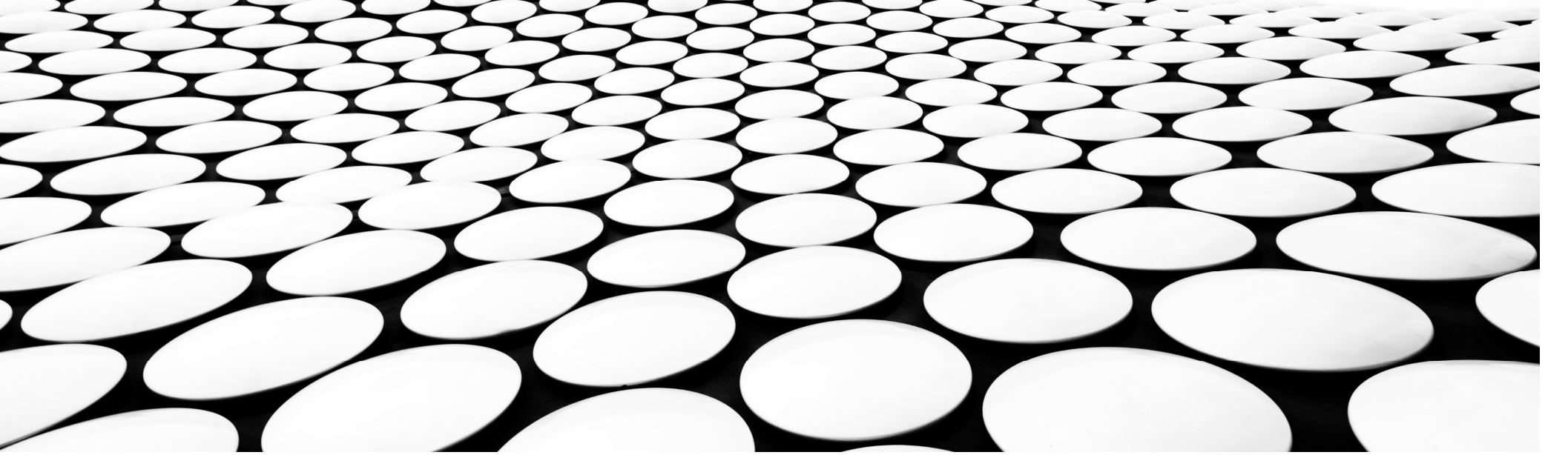

ECZACILIK MEVZUATI VE İŞLETMECİLİĞİ



ECZA DEPOLARI HAKKINDAKİ KANUN

KANUN NO: 984 TARİH: 12.03.1927

-TIBBİ MÜSTAHZARLAR VE KİMYEVİ MADDELERİN TOPTAN SATIŞINA MAHSUS ECZA TİCARETHANELERİ AÇMAK İÇİN SAĞLIK BAKANLIĞINDAN İZİN ALMAK GEREKİR.

-6197 SAYILI KANUNA GÖRE ECZANE AÇMA YETKİSİ OLAN HER ECZACI ECZA TİCARETHANELERİ DE AÇABİLİR.

-ECZA TİCARETHANESİ BİR ECZACI MESUL MÜDÜR GÖSTERMEK ŞARTIYLA ECZACI OLMAYAN KİŞİLER TARAFINDA DA AÇILABİLİRLER.

-BİR ŞİRKET TARAFINDAN DA ECZA TİCARETHANESİ AÇILABİLİR.

-
- Bir yerde ecza ticarethanesi açmak için o yerin en büyük mülkiye memuruna başvurulur.

