Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik 15.06.2022

15.06.2022 Tarihli 31867 Sayılı Resmi Gazete - Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik

15.06.2022 Tarihli 31867 Sayılı Resmi Gazete

ECZA TİCARETHANELERİ VE ECZA TİCARETHANELERİNDE BULUNDURULAN ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

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.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, 2/3/1927 tarihli ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanuna ve 14/5/1928 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.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik, 2/3/1927 tarihli ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanuna, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin (k) bendine, 12/6/1933 tarihli ve 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanuna ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

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, sıcaklık-nem izlenmesi, güvenlik tedbirleri ve benzeri) maksimum 72 saat tutulabildiği geçici saklama merkezini,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

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 kombinasyonunu içeren ürünü,

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 dâhil olmak üzere bütün işlemleri,

d) Ecza ticarethanesi: Ürünlerin ve etkin maddelerin tedarik edilmesi, saklanması, satılması, dağıtımı ve ihracatı faaliyetlerinden birinin veya tümünün yürütüldüğü müesseseleri,

e) Elleçleme: Ürünlerin ve etkin maddelerin asli niteliklerinin değiştirilmeden tasnif edilmesi işlemini,

f) Etkin madde: Bir beşeri tıbbi ürünün üretiminde kullanılması planlanan, üretiminde kullanıldığında fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla farmakolojik, immünolojik veya 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 biriminin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir, tüketim, zayi 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 dâhil 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 İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanunu,

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 Tıbbî Cihaz Kurumunu,

n) Kontrole tabi kimyasal madde/prekürsör: 16/6/2004 tarihli ve 25494 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kontrole 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, Kontrole Tabi Kimyasal Maddeler Hakkında Yönetmelik ekinde sıralanan maddeleri ve bunların karışımlarını ve doğal haldeki ürünlerini,

ö) Listelenmemiş madde: Kontrole 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 ilaç: Hasta için özel olarak hekim tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilacı,

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 İlçe Sağlık Müdürlüklerini,

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

u) Özel saklama koşulu: Oda sıcaklığının dışındaki saklama koşullarını,

ü) Prodüvi: Majistral ilaç yapımında kullanılan farmasötik kalitedeki hammaddeleri,

v) Serbest Bölge: 6/6/1985 tarihli ve 3218 sayılı Serbest Bölgeler Kanunu çerçevesinde tanımlanan bölgeyi,

y) Sorumlu personel: Aktarma merkezlerinde görev alan ve ilgili firma ile Kurum tarafından sorumlu olarak kabul edilen ön lisans veya lisans mezunu kişiyi,

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,

aa) Ürün: Majistral ilaçlar ve klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünleri hariç olmak üzere beşeri tıbbi ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdalar ve prodüvileri,

bb) Ürün Denetmeni: Kurumda görevli ürün denetmeni ve ürün denetmen yardımcısını,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Tedarik Zinciri

Tedarik zincirine ilişkin hükümler

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.

(2) Yasal tedarik zinciri dâhilindeki faaliyetler bu Yönetmelikte belirtilen alanlar ve sınırlar çerçevesinde yürütülür.

(3) Ruhsatsız/izinsiz, sahte, miadı dolmuş, hatalı üretilmiş olan, değiştirilmiş, bozulmuş ve geri çekilmiş ürünlerin satışı yapılamaz.

(4) Ruhsatsız/izinsiz, sahte, hatalı üretilmiş olan, değiştirilmiş ve/veya bozulmuş olduğu tespit edilen veya bunlara yönelik şüphe duyulan ürünler derhal Kuruma, ilgili kurum/kuruluşa ve

ruhsat sahibine bildirilir. Kurumca, İlaç 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.

Ecza ticarethanesi

MADDE 6- (1) Ecza ticarethanesi, ürünlerin ve etkin maddelerin saklama koşullarına uygun olarak muhafaza edilmelerini ve dağıtılmalarını garanti edecek yeterli ve uygun bina, tesisat, ekipman, kapasite ve fiziki yapılanma ile yeterli sayıda, uygun nitelikte personele sahip olmalıdır.

