için özel olarak tabip tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilâcı,
- p) Mesul müdür: Ürünlere ilişkin izinli faaliyetlerden sorumlu eczacıyı,
- r) Müdürlük: İl Sağlık Müdürlüklerini,
- s) Mümessil ecza deposu: İthal ürün ruhsat sahibi olarak ruhsatlı/izinli ürünlerinin dağıtımını ve ürün ruhsat/izin sahibine lojistik hizmet verilmesi için izin verilen depoyu,
- ş) Parti numarası: Bir partiyi diğerlerinden ayıran ve partinin üretiminin takibine veya incelenmesine imkân veren numaralar veya harfler kombinasyonunu,
- t) Sekonder Ambalajlama: Ürünle temas eden iç ambalajın içine konduğu dış ambalajın/kutu değişimi, bandrol/etiket yapıştırma işlemi, prospektüs ve kullanma talimatı ilavesi, karekod, inkjet gibi baskı faaliyetlerini,
- u) Serbest Bölge: İhracat için yatırım ve üretimi arttırmak, yabancı sermaye ve teknoloji girişini hızlandırmak, ekonominin girdi ihtiyacını ucuz ve düzenli biçimde karşılamak, dış finansman ve ticaret imkânlarından daha çok faydalanmak üzere ilgili kanunla belirlenen ve gümrük hattı dışında bırakılan bölgeyi,
- ü) Şube: Kurumca ruhsat verilmiş bir deponun şubesi olarak, aynı ticarî unvan ve başka mesul müdürün sorumluluğu altında ve ayrı bir ruhsat alınması şartı ile faaliyet gösteren işyerini,
- v) Ürün: İlaçlar ile özel tıbbi amaçlı gıdaları, klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünlerini, özel izne istinaden şahsi tedavi amacıyla ithal edilen ilaçları ve bunların üretiminde kullanılan hammaddeler ile majistral ilâç yapımında kullanılan prodüvileri, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Faaliyet Alanlarının Belirlenmesi ve Belgelendirme

Faaliyet alanlarının belirlenmesi

MADDE 5 - (1) 1 inci maddede bahsi geçen faaliyetler, yetkileri çerçevesinde depolar, komisyoncu, aktarma merkezi, serbest bölgede yerleşik depo, antrepo ve geçici depolama yerleri tarafından yürütülür.

(2) Depolar, faaliyet konusu ürünler ve faaliyetleri bakımından; ecza deposu, hammadde ecza deposu, mümessil ecza deposu, olarak faaliyet gösterir.

(3) Depo, aynı adreste mümessil ecza deposu ve hammadde ecza deposu olarak faaliyetlerini bir arada gösterecek ise fiziksel olarak birbirinden bağımsız alanlarda aynı mesul müdür sorumluluğunda faaliyet gösterebilir.

Depolar için başvuru ve denetim

MADDE 6 - (1) Kanun ve bu Yönetmelik hükümleri uyarınca 1 inci maddede yer alan faaliyetlerde bulunmak isteyenlerin, Ek-1 ve Ek-2'de belirtilen bilgi ve belgeler ile bağlı buldukları müdürlüğe müracaat etmeleri gerekir.

(2) Gerekli bilgi ve belgelerin eksiksiz sunulmasını takiben en geç on beş iş günü içinde müdürlükçe görevlendirilen bir yetkili tarafından Yönetmelik hükümlerine göre mahallinde denetim gerçekleştirilir. Eksiklik tespit edilmesi halinde eksikliğin giderilmesi için uygun süre tanınarak süre sonunda yeniden denetim yapılır. Denetim neticesinde, uygun bulunması halinde tüm bilgi ve belgeler Kuruma gönderilir.

(3) Tüm bilgi ve belgelerin Kuruma ulaşmasını takiben on beş iş günü içinde gerekli değerlendirme yapılır. Gerek görülmesi halinde Kurumca denetim yapılır. Değerlendirme ve/veya denetim neticesinde eksiklik görülmesi halinde durum gerekçeleriyle birlikte eksikliğin giderilmesi için müdürlüğe bildirilir.

Depolar için ruhsatname ve mesul müdürlük belgesi düzenlenmesi

MADDE 7 - (1) 6 ncı maddenin üçüncü fıkrasında belirtildiği şekilde Kurum tarafından yapılan inceleme sonucunda varsa eksikliklerin giderildiğinin ve başvurunun uygun olduğunun tespit edilmesi halinde ruhsatname ve mesul müdürlük belgesi düzenlenir ve ilgiliye teslim edilmek üzere müdürlüğe gönderilir.

(2) Teslim edilmek üzere müdürlüğe gönderilen ruhsatname ve mesul müdürlük belgeleri mücbir sebepler haricinde en geç otuz iş günü içerisinde teslim alınmadığı takdirde Kurum tarafından iptal edilir.

