

Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurululan Ürünler Hakkında Yönetmenlik

Resmi Gazete Yayım Tarihi : 20.10.1999 Sayı : 23852

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, sıhhi-hijyenik tıbbî madde ve malzemelerin, diagnostik ürünlerin, bitkisel ilaçların ve diğer preparatların tüketiciye güvenli ve istenen kalitede sunulmasını ve gerektiğinde hatalı, sahte veya bozulmuş ürünlerin piyasadan geri çekilmesini sağlamak üzere; sözkonusu 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, sıhhi-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 Yönetmelik'te geçen ;

- Kanun : 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun'u,
- Bakanlık : Sağlık Bakanlığı'nı,
- Ecza deposu veya depo : Gerçek veya tüzel kişilere ait olup 2 nci maddede belirtilen madde ve ürünlerin sadece toptan ticaretinin yapılmasına mahsus işyerini,
- 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,
- Eczacılar kooperatifi : 1163 sayılı Kooperatifler Kanunu uyarınca sadece eczacıların kurduğu ve ortak olduğu kooperatif ve şubelerini,
- Mümessil ecza deposu : Ruhsatına sahip olduğu ilâçları üreten veya ithal eden veyahut fason ürettiren ilâç firmalarının ürünlerinin saklanması ve depolanması amacıyla 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu'nun 8 inci maddesine göre çalışmasına izin verilen işyerini,
- 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,
- Diagnostik ürünler : Herhangi bir hastalığın veya fizyolojik durumun teşhisi ve belirlenmesi için hazırlanmış test ürünlerini ve malzemelerini,
- 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) İlâç : Bir hastalığı tedavi etmek veya önlemek, hastalığın teşhisini koymak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzenlemek veya değiştirmek maksadıyla insana ve hayvana uygulanan tabii veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

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

m) Kozmetik ürünler : 3977 sayılı Kozmetik Kanunu'nun ve bu Kanun'a istinaden 8/4/1994 tarihli ve 21899 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe konulan Kozmetik Yönetmeliği'nin kapsamına dahil olan her türlü madde ve ürünleri;

n) Kozmötik ürünler : İlâç 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. Ecza deposundan sadece ;

- a. Kamu Kurum ve kuruluşlarına ait eczanelere,
- b. Özel eczanelere,
- c. Diğer ecza depolarına,
- d. Kamu hastanelerine,
- e. Özel hastanelere,
- f. Özel kanunlarında toptan ilâç alabileceği belirtilen kamu kurum ve kuruluşlarına,
- g. Sağlık ocaklarına,
- h. Ecza dolaplarına,
- i. İlaç üreticilerine,
- j. Yurtdışındaki alıcılara ve ilâç ihraç etme yetkisi olanlara satış 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 - Ecza depolarından perakende satış yapılması yasaktır.

Ancak zarurî hallerde Bakanlığın yazılı talimatları ile belirlenmiş veya belirlenecek olan ürünlerin doğrudan ihtiyaç sahiplerine dağıtımı veya satışı yapılabilir. Bu hallerde, perakende satışı yapılan ürünlerin her türlü kayıtları ve diğer işlemleri, mevzuat ile belirlenmiş usullere uygun olarak yürütülür.

Satışı ve Dağıtımı Yasak Ürünler ve Alınacak Tedbirler

Madde 11 - Mevzuata uygun şekilde ruhsatlandırılmamış veya sahte ürünler ile hatalı üretildiği veya bozulmuş olduğu tespit edilen veya miadı dolmuş bulunan ürünlerin 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 veya hatalı veya bozulmuş ürünlerin mevcut olduğunun belirlenmesi halinde, ruhsat sahibi firmaya ve üreticiye de durum bildirilir.

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 istih-dam 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 fıkra uyarınca tayin edilir.

Mes'ul Müdürün Sorumluluğu ve Geçici veya Devamlı Ayrılması

Madde 14 - Mes'ul müdürün devamlı olarak işinin başında bulunması asıldır.

Mes'ul müdür zorunlu sebeplerden dolayı iş yerinden ayrılmak zorunda kaldığı takdirde, 26 ncı maddeye göre yürürlüğe konulan Klavuz'da yer alan Kalite Güvencesi Programı çerçevesinde ve bu Klavuz'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 Bakanlık'tan gerekli izin alınması mecburîdir.

Yapılan denetimlerde iki defa işinin başında bulunmayan mes'ul müdüre yazılı olarak ikazda bulunulur. Bu ikazdan sonra üçüncü kerre 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 Yerin Nitelikleri

Madde 15 - Ecza deposunun, 26 ncı maddeye göre yürürlüğe konulan Klavuz'da düzenlenen şekilde, ürünlerin uygun şartlarda muhafaza edilmelerini ve dağıtımlarını garanti edecek yeterli ve uygun bina ve alanlara, ekipmana, fiziki yapılanmaya ve bu Klavuz'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 Klavuz'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, sevketme 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. Nmunelerin tahlilleri tamamlanıncaya 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 hlinde, 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 müdürlüğünce Bakanlığa bilgi verilir.

Tanıtım ve Reklm

Madde 23 - Ecza depolarının faaliyetleri ile ilgili her türlü tanıtımları ve reklmları, 1262 sayılı

İspençiyâri 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 sıhhî 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 "İlaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulanan Ürünler ile ilgili iyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Klavuzu" 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.

Geçici 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.