

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

**ECZA DEPOLARI VE ECZA DEPOLARINDA BULUNDURULAN
ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK
YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 – 20/10/1999 tarihli ve 23852 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmış olan Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"f) 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,"

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"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 ilaç alabileceği belirtilen kamu kurum ve kuruluşlarına,
- g) Sağlık ocaklarına,
- h) Ecza dolaplarına,
- i) İlaç üreticilerine,
- j) Yurtdışındaki alıcılara ve ilaç ihraç etme yetkisi olanlara,

k) İlgili mevzuatında bulundurulması zorunlu asgari ilaçlara mahsus olmak üzere, 15/2/2008 tarihli ve 26788 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkındaki Yönetmelik hükümleri doğrultusunda açılan sağlık kuruluşlarına,

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

m) Sadece aşılardan için, bağışıklama hizmetinde kullanılmak ve ticari amaç taşımamak kaydıyla, aşılardan özel muayenehaneler ve özel teşhis ve tedavi merkezlerine satış yapılır."

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 11 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"**MADDE 11** – Ruhsatsız/izinsiz ilaçlar, ilaç olmadığı halde ilaç gibi endikasyon belirten, prospektüs içeren ve ilaç intibası uyandırılarak tanıtımı yapılan ürünler, sahte ilaçlar ile hatalı imal edildiği veya bozulmuş olduğu tespit edilen veya miadı dolmuş olan ilaçların dağıtımını 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."

MADDE 4 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 5 – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.