(3) Ruhsatname ve mesul müdürlük belgesinde kayıtlı bilgilerde oluşacak her türlü değişiklik müdürlük vasıtasıyla Kuruma bildirilir.

Depo faaliyetlerinin sınırı

MADDE 8 - (1) Depolarda, bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin depolanması, dağıtımı, toptan alımı ve satımı, ihracatı ve özel izne istinaden şahsi tedavi amacıyla ilaç ithalatı işlemleri, ruhsatnamelerinde belirtilen faaliyetler kapsamında yapılır. Depolarda bölme, parçalama, yeniden ambalajlama gibi imalat faaliyetlerinde bulunulamaz.

(2) Depo ruhsatname sahibi ruhsatnamede kayıtlı faaliyetler dışında faaliyet gösteremez, 1 inci maddede belirtilen faaliyetler için, Kurumca onaylanmış ve ruhsatnamede belirtilen tesis dışında tesisler kullanamaz.

(3) Mümessil ecza deposunca ürün ruhsat/izin sahibi firmalara depolama hizmeti verilmek istenmesi durumunda depo ruhsatnamesine şerh verilmek üzere Ek-3'de belirtilen bilgi ve belgeler ile birlikte Kuruma başvurulur.

(4) Mümessil ecza deposu ve hammadde ecza deposundan lojistik hizmet verilmekte ise hizmet alan, hizmet veren ve mesul müdürün sorumluluklarının açık şekilde tanımlandığı,

hizmetin İyi Dağıtım Uygulamaları'na uygunluğu yönünden takibine olanak sağlayan yazılı bir anlaşma yapılır.

Depolarda yasal tedarik zinciri

MADDE 9 -(1) Ecza deposundan sadece;

a) Eczanelere,

b) İlaç üreticilerine,

c) Diğer ecza depolarına,

ç) İlgili Kanun veya Yönetmeliğinde, bulundurulması zorunlu asgarî ilaçların belirtildiği kurum ve kuruluşlara,

d) Yurtdışındaki alıcılara,

e) Yalnızca veteriner tababette kullanılan ilaçlar için, veteriner ilaçları satmaya yetkili veteriner hekim muayenehaneleri, poliklinikleri ve hayvan hastanelerine,

f) Sadece aşılar için, bağışıklama hizmetinde kullanılmak ve ticari amaç taşımamak kaydıyla, aşuların özel muayenehaneler ve özel teşhis ve tedavi merkezlerine ürün satışı yapılır.

(2) Klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünleri Yönetmeliğin 29 uncu maddesi doğrultusunda depolanır ve Kurumca izinli çalışmaların yürütüldüğü araştırma merkezlerine dağıtılır.

(3) Hammadde ecza deposundan ürünlerin etkin maddelerinin sadece Kurumca izinli üretim yerlerine, eczanelere ve Kurumca ruhsatlı diğer hammadde ecza depolarına satışı yapılır.

(4) Ruhsat/izin sahibi veya bunların yetki verdiği özel ya da tüzel kişiler tarafından ruhsat/izin sahibi oldukları ürünlerin, ecza depolarına, ilaç üreticilerine ve ithal ilaç ruhsat sahibi firmalara satışı yapılır.

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

(6) Depolar ürünleri, ruhsat/izin sahibi veya bunların yetki verdiği özel ya da tüzel kişilerden, diğer ecza depolarından; ürün kapsamında yer alan hammaddeleri ise üreticilerden veya üreticinin yetki verdiği özel ya da tüzel kişilerden tedarik eder.

(7) Ürünün komisyoncu aracılığı ile temin edilmesi durumunda depo, komisyoncu bilgilerinin Kurum veri tabanında kayıtlı olduğunu doğrular.

Depolardan satış yasağı

MADDE 10 – (1) Ecza depolarından perakende satış yapılması yasaktır. Ancak Türkiye’de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup piyasada bulunmayan ilaçların özel izne istinaden reçete karşılığında şahsi tedavi amacıyla yurt dışından temini bu yasağın dışındadır.

(2) Depolardan 9 uncu maddede belirtilen yerler dışındaki yerlere satış yapılamaz. Ancak zorunlu hallerde Bakanlığın yazılı talimatları ile belirlenmiş veya belirlenecek olan ürünlerin doğrudan ihtiyaç sahiplerine dağıtımı veya satışı yapılabilir.

(3) Bu maddenin birinci ve ikinci fıkrasında belirtilen hallerde, satışı yapılan ürünlerin her türlü kayıtları ve diğer işlemleri yürürlükteki mevzuat hükümleri doğrultusunda yürütülür.

Depolardan satışı ve dağıtımı yasak ürünler ve alınacak tedbirler

MADDE 11 - (1) Ruhsatsız/izinsiz, sahte, miadı dolmuş, hatalı üretildiği veya bozulduğu tespit edilen, geri çekilen ve yasal tedarik zincirinden temin edilmeyen ürünlerin satışı yapılamaz.