- **ECZA DEPOSU AÇACAKLARDAN İSTENEN BELGELER**

- 1- 2 adet ön ve arkası doldurulmuş matbu form
- 2- Mes'ul Müdüre ait noterlikçe tasdikli diploma sureti veya çıkış belgesinin aslı,
- 3- Mes'ul Müdüre ait resmi mühürle tasdikli ve yeni tarihli Sağlık Raporu (Bir resimle birlikte Sağlık Ocağına müracaat edilerek alınır. Raporda eczacılık yapmasında sağlık yönünden bir engel bulunmamaktadır ibaresi olacaktır. Tasdik eden doktorun adı ve soyadı belirtilecek),
- 4- Mes'ul Müdürün resmi mühürle tasdikli ve yeni tarihli göz raporu (Hastaneden alınacaktır. Özel hekimden alındığı takdirde hekimin bağlı olduğu Sağlık Ocağı Tabibliği'ne tasdik ettirilecektir),
- 5-Mes'ul Müdürün 5 adet vesikalık fotoğrafı,
- 6- Ecza deposu adına yatırılmış ruhsat harcı makbuzunun aslı,
- 7- Mes'ul Müdürün sabıkası olmadığına dair resmi mühürle tasdikli ve yeni tarihli savcılık belgesi,
- 8- 2 adet, ecza deposunun açık adresini, konumunu ve ebatlarını açık olarak gösterir mimar veya inşaat mühendisi tarafından tasdikli krokinin aslı,
- 9- Zımbalı tel dosya (2 adet).

- **ECZA DEPOSU ŞAHIS TARAFINDAN AÇILACAK İSE**

- a) Yukarıda istenilen belgeler ve fotokopileri,
- b) Ecza deposu sahibinin 5 adet fotoğrafı.

- **ECZA DEPOSU ŞİRKET OLARAK AÇILACAK İSE**

- (Ecza Deposu Anonim Şirket ise)

-

- a) Yukarıda istenen belgeler ve fotokopileri,

- b) Mes'ul Müdürün depoya ortak olduğunu bildirir noter tasdikli depo ana sözleşmesi (2 adet),

- (Ecza Deposu Anonim Şirket Değil ise)

-

- a) Mes'ul Müdürün depoya ortak olduğunu bildirir Ticaret Sicil Gazetesi,

- b) Yukarıda istenen belgelerin fotokopileri.

-
- Bir Ecza ticarethanesinin sahibi, ticarethane kapatılacak veya devir edilecekse bulunduğu yerin en yüksek sağlık amirine bilgi vermek zorundadır.
 - Bir Ecza ticarethanesinin mes'ul müdürü olan kimse kendi adına bir eczanenin sahip veya mes'ul müdürü olamaz.

Bir Ecza ticarethanesinin şubeleri de olabilir.

- Bir Ecza ticarethanelerinden yalnız eczanelere toptan veya perakende müstahzar ve kimyasal madde satabilir. Ecza ticarethanelerinde reçete hazırlanması yasaktır.
- Ecza ticarethaneleri Sağlık Bakanlığı tarafından yılda en az 2 kez teftiş edilir.
- Bir ecza ticarethanesinin mes'ul müdürü herhangi bir sebeple ticarethanesinden bir haftadan fazla ayrılacaksa Sağlık Müdürlüğüne haber verilir. Ayrılış süresi iki ayı geçtiği ve ticarethanede en az beş sene bir eczane veya ecza ticarethanesinde çalışmış tecrübeli bir kalfası bulunmadığı takdirde bir eczacı mes'ul müdür bulunması gerekir.
- Ecza ticarethanelerinde bulunacak olan kimyasal maddelerin kanunen kabul edilmiş ve kodekse kayıtlı olması zorunludur.

-
- Ecza ticarethaneleri açıldıkları şehir ve kasabalardaki eczanelerin durumuna göre en az beş eczaneye yetecek mali güce sahip olması gerekir.
 - Ecza ticarethanelerinde kodekste yazılı olup her eczanede mevcut olması zorunlu olan ilâç ve sıhhi malzemedен daima beş eczaneye yetecek miktarın bulunması zorunludur.
 - Ecza ticarethanelerinde uyuşturucu ve psikotrop ilaçların alındığı ve satıldığıнын kayıt edildiği defterlerin bulunması zorunludur.

■ **BİR ECZA DEPOSU ŞU ÖZELLİKLERİ TAŞIR:**

- Satış bölümü en az 25m² olmalı,
- Zehirli maddelerin saklanacağı özel odalar veya dolaplar bölümü olmalı,
- Uyuşturucu maddelerin konacağı bir dolap veya kilitli bir yer olmalı,
- Bitkisel materyalin ve nemden bozulabilecek müstahzar veya kimyasal maddelerin saklanması için aydınlık ve nem oranı belli bir depo olmalı,
- Yüksek veya düşük ısıda bozulabilecek materyaller için uygun yerler olmalı,
- Kolilerin konulması için ayrı bir bölüm olmalı,
- Serum, aşı, ve buna benzer yaşamsal önemi olan materyalin saklanması için büyük bir buzdolabı veya +12 yi geçmeyen soğuk oda bulunmalıdır,
- Tercihen ana yollar üzerinde olmamalı, ikinci derece yollar üzerinde olmalı,
- En az 5 eczaneye yetecek materyali olmalı