(2) Ürünler ve etkin maddeler ile 9 uncu maddenin beşinci fıkrasında ecza ticarethanelerinde satılabileceği belirtilen diğer ürünler ayrı alanlarda depolanır.

(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.

(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 Resmî 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.

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) Ecza ticarethaneleri tarafından aktarma merkezlerinden hizmet alınması, ecza ticarethanelerinin ürün ve etkin maddelerin kalitesine ilişkin sorumluluklarını ortadan kaldırmaz.

Komisyoncu

MADDE 8- (1) Komisyoncu ruhsatlı/izinli ürünlerin ve etkin maddelerin satışı veya satın alınması ile ilgili tüm faaliyetlere yalnızca aracılık eder.

(2) Komisyoncunun ruhsatlı/izinli ürünlerin ve etkin maddelerin dağıtımını ve fiziksel elleçlemesini yapması, bu ürünleri sahipliğine alması ve kendi namına ya da vekâleten satması yasaktır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Faaliyet Alanları, Başvuru, Belgelendirme, Nakil, Tadilat ve Kapatma

Faaliyet alanları ve sınırları

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.

(2) 1 inci maddede belirtilen faaliyetler; yetkileri çerçevesinde ecza ticarethaneleri, aktarma merkezleri, gümrük antrepoları ve geçici depolama ve dağıtım yerlerinde yürütülür. Bununla

birlikte gümrük antrepoları ve geçici depolama yerlerinde yürütülen faaliyetler gümrük mevzuatı hükümlerine tabidir.

(3) Ecza ticarethaneleri, izin belgesinde kayıtlı faaliyetler dışında faaliyet gösteremez, 1 inci maddede belirtilen faaliyetler için, izin belgesinde kayıtlı adres dışında tesis kullanılamaz.

(4) Ecza ticarethanelerinin başvurarak ayrıca izin belgesi almaları halinde şubeleri açılabilir.

(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.

(6) **(Değişik:RG-1/6/2023-32208)[1]** Ecza ticarethaneleri sadece;

a) Eczanelere,

b) Beşeri tıbbi ürün imalathanelerine,

c) Diğer ecza ticarethanelerine,

ürün ve etkin madde satışı yapabilir. Ayrıca ecza ticarethanelerinden;

1) Bakanlıkça, ilgili bakanlık veya kurumlarla koordinasyonla oluşturulacak listelerdeki ürünlerle ve kullanım amacıyla sınırlı olmak koşuluyla, ilgili mevzuatında ürün bulundurması gerektiği belirtilen yerlere,

2) Kurumca onay verilmesi kaydıyla araştırmalarda kullanılacak olan ruhsatlı ürünleri ve hammaddeleri ilgili kurum ve kuruluşlara,

3) İlgili mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla yalnızca veteriner tıbbi ürünleri, bu ürünleri satmaya yetkili veteriner hekim muayenehanelerine, polikliniklerine ve hayvan hastanelerine,

4) Bağışıklama hizmetinde kullanılmak ve ticari amaç taşımamak kaydıyla sadece aşıları, özel muayenehaneler ve özel teşhis ve tedavi merkezlerine,

ürünlerin toptan satışı yapılabilir. Ecza ticarethanelerinden diğer ecza ticarethanelerine uyuşturucu, psikotrop veya prekürsör maddeler ve ulusal ve uluslararası kontrole tabi ilaçların satışı yapılamaz. Aynı ecza ticarethanesinin şubeleri bu kısıtlamanın dışındadır.

(7) Kanunun 11 inci maddesinde belirtilen istisnalar dışında ecza ticarethanelerinden şahıslara toptan veya perakende satış yapılamaz.

(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.

(9) Ecza ticarethaneleri tarafından ilgili mevzuat hükümleri saklı kalmak ve İTS bildirimleri yapılmak suretiyle ihracat yapılacak ülke mevzuatına uygun ihracat faaliyetleri yapılabilir.

(10) Ecza ticarethanelerinde bölme, parçalama, yeniden ambalajlama gibi imalat faaliyetlerinde bulunulamaz.

(11) Serbest bölgede faaliyet gösterecek ecza ticarethaneleri, ilgili mevzuata ve bu Yönetmelik hükümlerine uymak zorundadır.

(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.