(2) Ruhsatsız/izinsiz, sahte, hatalı üretildiği veya herhangi bir nedenle bozulduğu tespit edilen veya bunlara yönelik şüphe duyulan ürünler derhal Kuruma ve ruhsat sahibi firmaya bildirilir. İlaç Takip Sistemi üzerinden gerekli sorgulamalar da yapılarak, bu tip durumların tespiti ya da şüphelenilmesine yol açan yeterli delil bulunması durumunda, ilgili ürünlerin dağıtım zincirine girmesini önleyecek tedbirler, Kurumca alınır. Bu tip ürünler, nihai karar verilene kadar fiziksel olarak veya elektronik sistem ile satılabilir stoktan ayrı bir alana alınır.

(3) Kurumca gerek görülmesi halinde depoda inceleme yapılır.

Mecburi verilmesi gereken hizmetler

MADDE 12 - (1) Ecza depolarında, Kurumca belirlenen ve gerekli hallerde güncellenen ecza depolarında bulundurulması zorunlu ilaçlar listesinde yer alan ürünlerin, piyasada bulunduğu sürece buldukları ildeki en az 3 eczaneye yetecek miktarda bulundurulması ve talep edilen yerlere en kısa sürede ulaştırılması gerekir.

(2) Hastanın ilaca erişiminde mağduriyet yaşanmaması için her türlü tedbirin ecza depolarınca alınması zorunludur.

Komisyoncu

MADDE 13 - (1) Komisyoncu, Ek-4’te belirtilen bilgi ve belgelerle bağlı bulunduğu müdürlüğe başvurur. Komisyoncu bir sorumlu personel ile faaliyet gösterir ve personel bilgisi Kurumca kayıt altına alınır.

(2) Gerekli bilgi ve belgelerin eksiksiz sunulmasını takiben en geç on beş iş günü içinde müdürlükçe görevlendirilen bir yetkili tarafından bu Yönetmelik ve 31 inci maddeye göre yürürlüğe konulan kılavuzlar doğrultusunda mahallinde denetim gerçekleştirilir. Eksiklik tespit edilmesi halinde eksikliğin giderilmesi için uygun süre tanınarak süre sonunda yeniden

denetim yapılır. Denetim neticesinde, uygun bulunması halinde hazırlanan rapor ile birlikte tüm bilgi ve belgeler Kuruma gönderilir.

(3) Rapor, Kurumca değerlendirilerek otuz iş günü içerisinde komisyoncu bilgileri kayıt altına alınır ve Kurum resmi internet sitesinde yayınlanır.

(4) Komisyoncu, kayıtlı bilgilerinde oluşacak her türlü değişikliği en geç on iş günü içerisinde bağlı bulunduğu müdürlüğe bildirir. Müdürlükçe gerekli görülmesi halinde mahallinde denetim gerçekleştirilir. Yapılan değişikliğe ilişkin bilgiler Kuruma bildirilir. Kurum tarafından mevcut kayıt üzerinde gerekli değişiklikler yapılır.

(5) Komisyoncu yasal tedarik zinciri dahilinde faaliyet gösterir.

(6) Komisyoncu yılda en az bir kez zorunlu olmak üzere ve gerekli görülen hallerde Kurumda kayıtlı adresinde müdürlük veya Kurumca denetlenir.

(7) Yönetmelik hükümlerine aykırı davranıldığına tespiti halinde tespit edilen husus giderilinceye kadar komisyoncunun faaliyeti durdurulur. Tespit edilen hususun giderilmemesi halinde veya komisyoncunun talebi doğrultusunda Kurum tarafından kaydı silinir.

Aktarma merkezi

MADDE 14 - (1) Dağıtım esnasında aktarma merkezlerinin kullanılması durumunda, ürünlerin bu merkezlerde saklama koşullarına uygun olarak muhafaza edilmesi, hizmet veren ile hizmet alan arasında yapılan sözleşmede bu durumun izlenebilirliğinin sağlanması gerekir.

(2) Aktarma merkezlerinde; sıcaklık izlenmesine, temizliğe ve güvenliğe dikkat edilmesi gerekir.

(3) Aktarma merkezlerinde sıcaklığa karşı hassas ürünlerin herhangi bir izole kutu, soğutucu ambalaj olmadan depolanması için soğuk ve/veya dondurucu oda, alan varsa bu yerler, Yönetmelik hükümleri doğrultusunda ruhsatlandırılır.

Serbest bölgede yerleşik depo, antrepo ve geçici depolama yeri

MADDE 15 - (1) Antrepolar ve geçici depolama yerleri, serbest bölgelerde faaliyet gösteren depoların, ürünlerin dağıtımını için hizmet vermesi durumunda İyi Dağıtım Uygulamaları'na uygun koşulları taşıması gerekir.