■ BİR ECZA DEPOSUNUN ECZANELERDEN FARKI

- Eczacı olmayan kişilerin ortaklığında açılabilir
- Ortaklık şeklinde açılabilir
- Şubeleri vardır
- 2 aya kadar mesul müdür bulunamazsa tecrübeli bir kalfanın sorumluluğunda işletilebilir
- Reçete hazırlanamaz

ECZA DEPOLARI KİMLERE VEYA NERELERE SATIŞ YAPABİLİR???

- Kamu kurum veya kuruluşlarına ait eczanelere
- Diğer ecza depolarına
- Özel ve Kamu hastanelerine
- Özel kanunlarında toptan ilaç alabileceği belirtilen kamu kurum veya kuruluşlarına
- Sağlık ocaklarına
- Ecza dolaplarına
- İlaç üreticilerine

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

(20 EKİM 1999 TARİH VE 23852 SAYILI RESMÎ GAZETE'DE YAYIMLANAN "ECZA DEPOLARI VE ECZA DEPOLARINDA BULUNDURULAN ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİK" İN 26 NCI MADDESİ GEREĞİNCE YÜRÜRLÜĞE KONULMUŞTUR. T.C SAĞLIK BAKANLIĞI İLAÇ VE ECZACILIK GENEL MÜDÜRLÜĞÜ GENELGESİ SAYI:48196 TARİH: 22 EKİM 1999)

■ I. KALİTE GÜVENCESİ

1-Ecza deposunda bulundurulan ürünlerin kalitesinin raf ömrü boyunca korunmasını garanti edecek kalite güvencesi sistemi bulunması şarttır.

- Ecza deposunda işletilen kalite güvencesi sistemi, dağıtılan ürünlerin;
 - a) Mevzuata uygun şekilde ruhsatlı veya izinli olduğunu,
 - b) Saklama şartlarının sürekli olarak, nakliye safhası dahil, kontrol edildiğini,
 - c) Diğer ürünler ile bulaşmaya veya çapraz bulaşmaya maruz kalmayacağını,
 - d) Stok ürünlerin dönüşünün yeterli düzeyliliğini,
 - e) Sağlam ve emin alanlarda saklanmasını,
 - f) Doğru ürünlerin doğru adreslere teslim edilebilir bir zaman dilimi içinde dağıtımını,
 - g) Etkili bir geri çekme plânı bulunmasını ve hatalı ürünlerin kolayca tespiti için izlemeyi sağlayan bir sistem bulunmasını,garanti eder.

- KAYNAK

- <http://www.teb.org.tr/content/115/Yasa-ve-Y%C3%B6netmelikler>

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

KILAVUZ

(20 EKİM 1999 TARİH VE 23852 SAYILI RESMÎ GAZETE'DE YAYIMLANAN "ECZA DEPOLARI VE ECZA DEPOLARINDA BULUNDURULAN ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİK" İN 26. MADDESİ GEREĞİNCE YÜRÜRLÜĞE KONULMUŞTUR. T.C SAĞLIK BAKANLIĞI İLAÇ VE ECZACILIK GENEL MÜDÜRLÜĞÜ GENELGESİ SAYI:48196 TARİH: 22 EKİM 1999)

■ I. KALİTE GÜVENCESİ

- 1-Ecza deposunda bulundurulan ürünlerin kalitesinin raf ömrü boyunca korunmasını garanti edecek kalite güvencesi sistemi bulunması şarttır. Ecza deposunda işletilen kalite güvencesi sistemi, dağıtılan ürünlerin;
- Mevzuata uygun şekilde ruhsatlı veya izinli olduğunu,
- Saklama şartlarının sürekli olarak, nakliye safhası dahil, kontrol edildiğini,
- Diğer ürünler ile bulaşmaya veya çapraz bulaşmaya maruz kalmayacağını,
- Stok ürünlerin dönüşünün yeterli düzeyliliğini,
- Sağlam ve emin alanlarda saklanmasını,
- Doğru ürünlerin doğru adreslere teslim edilebilir bir zaman dilimi içinde dağıtımını,
- Etkili bir geri çekme plânı bulunmasını ve hatalı ürünlerin kolayca tespiti için izlemeyi sağlayan bir sistem bulunmasını,
- garanti eder.

