

## ECZA DEPOLARI VE ECZA DEPOLARINDA BULUNDURULAN ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİK

### BİRİNCİ BÖLÜM

#### Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

##### Amaç

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

##### Kapsam

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

##### Dayanak

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

##### Tanımlar

**MADDE 4-** Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Kanun: 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun'u,
- b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- c) (**Değişik:RG-31/7/2015-29431**) Ecza 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,
- d) Şube: Bakanlıkça ruhsat verilmiş bir ecza deposunun şubesi olarak, aynı ticarî unvan ve başka mes'ul müdürün sorumluluğu altında ve ayrı bir izin alınması şartı ile faaliyet gösteren işyerini,
- e) Eczacılar kooperatifi: 1163 sayılı Kooperatifler Kanunu uyarınca sadece eczacıların kurduğu ve ortak olduğu kooperatif ve şubelerini,
- f) (**Değişik:RG-24/9/2008-27007**) Mümessil ecza 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,
- 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 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 tabîi 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 kapsamlarına dahil olan her türlü madde ve ürünleri;

n) Kozmösötik 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 ilâcı,

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,

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.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Ruhsatlandırma, Faaliyetler, Mes'ul Müdürlük

#### Müracaat

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

#### İnceleme ve Uygunluk Raporu

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

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

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

#### Ruhsatname Verilmesi

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

İnceleme üzerine herhangi bir eksiklik tespit edilmesi halinde, durum, gerekçeleri de belirtilerek müracaat sahibine sağlık müdürlüğü vasıtası ile yazılı olarak bildirilir. Bu yazının tebellüğünden itibaren

müracaat sahibinden bir aylık süre içerisinde eksikliklerin tamamlanması istenir; eksikliklerin tamamlanmasından sonra ruhsatname düzenlenir.

#### **Ecza Deposu Hükümünde Olan Yerler**

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

#### **Faaliyetlerin Sınırı**

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

**(Değişik fıkra:RG-31/7/2015-29431)<sup>(3)</sup>** 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 muayenahaneleri, poliklinikleri ve hayvan hastanelerine,
- f) Sadece aşılardan için, bağışıklama hizmetinde kullanılmak ve ticari amaç taşımamak kaydıyla, aşılardan özel muayenahaneler ve özel teşhis ve tedavi merkezlerine,
- g) Eczacı bir mesul müdür istihdam etmek şartıyla ilaç ihraç etme yetkisi olanlara, ürün satışı yapılır.

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

#### **Perakende Satış Yasağı**

**MADDE 10- (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**

#### **MADDE 11- (Değişik:RG-24/9/2008-27007)**

Ruhsatsız/izinsiz ilaçlar, ilaç olmadığı halde ilaç gibi endikasyon belirten, prospektüs içeren ve ilaç intibai uyandırılarak tanıtımı yapılan ürünler, sahte ilaçlar ile hatalı imal edildiği veya bozulmuş olduğu tespit edilen veya miad 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.

#### **Mecburî Olarak Görülecek Hizmet**

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

#### **Mes’ul Müdür Görevlendirilmesi**

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

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

Ecza deposunun bir şirket statüsünde açılmak istenmesi halinde de birinci fıkrada belirtilen niteliklere haiz olan şirketlerden birisi mes’ul müdür olarak gösterilir. Mes’ul müdür, başka bir işyerinde

mes'ul müdürlük görevi üstlenemez; seçim yolu ile gelinen görevler haricinde başka bir görev yürütemez. Ancak, seçim yolu ile üstlenilen görev, mes'ul müdürlük görevini aksatacak mahiyette ise, yerine birinci fıkrada belirtilen nitelikleri haiz yeni bir mes'ul müdür birinci 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 mecburîdir. Yapılan denetimlerde iki defa işinin başında bulunmayan mes'ul müdüre yazılı olarak ikazda 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.

### **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

#### **Deponun Nitelikleri, Geri Çekme, Kayıtlar ve Denetim**

##### **Ecza Deposu Olacak Yer Nitelikleri**

**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.

##### **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 düzenlenen şekilde "acil geri çekme plânı" nı haiz olması gerekir.