(2) Antrepolarda, geçici depolama yerlerinde ve serbest bölgelerde faaliyet gösteren depolarda yapılacak incelemelere ilişkin usul ve esaslar Kurum, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ve/veya Ekonomi Bakanlığı tarafından ortak olarak belirlenir. Bu yerlerin açılışlarında bu Yönetmelik ve 31 inci maddeye göre yürürlüğe konulan kılavuzlara uygunluğu yönünden Kurumca inceleme yapılır. Yapılan inceleme sonucunda uygun bulunması halinde kayıt altına alınır. Kayıt altına alınan bu yerlerde yılda en az bir kez olmak üzere ve gerektiğinde Kurumca inceleme yapılır. Yapılan inceleme sonucu eksiklik tespit edilmesi hâlinde, eksikliklerin niteliğine göre uygun bir süre verilerek eksikliklerin giderilmesi istenir. Bu sürenin sonunda eksikliklerin giderilip giderilmediği hususunda gerek görülmesi halinde tekrar yerinde

inceleme yapılır. Eksikliklerin giderilmemiş olması hâlinde yetkililere ihtâren on beş iş günü ek süre verilir. Verilen sürenin sonunda eksikliklerin giderilmemesi durumunda ilgili mevzuatın ilgili maddesine göre işlem yapılır ve eksiklik tamamlanıncaya kadar ürünlerin dağıtım hizmeti durdurulur. Eksikliklerin veya aykırılıkların giderildiğinin tespit edilmesi yönündeki firma yetkililerinin talebi üzerine yapılacak inceleme neticesinde bu eksikliklerin veya aykırılıkların giderildiğinin anlaşılması durumunda, ürün ve hammaddelerin dağıtım faaliyetine izin verilir.

(3) İnceleme sırasında, bozuk, mağuş olduğundan veya saf olmadığından şüphe edilen ürünlerden numune alma işlemleri, ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde yapılır.

(4) Numunelerin tahlilleri tamamlanıncaya kadar ürünlerin depoda kalan kısmının dağıtımı yasaklanır ve ürünler mühürlenir. Tahlil neticesine göre gerekli işlemler Kurumca yürütülür.

(5) Hizmet alan ile antrepo, geçici depolama yeri, serbest bölgelerde faaliyet gösteren depo işletmecisi farklı ise sorumlular arasında tarafların görevlerini açıkça belirleyen yazılı sözleşme yapılır.

Dışarıya yaptırılan faaliyetler ve lojistik hizmet

MADDE 16 - (1) Hizmet alan, dışarıya yaptırılan faaliyetlerden sorumludur. Hizmet alan ile hizmet veren arasında görevlerin açıkça belirlendiği yazılı sözleşme yapılır. İyi Dağıtım Uygulamaları çerçevesinde yürütülen faaliyetlere ilişkin gerekli kayıtlar saklanır.

(2) Lojistik hizmet verilmesi durumunda iki tarafın da sorumluluklarının açıkça belirlendiği yazılı sözleşme yapılır. İyi Dağıtım Uygulamaları çerçevesinde yürütülen faaliyetlere ilişkin gerekli kayıtlar saklanır.

Nakliye ile ilgili hususlar

MADDE 17 - (1) Ürünlerin nakliyesi sırasında sıcaklık, nem koşullarının kabul edilebilir sınırlarda tutulmasının sağlanması, hasar görmesine, niteliğinin bozulmasına ve çalınmaya karşı korunmasına dair sorumluluklar taraflar arasında karşılıklı imzalanacak sözleşmelerle belirlenir. Nakliye 31 inci maddeye göre yürürlüğe konulan kılavuzlarda yer alan diğer hususlara uygun şekilde yapılır.

Mesul müdür atanması

MADDE 18 - (1) Depo, bir mesul müdür ile faaliyet gösterir ve mesul müdür adına Kurumca mesul müdürlük belgesi düzenlenir.

(2) Deponun bir şirket tarafından açılmak istenmesi halinde ortaklardan birinin eczacı olması ve deponun mesul müdürlük görevini üstlenmesi gerekir.

(3) Mevzuat doğrultusunda ayrı bir mesul müdürün sorumluluğunda ruhsatlandırılmış olmak koşuluyla deponun şubeleri olabilir. Şubelerde mesul müdürün ortaklardan biri olması şartı aranmaz.

Mesul müdürün depoda bulunma zorunluluğu

MADDE 19 - (1) Deponun hizmet verdiği saatlerde mesul müdürün görevi başında bilfiil bulunması gerekir.

(2) Hastalık ve sair mazeretlerle depodan bir haftaya kadar ayrılmak zorunda kalan mesul müdür durumunu müdürlüğe bir yazıyla veya kayıtlı elektronik posta ile bildirir. Ayrılış müddeti bir haftadan iki aya kadar devam edecekse müdürlüğe bildirilmek koşulu ile depoya herhangi bir özel ya da kamu kurum/kuruluşunda görev yapmayan eczacı ya da en az iki yıl bir eczane ya da ecza deposunda çalışmış deneyimli bir kişi nezaret eder.