■ II. PROSEDÜRLER

- 2- Kabul ve kontrol, depolama, zararlıların kontrolü, temizlik ve onarım, saklama şartlarının kaydedilmesi, stokların ve sevkiyata hazır ürünlerin güvenliği, kayıtlar, sipariş kayıtları, iade ürünler, geri çekme plânı, iade ürünler için uygulanacak işlemler gibi ürünün kalitesini veya dağıtım aktivitelerini etkileyecek bütün işlemler ve usuller yazılı prosedürler hâlinde belirlenmelidir.
- Bu prosedürlere dair belgeler, kalite sisteminden sorumlu kişi tarafından tarihli ve imzalı olarak onaylanmalıdır.

■ III. PERSONEL

- 3- Ecza deposunun yönetim şeması, kilit personeli de gösterecek şekilde bulundurulur. Kalite sistemlerinin yerleştirilmesi ve devam ettirilmesinden sorumlu ve yetkili bir "kalite güvencesi sorumlusu" görevlendirilir. Bu kişinin uygun eğitim almış olması gereklidir. Mes'ul müdür, bu görevi bizzat yürütebilir veya mes'ul müdüre doğrudan bağlı bir sorumlu görevlendirilebilir.
- 4- Ecza depolarında çalışacak yardımcı personel, kendilerine verilen görevle bağdaşan bir eğitim almış olmalıdır. Ayrıca görevi süresince ilâç, depolama, saklama ve dağıtım konularında eğitime tabi tutulmalı ve eğitim uygun aralıklarla tekrarlanmalıdır. Bu eğitimler, ecza depoları ile ilgili meslek kuruluşlarınca verilmeli, kayıtları tutulmalı ve teftişe açık olarak saklanmalıdır.
- 5- Ecza depolarında çalışan kilit personelin görev tanımları yapıp, yazılı olarak belirlenmelidir. ilgili kişiler, görev ve sorumluluklarını net olarak bilmelidir.
- 6- Ecza depolarında bulunan ürünlerle işlem yapan bütün personel periyodik sağlık kontrolüne tabi tutulmalı ve kontrol kayıtları teftişe açık olarak saklanmalıdır. Bulaşıcı hastalığı veya açık yaraları olan kişiler, bu Yönetmelik kapsamında belirtilen ürünlerle doğrudan temas edecek işlerde çalıştırılmaz. Depo çalışanları, normal giysileri üstüne veya yerine, uygun koruyucu veya iş elbisesi giyerler.

■ IV. BİNA VE TESİS

- 5- Binalar ve ekipman, ürünlerin gerektiği şekilde saklanması ve dağıtımı için uygun ve yeterli nitelikte olmalıdır. Yangına karşı gerekli tedbirler alınmalıdır. Ürünlerin uygun şartlarda saklanması için öngörülen hususlar, uygun aletler ve cihazlar ile izlenmeli ve kayıtları tutulmalıdır.
- Ecza deposunun idarî bölümü, mal kabul ve sevk bölümü, depolama, red mallar, karantina ana bölümlerinden ve gerekli diğer bölümlerden oluşan şekilde kabul ve sevk işlemlerinin rahatça yapılabilmesini sağlamak üzere yeterli alana sahip olarak ve depoda bulunan bütün ürünlerin uygun şekil ve şartlarda saklanmasını ve dağıtımını emniyete alacak tarzda tasarlanmış olmalıdır. Depo alanlarının yer, duvar ve tavanları su geçirmez, kolay temizlenebilir ve dayanıklı malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 6- Mal teslim alma ve sevk etme yerleri, depolama alanlarından ayrılmış olmalıdır.
- Boşaltma ve yükleme süresince ürünler kötü hava şartlarından korunmalıdır.

