

MÜMESSİL ECZA DEPOLARI UYGULAMALARI KILAVUZU
22.01.2009 Tarih ve 471 Sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe konulmuştur.

1. AMAÇ

Bu kılavuz; 24.09.2008 tarih ve 27007 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren “Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” in 4. maddesinin birinci fıkrasının (f) bendinde tanımlanan uygulamaların usul ve esaslarını belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

2. GENEL ESASLAR

- a)** Mümessil ecza deposu depolama şartları yönünden “Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik” hükümlerine; sekonder ambalajlama hizmeti yönünden ise “Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği” hükümlerine uygun olmalıdır.
- b)** Mümessil ecza deposu faaliyetinde bulunmak isteyen firmalar; Ek-1 ve Ek-2’de istenilen bilgi ve belgelerle, ilgili valiliklere (il sağlık müdürlüklerine) eksiksiz olarak başvuruda bulunacaklardır. Valiliklerce Bakanlığa (İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne) gönderilen başvurunun uygun bulunması halinde söz konusu firmaya “Mümessil Ecza Deposu İzin Belgesi” ile “Mesul Müdürlük Belgesi” düzenlenecektir.
- c)** Mümessil ecza deposunda, depo sahibi firmanın kendi ruhsatına sahip olduğu ve/veya fason ürettiği ilaçlar haricindeki ürünler için sekonder ambalajlama hizmeti verilecek ise, “Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği”nde belirtilen şartları haiz bir kişinin de “kalite güvence sorumlusu” olarak (Ek-3) istihdam edilmesi zorunludur.
- d)** Sekonder ambalajlama hizmeti depolama alanından ayrılmış bir alanda yapılmalıdır.
- e)** Mümessil ecza deposu ile mümessillik hizmeti almak isteyen firmalar arasında yetkilileri tarafından imzalanmış “Sorumluluk Paylaşım Belgesi” düzenlenir. Bu belgede alınacak olan hizmet alanları beyan edilir.
- f)** Mümessillik hizmeti almak isteyen firmalar Ek- 4’de istenilen bilgi ve belgeler ile Bakanlığa iletilmek üzere ilgili valiliklere başvuracaklardır. Başvuruların uygun bulunması halinde “Mümessillik Hizmeti Alım Belgesi” düzenlenecektir.
- g)** Mümessil ecza deposunun başka firmalara mümessillik hizmeti vermesi halinde farklı firmaların ilaçlarının depolandığı bölümler, ilaçların birbiri ile karışmayacağı şekilde düzenlenmiş olmalıdır. Gerekli hallerde Bakanlığa sunulmak üzere hizmet verilen her bir firma için ayrı kayıt tutulmalıdır.
- h)** Bakanlıkça ruhsat/izin verilmiş ilaçların üretiminde kullanılan hammaddelerin depolama alanları ilaçların depolandığı bölümler ile karışmayacak şekilde düzenlenmiş olmalıdır.
- (h) maddesi 06.10.2010 tarih ve 6313 sayılı makam oluru ile eklenmiştir.*

3. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER

16.06.2005 tarih ve 2005/96 sayılı Bakanlık Genelgesi yürürlükten kaldırılmıştır.

4. YÜRÜRLÜK

Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

MÜMESSİL ECZA DEPOSU İÇİN GEREKLİ BELGELER

Ek-1: Mümessil Ecza Deposu Açılışı İçin Gerekli Belgeler ;

- a)** Ecza deposunun adı, kurulacağı yerin açık adresi, Türkiye Mimarlar ve Mühendisler Odasının onaylı imar planı,
- b)** Deponun teçhizatını ve kabul, karantina, red vb. bölümlerini gösteren kroki,
- c)** Bir ticari şirket tarafından kuruluyor ise ticaret sicil gazetesi aslı veya noter onaylı sureti,
- ç)** Ecza deposu olacak yerin tamamının yangın güvenliği açısından uygun olduğuna dair ilgili makamdan alınmış belge,
- d)** Ecza deposunda yürütülecek faaliyetler ve ilaç listesi (ruhsatname/izin belgesi fotokopileri ile birlikte), SOP listeleri,
- e)** Belge harcının ödendiğini gösterir makbuzun aslı.

Ek-2: Mesul Müdür İçin Gerekli Belgeler;

- a) Dilekçe, nüfus cüzdanı sureti ve özgeçmiş,
- b) Mesul müdürün mezuniyet belgesinin aslı veya diplomasının noterlikçe onaylanmış sureti,
- c) 6197 sayılı kanunun 4 üncü maddesi uyarınca eczacılık yapmaya engel mahkumiyetinin bulunmadığına dair adli sicil belgesinin aslı,
- ç) Yakın tarihte çekilmiş 2 adet fotoğraf ,
- d) Mesleğini yapmayı engelleyecek derecede iyileşmez bedeni ve akli hastalığı bulunmadığına dair sağlık raporu ve iki gözünün görmeden mahrum olmadığına dair uzman doktor raporu,
- e) Mesul müdürün Türk Eczacılar Birliğince onaylanmış meslekten yasaklama cezasının olup olmadığına dair Eczacı odasından alınacak belge,
- f) 20.10.1999 tarih ve 23852 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren “Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik” in 26. Maddesi uyarınca çıkarılan “İlaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulanan Ürünler ile ilgili İyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu”nun okunup tebellüğ edildiğini belirten ve hükümlerine uyulacağını beyan eden taahhütname,
- g) Mesul müdürlük harcının ödendiğini gösterir makbuzun aslı.

Ek-3: Kalite Güvence Sorumlusu için Gereken Belgeler

- a) İmzalı ve tarihli Özgeçmişi,
- b) Noter onaylı diploma sureti veya fotoğrafı çıkış belgesinin aslı,
- c) Mesleki tecrübesini gösteren belgeler.

Ek-4: Mümessillik Ecza Deposu Hizmeti alan firmalara ait gerekli belgeler

- a) Bir ticari şirket tarafından kuruluyor ise ticaret sicil gazetesi aslı veya noter onaylı sureti,
- b) Belge harcının ödendiğini gösterir makbuzun aslı,
- c) Mümessillik hizmetleri alınacak ilaç listesi (ruhsatname/izin belgesi fotokopileri ile birlikte)
- ç) Sorumluluk paylaşım belgesi