(3) İki ayı geçen ayrılmalarda ise, yeni bir mesul müdürün tayini için müdürlük aracılığı ile Kuruma başvurulur, aksi takdirde mesul müdür tayinine kadar deponun ruhsatnamesi askıya alınmak suretiyle faaliyeti durdurulur.

(4) Yapılan denetimlerde iki defa işinin başında bulunmayan mesul müdüre yazılı olarak ikazda bulunulur. Bu ikazdan sonra nc kere işinin başında bulunmadığı tespit olunan mesul müdürün belgesi iptal edilir, disiplin yönünden değerlendirilmek üzere Türk Eczacıları Birliği'ne bildirilir ve depoya yeni bir mesul müdür tayin olunur.

(5) Mesul müdürlük görevinin herhangi bir Şekilde boşalması halinde, durum, en geç beş iş günü içerisinde depo sahibince müdürlüğe bildirilir ve mesul müdürlük belgesi iptal edilmek üzere iade olunur. Yeni mesul müdür tayin edilmesi için gerekli belgeler ile birlikte bu görevin boşalmasından itibaren en geç on beş iş günü içerisinde bağlı bulunduğu müdürlük aracılığı ile Kuruma başvurulur.

NC BÖLÜM

Deponun Nitelikleri, Geri ekme, Kayıtlar ve Denetim

Depo olacak yerin nitelikleri

MADDE 20 - (1) Depo, rnlerin saklama koşullarına uygun olarak muhafaza edilmelerini ve dağıtılmalarını garanti edecek yeterli, uygun bina, tesisat, ekipman, kapasite ve fiziki yapılanmaya sahip ve 31 inci maddeye göre yürürlüğe konulan kılavuzlarda yer alan diğer hususlara uygun olmalıdır.

(2) rnler ile 28 inci madde de belirtilen ürünler ayrı alanlarda depolanır.

(3) rnlerin etkin ve yardımcı maddeleri ayrı alanda depolanır.

(4) Mevcut krokide değişiklik yapılması halinde, yapılan değişiklik yerinde denetlenmek ve uygun olup olmadığı yönünden değerlendirilmek üzere müdürlüğe bildirilir. Değişiklik ile ilgili bildirim müdürlüğe ulaşmasını takiben otuz iş günü içinde müdürlükçe görevlendirilen bir yetkili veya Kurum tarafından gerekli görülmesi halinde yerinde yapılacak kontrol sonucunda yapılan değişikliğin Yönetmelik ve 31 inci maddeye göre yürürlüğe konulan kılavuz hükümlerine uygun olması durumunda gerekli onay verilir ve yapılan değişiklikler

onaylanmadan faaliyet gösterilemez. Onaylanan değişiklikler müdürlük tarafından Kuruma bildirilir ve Kurumca kayıt altına alınır.

Geri çekme

MADDE 21 - (1) Depolar geri çekme işlemlerinin uygun ve etkili bir şekilde gerçekleştirilebilmesini sağlayacak şartları içeren ve 31 inci maddeye göre yürürlüğe konulan kılavuzlara uygun bir geri çekme prosedürü bulundurur.

Deponun kayıtları

MADDE 22 - (1) Depoda ürünlerin alım, satım, iade, imha ve stoklarını gösteren kayıtlar; parti numarası, son kullanma tarihi, ürünün adı, alınan veya dağıtılan miktarı, alım veya dağıtım yapılan kişi veya kuruluşların adları ve adresleri, geri çekme işlemleri açısından izlenebilirliğini sağlayacak bilgileri içerir.

(2) İlaç takip sistemi kapsamına giren ürünler üzerinde yapılan tüm işlem ve hareket bilgilerinin ilaç takip sistemine bildirimini yapılması zorunludur. İlaç Takip Sistemine yapılan bildirimlerdeki bilgiler ile ürünün sevk edildiği yeri gösteren belgelerin uyumlu olması gerekir.

(3) Depoda, uyuşturucu ve/veya psikotrop ilaçlara ilişkin kayıtlar Kurum tarafından belirlenen düzenlemelere göre yapılır.

(4) Depo, ihracat faaliyeti ile ilgili olarak ilaç takip sistemine ihracat bildirimini yapar. İlaç Takip Sistemine yapılan ihracat bildirimlerdeki bilgiler ile malın ihraç edildiği ülke ve firmayı gösteren belgelerin uyumlu olması gerekir.

(5) Deponun ihraç ettiği ürünler ile ilgili herhangi bir sorun çıkması halinde; ihraç ettiği ülkenin sağlık otoritesine bilgi vermesi mecburidir. Bu bilgilendirmenin daha önce yazılı hale getirilmiş bir prosedür doğrultusunda yapılması gerekmektedir.