■ **V. EKİPMAN**

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

■ VI. KABUL

- 8- Sipariş, ancak usulüne uygun şekilde izinli bir ecza deposuna veya ürünün ruhsat sahibine veya yetkilendirdiği kuruluşa verilir.
- 9- Kabul kısmı, boşaltma sırasında ürünleri kötü hava şartlarından koruyacak şekilde olmalıdır. Kabul alanı, depo alanlarından ayrı olmalıdır. Kabul sırasında kapların zarar görüp görmediği ve alınan malın sipariş ile aynı olup olmadığı ve raf ömrü kontrol edilir.
- 10- Özel saklama tedbirleri gerektiren ürünler (meselâ narkotikler, özel saklama şartlarında saklanacak ürünlerdir) kabul sırasında derhal tanımlanmalı; yazılı talimatlarda ve ilgili mevzuatta belirlenen şekilde depolanmalıdır.

■ VII. DEPOLAMA

- 11- Tıbbî farmasötik ürünler, tıbbî malzeme, kozmetikler ve benzerleri gibi çeşitli ürün türleri birbirinden ayrı yerlerde depolanır. Her bir ürün, ışıktan, nemden ve sıcaklıktan kaynaklanabilecek zararları önlemek üzere, imalâtçısıncı belirlenen şartlar altında bulundurulur. Sıcaklık ve nem periyodik olarak izlenir; kaydedilir ve bu kayıtlar düzenli olarak gözden geçirilir.
- 12- Özel sıcaklıkta saklama öngörülen durumlarda, depolama alanları, istenen şartların dışına çıkıldığını belirten sıcaklık kaydediciler veya diğer cihazlar ile donatılmalıdır. Bu nitelikteki alanların her yerinde öngörülen şartların sağlandığını gösterecek yeterli cihazlar bulunmalıdır.
- 13- Depolama alanları, temiz ve çöpten, tozdan ve zararlılardan arındırılmış olmalıdır. Kırılmayı, dökülmeyi, mikroorganizmalar ile bulaşmayı ve çapraz bulaşmayı önleyecek yeterli ve etkili metotlar uygulanmalıdır.
- 14- Görevlilerin ve yetkililerin dışındaki kişilerin depolama alanlarına girişi önlenmelidir.

-
- 15- Uyuşturucu, psikotrop ilâçlar, canlı mikroorganizma içeren ilâçlar ve toksik ilâç ve maddelerin depolandığı yerler, ana depodan ve birbirlerinden ayrılmış olmalı ve kilit altında tutulmalıdır. Bu bölümlerde malların giriş ve çıkış işlemleri, mes'ul müdürün veya kalite güvencesi sorumlusunun veya bunların her ikisinin denetiminde yapılmalı ve kayıtları tutulmalıdır.
 - 16- Stok dönüşü, "ilk giren ilk çıkar" ilkesini garanti edecek bir sistemle sağlanmalı ve sistemin doğru şekilde çalıştığını görmek üzere düzenli ve sık kontroller yapılmalıdır.
 - Raf ömrü sona ermiş ürünler, kullanılır stoktan derhal ayrılmalı, bunlar kesinlikle satılmamalı veya herhangi bir suretle dağıtımları yapılmamalıdır.
 - 17- Ambalajları bozulmuş, yırtılmış, herhangi bir şekilde zarar görmüş ürünler ile bulaşmaya maruz kaldığından şüphe edilen ürünler, satılacak stoktan derhal ayrılmalıdır.
 - Bu ürünler derhal imha edilemiyor ise, "red bölümü" olarak belirlenmiş ve diğer bölümlerden fiziksel olarak tamamen ayrılmış bir alanda saklanmalı ve bu tür ürünlerin yanlışlıkla satılmasını veya diğer ürünlere bulaşmasını önleyecek tedbirler alınmalıdır.

■ VIII. MÜŞTERİYE GÖNDERME (SEVKİYAT)

- 18- Ecza depolarından, ilgili mevzuat ile ilâç bulundurmaya ve satmaya yetkili kılınan yerler ve kişiler dışındakilere sevkiyat yapılamaz.
- 19- Yapılan sevkiyat ile birlikte gönderilen sevk irsaliyesinde veya bunun yerine geçecek belgede, sevk tarihi, ürünün adı, birim dozu ve farmasötik formu, miktarı, gönderenin ve alıcının adı ve adresi bulunur.
- 20- Ecza deposu, âcil hâllerde halka ilâç verme yetkisi bulunan yerlere ve kişilere istenen ürünleri derhal sağlamak durumunda olmalıdır.