##### **Deponun Kayıtları**

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

##### **Teftiş**

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

##### **Teftişin Kapsamı**

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

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

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

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

##### **Faaliyet Durdurma**

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

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

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

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Nakil, Kapatma ve Tanıtım**

#### **Nakil**

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

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

#### **Ecza Deposunun Kapatılması**

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

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

Uyuşturucu ve psicotropların devir ve teslimleri, sağlık müdürlüğü, sağlık grup başkanlığı, sağlık ocağı tabipliği gibi mahallin en büyük sağlık amirince görevlendirilen yetkililer nezaretinde gerçekleştirilir ve bu husus ile ilgili ayrı bir tutanak tanzim edilir.

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

#### **Tanıtım ve Reklâm**

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

## **BEŞİNCİ BÖLÜM**

### **Çeşitli ve Son Hükümler**

#### **Depolarda İstisnaen Satılabilecek Ürünler**

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

#### **Müeyyideler**

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

#### **Hüküm Bulunmayan Hâller, Kılavuz ve Diğer Düzenlemeler**

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

Depoların kalite güvencesi, uyacağı prosedürler, personeli, bina ve tesis yapısı, ekipmanı, kabul, depolama, sevkiyat, iade, âcil durum plânı ve geri çekme işlemleri, sahte ve satış dışı ürünler, kayıtlar ve kendi kendine denetim gibi hususlara dair diğer teknik hususlar ile bu konularda geçerli olacak usul ve esaslar; bir ay içinde Bakanlıkça çıkarılacak "ilaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulmuş Ürünler ile ilgili İyi 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.

#### **Yürürlük**

**MADDE 28-** Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 29-** Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

<sup>(1)</sup> 24/9/2008 tarihli ve 27007 sayılı Resmî Gazete’de aslına uygun olarak yayımlanan, “Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik”in 2 nci maddesi ile değişik 9 uncu maddenin ikinci fıkrasının (h) bendinde “Ecza depolarına” şeklinde yer alan ibare, Sağlık Bakanlığının 24/9/2008 tarihli ve 59307 sayılı yazısı üzerine, “Ecza dolaplarına” olarak düzeltilmiş ve söz konusu düzeltme 25/9/2008 tarihli ve 27008 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmıştır. Bu değişiklik 1/1/2012 tarihinde yürürlüğe girer.

<sup>(2)</sup> Bu değişiklik 1/1/2012 tarihinde yürürlüğe girer.

<sup>(3)</sup> 31/07/2015 tarihli ve 29431 sayılı Resmî Gazete’de aslına uygun olarak yayımlanan Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 2 nci maddesinde yer alan “birinci fıkrası” ibaresi, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 31/07/2015 tarihli ve 54890220/500.99 sayılı yazısına istinaden “ikinci fıkrası” şeklinde düzeltilmiş ve bu düzeltme 1/8/2015 tarihli ve 29432 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmıştır.

### **(Değişik:RG-4/4/2012-28254) EK-1**

#### **ECZA DEPOSU AÇILIŞINDA İSTENİLEN BELGELER**

Dilekçe, nüfus cüzdanının il sağlık müdürlüğünce onaylı sureti ve öz geçmiş,

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

6197 sayılı Kanununun 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,

Mes'ul müdür eczacının Türk Eczacıları Birliği'nce onaylanmış meslekten yasaklama cezasının olup olmadığına dair Eczacı Odasından alınacak belge,

Bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesi uyarınca çıkarılan Kılavuz'un okunup tebellüğ edildiğini belirten ve hükümlerine uyulacağı taahhüdünü ihtiva eden imzalı belge.

## **EK-2**

### **ECZA DEPOSU NAKLİNDE İSTENİLEN BELGELER**

Dilekçe,

Nakil yapılacak yeni yerin açık adresi, onaylı imar plânı,

Depo sahibinin veya yönetim kurulunun nakil ile ilgili muvafakat belgesi,

Yeni deponun 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).

Ecza deposu olacak yerin tamamının yangın güvenliği açısından uygun olduğuna dair ilgili makamdan alınmış onaylı belge,

Eski adresteki ecza deposuna ait ecza deposu ruhsatı ve mes'ul müdürlük belgesi,

Adres değişikliğini gösteren ticaret sicili gazetesini,

Ecza deposunun başka yere naklinde ruhsat harcının ödendiğini gösterir makbuz.