(6) Depo, ihracat faaliyetini gerçekleştirdikten sonra ilgili Gümrük Müdürlüğünce düzenlenmiş, ilaçların adları ve miktarlarını belirten Gümrük Beyannamesi örneğini ve gümrük çıkış beyannamesinde ihracat bildirimini yapılmış ürünlere ait karekod bilgilerini gerektiğinde Kuruma sunulmak üzere 5 (beş) yıl süre ile elektronik ortamda muhafaza eder.

Denetime yetkili olanlar

MADDE 23 - (1) Deponun denetimi müdürlük veya Kurum Denetçisi/Denetmeni tarafından yapılır.

(2) Serbest bölgede yerleşik depo, antrepo ve geçici depolama yerinde yapılacak incelemelere ilişkin usul ve esaslar Kurum, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı ve Ekonomi Bakanlığı tarafından ortak olarak belirlenir.

Denetimin şekli

MADDE 24 - (1) Depolar, yılda en az iki defa zorunlu olmak üzere ve gerekli görülen hâllerde denetlenir.

(2) Depoların denetimlerinde tespit edilen eksiklikler, mesul müdürün de imzası alınarak teftiş defterine kaydedilir.

(3) Tespit edilen eksikliklerin niteliğine göre makul bir süre verilerek eksikliklerin giderilmesi istenir. Bu sürenin sonunda eksikliklerin giderilip giderilmediği hususunda gerek görülmesi halinde tekrar yerinde denetim yapılır. Verilen süre sonunda giderilmeyen eksiklikler bulunması hâlinde Kanunun 21 inci maddesine göre idari para cezası uygulanır ve yetkililere giderilmeyen eksiklikler için ek süre verilir. Bu ek sürenin sonunda hala eksikliklerin tamamen giderilmediğinin tespiti halinde deponun faaliyeti durdurulur. Ruhsatname askıya alınmak üzere Kuruma gönderilir. Depo sahibinin, eksikliklerin veya aykırılıkların giderildiğinin tespit edilmesi yönündeki talebi üzerine yapılacak inceleme neticesinde bu eksikliklerin veya aykırılıkların giderildiğinin anlaşılması üzerine, deponun faaliyetine devam etmesine izin verilir. Aksi takdirde, 3 aydan fazla süreyle ruhsatnamesi askıya alınan deponun ruhsatnamesi iptal edilir. Yapılacak denetimlere ilişkin usul ve esaslar kurumca yayınlanacak kılavuzla belirlenir.

(4) Denetim sırasında, bozuk veya mağşuş olduğundan veya saf olmadığından şüphe edilen ürünlerden numune alma işlemleri, Kanun'un 17 inci maddesi hükmüne göre yapılır.

(5) Numunelerin tahlilleri tamamlanıncaya kadar ürünlerin depoda kalan kısmının satılması, dağıtılması yasaklanır ve mühürlenir. Tahlil neticesine göre gerekli işlemler Kurumca yürütülür.

(6) Depoda gerçekleştirilen denetimlerin herhangi birinde kamu sağlığını tehlikeye atacak bir durumun tespit edilmesi halinde, tespit edilen husus giderilinceye kadar deponun faaliyeti durdurulur. Ruhsatname askıya alınmak üzere Kuruma gönderilir.

(7) Denetimler Kurumca yayınlanacak denetim formları doğrultusunda yapılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Nakil, kapatma ve tanıtım

Nakil

MADDE 25 - (1) Deponun naklinde açılmaya ilişkin usûl ve esaslar uygulanır. Mevcut depo, yeni depo için ruhsatname düzenleninceye kadar depo vasfını korur.

Kapatma

MADDE 26 - (1) Herhangi bir sebeple kapatılan depoya ait ruhsatname ve mesul müdürlük belgesi müdürlükçe Kuruma gönderilir ve belgeler iptal edilir.

(2) Kapatılan depoda mevcut ürünler, yasal tedarik zinciri dahilinde yetkili yerlere devredilir ve bütün bu işlemlerin kayıtları tutulur. İlaç takip sistemine gerekli bildirimler yapılır.

(3) Uyuşturucu ve/veya psikotrop ilaç ve maddelerin devir ve teslimleri, müdürlükçe görevlendirilen yetkililer nezaretinde tutanak düzenlenerek gerçekleştirilir.

(4) Deponun kapatılması ile ilgili işlemler müdürlükçe Kuruma bildirilir.