Başvuru ve değerlendirme

MADDE 10- (1) 1 inci maddede 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.

(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.

(3) Komisyoncu olarak faaliyet göstermek isteyen kişiler, EK-5’te belirtilen bilgi ve belgelerle müdürlüğe başvuruda bulunur.

(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.

(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.

(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.

(4) Komisyoncuya ait kayıtlı bilgilerde oluşacak her türlü değişiklik Kuruma bildirilir. Kurum tarafından mevcut kayıt üzerinde gerekli değişiklikler yapılır.

Nakil ve tadilat

MADDE 12- (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki yerlerin nakil işlemlerinde bu yerlerin açılmasına ilişkin usûl ve esaslar uygulanır. Mevcut izin 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 dâhilinde 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.

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 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 işinin başında bulunmadığı tespit olunan mesul müdürün belgesi iptal edilir. **(Ek cümle:RG-1/6/2023-32208)** Bu sebeple mesul müdürlük belgesi iptal edilmiş ise söz konusu ecza ticarethanesi bir takvim yılı boyunca belgesi iptal edilmiş eczacıyı mesul müdür olarak istihdam edemez.

(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.

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 kalan sorumlu personel durumunu müdürlüğe bir yazıyla veya kayıtlı elektronik posta ile bildirir. Ayrılış müddeti bir haftadan iki aya kadar devam edecekse herhangi bir özel ya da kamu kurum/kuruluşunda görev yapmayan ön lisans/lisans mezunu birisi vekâleten görevlendirilerek müdürlüğe bildirilir.

(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.

(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.

(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.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Zorunlu Hizmetler, Saklama ve Nakliye, Kayıtlar, Hizmet Alımı

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 **(Ek ibare:RG-1/6/2023-32208)** ve ecza ticarethanesi izin belgesindeki hususlar dikkate alınır.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında faaliyet gösteren kişi, kurum ve kuruluşlar, hastanın ilaca erişiminde mağduriyet yaşamaması için gerekli tedbirleri almakla yükümlüdür.

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.

(2) Depolama alanlarında, ürün ve etkin maddelerin sıcaklık ve nem değerleri belirlenen limitler dışına çıktığında uyarı verecek etkin bir alarm sistemi kurulur.

(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.

Kayıtlar

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.

(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.

(3) Ecza ticarethanelerinde sıcaklık ve nem takibine ilişkin kayıtlar elektronik ortamda tutulur.

(4) Bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerde bulunan yerlerde görevli personele ilişkin tüm kayıtlar tutularak saklanmalıdır.

(5) İlaç Takip Sistemi kapsamına giren ürünler üzerinde yapılan tüm işlem ve hareket bilgilerinin İlaç Takip Sistemine bildirimi yapılır. İlaç Takip Sistemine yapılan bildirim ile mevcut fiziki stoklar ve ürünün sevk edildiği yeri ve ürün miktarlarını gösteren bilgi ve belgeler uyumlu olmalıdır.

(6) Ecza ticarethaneleri tarafından, ihracat faaliyeti ile ilgili olarak İlaç Takip Sistemine ihracat bildirimi yapılır. İlaç Takip Sistemine yapılan ihracat bildirimlerindeki bilgiler ile malın ihraç edildiği ülke ve firmayı gösteren belgelerin uyumlu olması gerekir.

(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 önce yazılı hale getirilmiş bir prosedür doğrultusunda yapılması gerekir.

(8) Ecza ticarethaneleri tarafından, ihracı gerçekleştirilen ürünlere ilişkin ihracat beyannamelerinin birer örneği ve ihracat bildirimi yapılmış ürünlere ait karekod bilgileri

gerektiğinde Kuruma sunulmak üzere muhafaza edilir.

(9) Bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlere ilişkin tüm kayıtlar faaliyetin yürütüldüğü mahallinde 5 yıl süre ile muhafaza edilir.

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.

ALTINCI BÖLÜM

Denetim Yetkisi ve Denetimin Şekli

Denetime yetkili olanlar

MADDE 20- (1) Bu Yönetmelik kapsamında faaliyet gösteren tüm gerçek ya da tüzel kişi veya kişilerle, kamu kurum ve kuruluşlarına ait yerlerin denetim, inceleme ve soruşturmaları müfettiş, ürün denetmenleri ve müdürlükte görevli denetime yetkili kişiler tarafından yapılır.