-
- 21- Sevk sırasında aşağıdaki hususlara uyulacaktır:
 - Tanınma işaretleri ve yazılar yok olmamalıdır.
 - Sevkiyat yapılan ürün, diğerlerine bulaştırılmamalı, diğer ürünler veya materyal ile bulaşmayacak durumda olmalıdır.
 - Dökülme, kırılma ve hırsızlığa karşı yeterli tedbirler alınmalıdır.
 - Sevkiyatı yapılan ürünlerin güvenliği sağlanmalı, kabul edilemeyecek derecede ısıya, soğuğa, ışıığa, neme veya diğer istenmeyen etkilere veya mikroorganizma veya zararlılara veya zararlara maruz kalmaları önlenmelidir.
 - 22- Sevkiyat sırasında ürünler imalatçısıncı öngörülen şartlarda bulunmalıdır.

-
- 23- Kontrollü olarak soğukta saklanması gereken ilâçlar ve immünolojik ürünler uygun soğutma sistemleri içinde sevk edilmelidir. Soğuk zincire tâbi ürünlerin nakli sırasında bu ürünlerin belirtilen sıcaklık dereceleri arasında saklanmalarını sağlamak için gerekli tedbirler mutlaka alınmalıdır.
 - Sevk araçlarında nakliye süresine ve miktara bağlı olarak soğuk kabinler, soğutma dolapları, ısı yalıtımlı özel kaplar, amaca uygun başka sistem ve cihazlar bulunmalıdır. Bunların, ürünleri istenen sıcaklık aralığında muhafaza etmesi güvenceye alınmalıdır.
 - Sevk ambalâjlarının üzerinde saklama şartları açık ve silinemeyecek şekilde yazılmış olmalıdır. Ürün ihraç ediliyor ise, saklama şartları açık ve silinemeyecek şekilde ve gönderilen ülkede anlaşılacak dilde yazılmış olmalıdır.
 - Soğuk zincirin tam uygulanması için ürünün ambalâjında belirtilen hususlara, soğukta saklanacak ürünün fiilen tüketildiği noktaya ulaşıncaya kadar uyulmalıdır.

-
- 24- Kontrollü olarak soğukta saklanması gereken ilâçlar ve immünolojik ürünler (aşı ve saire) için kullanılacak soğuk zincir gereci içinde ürünün muhafaza edilebileceği azamî süre (gün/saat), gereç üzerine silinemeyecek şekilde yazılmış olmalıdır.
 - 25- Elektrik kesilmelerine karşı alternatif enerjiler ile çalışabilecek gereç veya sistemler yedek olarak bulunmalıdır.

-
- 26- Hasar görmemiş ürünler iadeten alındıklarında, bunlar hakkında bir karar verilinceye kadar, satılabilir stoktan ayrı bir yerde saklanmalıdır.
 - 27- Deponun sorumluluğu dışına çıkmış ürünlerin satılabilir stoklara geri dönmesi ancak şu şartlarda olabilir:
 - Ürünler açılmamış, orijinal ambalajları içinde ve iyi durumda ise,
 - Ürünlerin uygun şartlarda saklandığı ve işlem gördüğü biliniyorsa,
 - Raf ömrünün kalan süresi kabul edilebilir ise,

-
- d) Bu tür konularda karar vermek için yetkili olan bir kişi tarafından ürünler incelenmiş ve değerlendirilmiş ise (Bu değerlendirme, ürünün yapısını, özel saklama şartlarını, sevk tarihinin üzerinden geçen zamanı dikkate almalıdır. Özel saklama şartları olan ürünler üzerinde özellikle durulmalıdır. Gerekliyse, ruhsat sahibi/imalâtçının mes'ul müdüründen bilgi ve tavsiye alınmalıdır.).
 - 28- iadeler ait kayıtlar tutulmalıdır. Mes'ul müdürün veya yetkilendirilmiş kalite güvencesi sorumlusunun, yazılı prosedürlere uygun olarak, iade ürünlerin satılabilir stoklara dönebileceğini yazılı olarak bildirmesinden sonra, bu ürünler stoklara "ilk giren, ilk çıkar" ilkesini sağlayacak şekilde dahil edilir.