Tanıtım ve reklâm

MADDE 27 - (1) Depo faaliyeti ile ilgili her türlü tanıtım ve reklâm, 1262 sayılı İspençiyâri ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu'nun 13 üncü maddesi ile 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun'un 11 inci maddesine uygun şekilde yapılır. Aksi takdirde, bu Kanunlardaki müeyyideler uygulanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Depolarda istisnaen satılabilecek ürünler

MADDE 28 - (1) Depolarda, bu Yönetmelik kapsamında yer almayan veteriner tababette kullanılan tıbbî ürünler, kozmetikler, takviye edici gıdalar, özel amaçlı diğer tıbbî gıdalar ve bunların üretiminde kullanılan hammaddeler ile tıbbî cihaz ve malzemeler de ilgili mevzuatına ve bu Yönetmelik hükümlerine uyulması şartı ile depolanabilir.

(2) Hammadde ecza deposunda fiziksel ayırım yapılması koşulu ile ilaç üretiminde kullanılan ambalaj malzemelerinin depolama ve satışı yapılabilir.

Özel hükümler

MADDE 29 – (1) Klinik araştırma ürünleri ve bunların üretiminde kullanılan hammaddeler, yalnızca bu ürün ve hammaddelerin depolanması amacıyla 12 nci madde hükmünden muaf tutularak alınan depo ruhsatnamesine istinaden depolanır veya Kurumca ruhsatlı depolarda ayrılacak olan özel bir alanda depolanır.

(2) Kurumumuz ithal iznine istinaden ithal edilen kişiye özel allerjenler mümessil ecza depolarında depolanır.

Müeyyideler

MADDE 30 - (1) Bu Yönetmeliğe aykırı davranıldığı takdirde, fiilin durumuna göre Kanun'un, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun hükümleri ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

(2) Kurum verilen hizmeti aksatmayacak şekilde bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranışların hareketlerini ve bildirimlerini İlaç Takip Sistemi üzerinden askıya alabilir.

Hüküm bulunmayan hâller, kılavuzlar ve diğer düzenlemeler

MADDE 31 - (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hâllerde Kanunun ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

(2) Yasal tedarik zinciri dahilindeki yerlerde verilen hizmetlerin ve gösterilen faaliyetlerin kalitesinin artırılması, sürekliliğinin ve ürünün yaşam döngüsü boyunca uygun şartlarda nihai kullanıcıya ulaştırılmasının sağlanmasını temin etmek amacı ile Kurum tarafından kılavuzlar hazırlanır ve yürürlüğe konulur.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

MADDE 32 - (1) 20.10.1999 tarih ve 23852 sayılı “Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik” yürürlükten kaldırılmıştır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 33- (1) Bu Yönetmelik, 06/11/2001 tarihli ve 2001/83/AT sayılı ilaçlar hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

GEÇİCİ MADDE 1 - (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden evvel ruhsatname verilmiş olan ecza depoları ve adına belge düzenlenmiş mümessil ecza depoları Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren 24 ay içerisinde ruhsatname/belgelerini Yönetmeliğe uygun hale getirmek mecburiyetindedir. Ruhsatname/belge yenileme esnasında ruhsatname ve mesul müdür belgesi harcının yatırıldığına dair makbuz da ibraz edilir.

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden evvel depolama hizmetinin yanı sıra sekonder ambalajlama faaliyeti gösteren mümessil ecza depolarının bu Yönetmeliğin yayımından itibaren 24 ay içerisinde sekonder ambalajlama ve depolama faaliyetlerinin sürdürülebilmesi için Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği doğrultusunda bağlı bulunduğu müdürlük aracılığı ile Kuruma başvurmaları gerekir. Aksi halde sekonder ambalajlama ve depolama faaliyeti yürütülemez.

(3) Mümessillik Hizmeti Alım Belgesi’ne istinaden faaliyet gösteren firma bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihten itibaren en geç 12 ay içerisinde mümessillik hizmeti alım belgesi iptal edilmek üzere Kuruma başvurur. Aynı zamanda mümessil ecza depolarından hizmet alımının devam edebilmesi için firma, ürün ruhsat dosyasına eklenmek üzere her bir tarafın sorumluluklarının detaylı şekilde açıklandığı sorumluluk paylaşım belgesi, hizmet alınan ürünler ve ürünlerin saklama koşullarını gösterir listeler ve hizmet verene ait Kurumca düzenlenmiş ruhsatname/belge örneği ile Kurum’a başvurur.

(4) Ecza depolarında, depo ruhsatnamesi ile majistral ilaç yapımında kullanılan kimyasal ve kozmetik hammaddelerin depolanmasının yanı sıra bölme ve paketleme işlemleri yapılmakta ise bu faaliyetler için de Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği doğrultusunda izin alınmalıdır.

(5) Hali hazırda faaliyette bulunan depolar, İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu doğrultusunda, sıcaklık haritalama çalışmaları mevcut değilse bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren en geç 18 ay içerisinde yapmak mecburiyetindedir.

(6) Kurumumuz ithal iznine istinaden ithal edilen kişiye özel allerjenlerin ruhsatlandırma aşaması tamamlanana kadar depolandığı mümessil ecza depolarından doğrudan hastalara veya eczanelere dağıtımını veya satışı yapılabilir.