(2) Gümrük antreposu ve geçici depolama yerlerinde yapılacak denetimlere ilişkin iş ve işlemler Ticaret Bakanlığı tarafından ilgili mevzuat kapsamında yürütülür.

Denetimin şekli

MADDE 21- (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren yerler, Kurumca belirlenen esaslar doğrultusunda denetlenir. Denetimlerle ilgili hususlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Bu 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 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 bu 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 bulundukları 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 yayımlanan kılavuzlarla belirlenir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Müeyyideler

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 Kanunun ilgili maddeleri uyarınca idari para cezası uygulanabilir.

(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.

(3) Bununla birlikte, bu 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.

(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.

(5) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranıldığı durumlarda, aykırılığın niteliğine uygun olarak Kurum tarafından ürün hareketleri ve bildirimleri İlaç Takip Sistemi üzerinden durdurulabilir.

(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.

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.

Kılavuzlar ve diğer düzenlemeler

MADDE 24- (1) Yasal tedarik zinciri dâhilindeki yerlerde verilen hizmetlerin ve gösterilen faaliyetlerin kalitesinin arttırılması, 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.

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 Konsey Direktifi dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

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.

Ecza ticarethanesi haricinde yapılacak ihracat koşulları

EK MADDE 1- (Ek:RG-1/6/2023-32208)

(1) Yurt içinde üretici olan firmalar ya da yurt içinde ve/veya yurt dışında kendi adına ruhsatlı beşeri tıbbi ürünü bulunan firmalar; kendi ürünlerinin ihracatını, kendi firmaları ya da yetki verdikleri firmalar aracılığı ile sadece yetki verilen ürünler kapsamında yapabilir. Ruhsat sahibi firmalar ile ihracatı yapan firmalar müteselsilen sorumludur.

(2) Firmalar ruhsatına sahip olmadıkları ancak yurt içinde ürettirdikleri ürünleri kendi ticari markaları ile ihraç edebilir.

Ruhsatnamelerin güncellenmesi

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden evvel adına ruhsatname düzenlenmiş olan ecza ticarethaneleri, bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren on sekiz ay

içerisinde izin belgelerini bu Yönetmeliğe uygun hale getirmek mecburiyetindedir.

Ruhsatname kapsamındaki faaliyetlerin güncellenmesi

GEÇİCİ MADDE 2- (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden evvel adına ruhsatname düzenlenmiş olan ecza ticarethanelerinde, majistral ilaç yapımında kullanılan etkin madde ve prodüvilerin bölme, parçalama, yeniden ambalajlanma işlemleri yapılmakta ise bu faaliyetler için bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren on iki ay içerisinde 21/10/2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği doğrultusunda izin alınmalıdır.

Geçiş hükmü

GEÇİCİ MADDE 3- (Ek:RG-1/6/2023-32208)

(1) Ek 1 inci madde kapsamına giren firmalar 1/1/2024 tarihine kadar gerekli belgelerle ilgili koşulları sağladığına dair müdürlüğe başvurmakla yükümlüdür.

(2) Ek 1 inci madde kapsamındaki firmalar haricinde olan ve hali hazırda eczacı bir mesul müdür istihdam etmek şartıyla ilaç ihraç etme yetkisine sahip olan firmaların 1/1/2024 tarihine kadar ecza ticarethanesi izin belgesi almak için bu Yönetmelik hükümlerine uygun olarak başvuruda bulunması gerekir. 1/1/2024 tarihi itibarıyla altı ay içinde bu Yönetmeliğe uyum sağlayarak ecza ticarethanesi izin belgesi alamayan ve/veya 1/1/2024 tarihine kadar başvuruda bulunmamış olan eczacı bir mesul müdür istihdam etmek şartıyla ilaç ihraç etme yetkisine sahip firmaların izin belgeleri iptal edilerek faaliyetlerine son verilir.

Yürürlük

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

Yürütme

MADDE 29- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Ekleri için tıklayınız.

Resmi Gazete İçin Tıklayınız. **Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız.**