■ X. ÂCİL DURUM PLÂNI VE GERİ ÇEKME

- 29- Geri çekme işlemleri için bir âcil durum plânı yazılı olarak belirlenmelidir. Geri çekme işlemlerinin idaresi ile koordinasyonundan sorumlu tutulacak bir kişi belirlenmelidir.
- 30- Her geri çekme işlemi yapıldığı sırada kaydedilmeli, kayıtlar saklanmalı ve bu kayıtlar resmî makamların denetimine hazır olmalıdır. Bu kayıtlar, ürünün raf ömrünün bitmesinden (1) yıl sonrasına kadar saklanmalıdır.
- 31- Geri çekme plânının başarılı olabilmesi için, sevkiyatı yapılan ürünler ve gönderildikleri yerler kayıtlardan derhal tanımlanabilmeli ve buralar ile irtibat kurulabilmelidir. Geri çekme halinde, ecza deposu; elindeki verilere göre, müşterilerini ve sadece ilgili hatalı ürünlerin gönderildiği müşterilerini haberdar edebilmelidir.

■ XI. SAHTE ÜRÜNLER

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

■ XII. SATIŞ DIŞI ÜRÜNLER

- 35- Herhangi bir iade, red, geri çekilmiş veya sahte ürün ele geçtiğinde, işlem sırasında durum kayıtlara geçirilir ve bu kayıtlar resmî makamların incelenmesine hazır tutulur. Her vak'ada yazılı bir karar alınmalı, bu karar kayıt halinde saklanmalıdır.
- Depo mes'ul müdürü, kalite güvencesi sorumlusu ve gerektiğinde ürünün ruhsat sahibi bu kararda rol almalıdır.

■ XIII. KAYITLAR

- 36- Ecza deposunda yürütülen sipariş verme, mal kabul, depolama ve stok, sevkiyat, sevki alan ve ortam kontrolü, personel gibi konulardaki her türlü işlemlere dair kayıtlar tutulmalıdır.
- 37- Kayıtlar; her bir işlem sırasında ve bütün aktivitelerin ve olayların izlenebileceği şekilde tutulur. Kayıtlar; okunaklı, açık ve gerektiğinde kolay ulaşılabilir olmalıdır. Kayıtlar en az (5) yıl süre ile saklanmalıdır.
- 38- Kayıtlar; her satınalmı ve satımı, tarihini, ürünün adını, farmasötik formunu, miktarını, satın alanın adını ve adresini ihtiva etmelidir. imâlatçı ile ecza deposu, ecza deposu ile diğer ecza deposu ve ecza deposu ile diğer satıncılar arasındaki işlemler için tutulan kayıtlar, ürünün geldiği veya vardığı adreslerin izlenebilirliği (meselâ seri numaralarının kullanılması gibi) sağlanmalıdır.
- 39- Bilgisayar ile yapılan kayıtlar, yedekleme sistemi ile güvenceye alınmalıdır.
- 40- Dağıtımın her kademesindeki takibin yapılabilmesi için gerekli tedbirler alınmalı ve kayıtlar, yukarıda belirtilen "âcil durum planı" ile "geri çekme" işlemlerine uygun olmalıdır.
- 41- Uyuşturucu ve psikotrop ilâç ve maddelerin kayıtları, ilgili mevzuatta belirtilen resmî kayıt formlarına (veya defterlere) yapılmalıdır. Yapılacak teftişlerin sonuçlarının yazılacağı bir teftiş defteri de il sağlık müdürlüğünden temin edilmelidir. Bütün kayıtlar, resmî makamların incelemesine hazır olmalıdır.

■ **XIV. KENDİ KENDİNİ DENETLEME**

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



- KAYNAK
- <http://www.teb.org.tr/content/115/Yasa-ve-Y%C3%B6netmelikler>

KAYNAKÇA

Özçelikay, G. (2018). *ECZ497 Eczacılık Mevzuatı ve İşletme* .
(Eczacılık İşletmeciliği Anabilim Dalı) Şubat 15, 2021 tarihinde
Ankara Üniversitesi Açık Ders Malzemeleri:
<https://acikders.ankara.edu.tr/course/view.php?id=493>
adresinden alındı.