(7) Aktarma merkezleri, antrepolar ve geçici depolama yerleri, serbest bölgede yerleşik depolar Yönetmeliğin ve 31 inci maddeye göre yürürlüğe konulan kılavuzların yayımı tarihinden itibaren 24 ay içerisinde durumlarını belirtilen hükümlere uygun hale getirmek zorundadır.

(8) Komisyoncular Yönetmeliğin ve 31 inci maddeye göre yürürlüğe konulan kılavuzların yayımı tarihinden itibaren 6 ay içerisinde durumlarını belirtilen hükümlere uygun hale getirmek zorundadır.

(9) İhracata yetkili firmalar Yönetmeliğin ve 31 inci maddeye göre yürürlüğe konulan kılavuzların yayımı tarihinden itibaren 12 ay içerisinde durumlarını belirtilen hükümlere uygun hale getirmek zorundadır.

Yürürlük

MADDE 34 - (1) Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 35 - (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

EK-1

DEPO AÇILIŞI VE NAKİLLERİNDE İSTENEN BELGELER

- 1- Başvuru formu ve ekleri,
- 2- Bir ticari şirket tarafından kuruluyor ise şirketin unvanını, adresini, kuruluş amacını ve şirket merkezinin ortaklarından birinin mesul müdür olduğunu gösterir Ticaret Sicil Gazetesi aslı veya müdürlükçe onaylı örneği,
- 3- Deponun tüm yerleşim planı, bölümleri ve depolama alanları, personelin giriş ve çıkış bölümü, ürün 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 bölümü v.b...bölümlerin gösterildiği mimar veya mühendis tarafından hazırlanmış, müdürlükçe mevzuata uygun olduğuna dair onaylı krokisi,
- 4- Yapı ruhsatı veya yapı kullanım izin belgesinin onaylı sureti,

- 5- Yangına karşı gereken tedbirlerin alındığına ilişkin olarak ilgili mevzuata göre yetkili mercilerden alınmış onaylı belge,
- 6- Depo ruhsatnamesi için Kurum hesabına ödenmesi gereken tutara ilişkin makbuz,
- 7- Veraset Harçlar Vergi Dairesine yatırılmış ruhsatname harcının ödendiğini gösteren makbuz.

EK-2

MESUL MÜDÜRLÜK BELGESİ İÇİN İSTENEN BELGELER

- 1- Mesul müdürün görevini kabul ettiğini belirten dilekçe,
- 2- Mesul müdürün ıslak imzalı özgeçmişi,
- 3- Mesul müdürün nüfus cüzdanı örneği,
- 4- Mesul müdürün nüfusa dayalı adres sistemine göre nüfus müdürlüğünden alınmış onaylı ikametgâh belgesi,
- 5- Mesul müdürün, mezuniyet belgesinin aslı veya diplomasının müdürlükçe onaylanmış sureti,
- 6- 6197 sayılı Kanunun 4 üncü maddesi uyarınca eczacılık yapmaya engel mahkûmiyetin bulunmadığına dair yazılı adli sicil beyanı,
- 7- Son 6 ayda çekilmiş (3) adet vesikalık fotoğraf,
- 8- Mesleğini yapmayı engelleyecek derecede iyileşmez bedenî ve aklî hastalığı bulunmadığına dair 6 (altı) aydan eski olmamak kaydı ile sağlık raporu ve iki gözünün görmeden mahrum olmadığına dair uzman doktor raporu,
- 9- Mesul müdür daha önce başka bir yerde çalıştı ise o yerden ayrıldığına dair belge,
- 10- Mesul müdür eczacının ilgili Eczacı Odasından alınmış oda kayıt belgesi ile meslekten men cezasının olup olmadığına dair Türk Eczacılar Birliğinden alınacak belge,
- 11- Mesul müdürlük belgesi için Kurum hesabına yatırılması gereken tutara ilişkin makbuz.

EK-3

MÜMESSİL ECZA DEPOLARINDAN DEPOLAMA HİZMETİ VERİLMESİ İSTENMESİ DURUMUNDA İSTENİLEN BELGELER

- 1- Taraflar arasında imzalanan sorumluluk paylaşım belgesi,
- 2- Depolama hizmeti verilecek ürün listesi ve ürünlerin saklama koşullarına ait bilgi,
- 3- İthal ürün ruhsatnamesi/izin belgesi örneği veya Kuruma yapılan izin başvurusu örneği,
- 4- Depo ruhsatnamesinin aslı,
- 5- Şerh için Kurum hesabına yatırılması gereken tutara ilişkin makbuz.

EK-4

KOMİSYONCUNUN KAYIT ALTINA ALINMASI İÇİN İSTENİLEN BELGELER

- 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,
- 5- Kayıt için Kurum hesabına yatırılması gereken tutara ilişkin makbuz.