



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

İLAÇ DENETİM DAİRESİ
İYİ DAĞITIM UYGULAMALARI DENETİMLERİNE
İLİŞKİN KILAVUZ
İDD-KLVZ-01

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	15.02.2022
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	15.11.2022

İÇİNDEKİLER

1.Giriş

1.1.Amaç

1.2. Kapsam

1.3. Dayanak

1.4. Tanımlar ve Kısaltmalar

2.Kurum Tarafından Yürütülen veya Kurum Koordinasyonu ile İl Sağlık Müdürlüğü Yetkilileri Tarafından Yürütülen Denetimler

2.1.Başvuru Süreci

2.2.Belgelendirme Denetimleri Öncesi İşlemler

2.2.1. Ecza Deposu Açılış ve Nakil İşlemleri

2.2.2. Ecza Deposu Tadilatına Yönelik İşlemler

2.3.Belgelendirme İşlemleri

2.4.Ecza Deposu Rutin Denetimleri

2.5.Kurumun Talebi Üzerine Gerçekleştirilecek Denetimler

2.6.Ecza Deposu Kapanış İşlemleri

3.İdari yaptırımlar

4.Diğer Kamu Kurum ve Kuruluşları Tarafından Yürütülen Denetim ve Değerlendirmeler

4.1.Ticaret Bakanlığı Gümrükler Genel Müdürlüğü Tarafından Yürütülen İşlemler

4.2.Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Tarafından Yürütülen İşlemler

4.3.Sağlık Bakanlığı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü Tarafından Yürütülen İşlemler

5.Yürürlük

6.Yürütme

7.Ekler

8.Revziyon Tarihçesi

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	2/24

1.Giriş

1.1. Amaç

Bu kılavuzun amacı, beşeri tıbbi ürünlerin depolama ve dağıtımına ilişkin denetimlerle ilgili olarak yürütülecek iş ve işlemlere rehberlik etmek, denetimlerin yürürlükteki mevzuat, ulusal ve uluslararası kabul görmüş standartlara uygun olarak iyi dağıtım uygulamaları kapsamında yapılmasını güvence altına almak, denetimlerin yürütülmesinde standardizasyonu sağlamak amacıyla İl Sağlık Müdürlükleri ve ilgili paydaşların sorumluluklarını tanımlamak üzere hazırlanmıştır.

1.2. Kapsam

Bu kılavuz, kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait beşeri tıbbi ürün depolama ve dağıtım faaliyetlerinin yürütüldüğü yerlerin Kurumumuz, Sağlık Bakanlığı ilgili birimleri ve Ticaret Bakanlığı ilgili birimleri tarafından yürütülen denetimlere yönelik ilgili tüm paydaşların sorumluluklarını kapsar.

1.3. Dayanak

Bu kılavuz;

- a) 02/03/1927 tarihli ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun'a,
- b) 27/10/1999 tarihli ve 4458 sayılı Gümrük Kanunu'na
- c) 15/07/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'ne,
- ç) 20/10/1999 tarihli ve 23852 sayılı Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulmuş Ürünler Hakkında Yönetmelik'e
- d) 27/06/2015 tarih ve 29399 sayılı "Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik'e
- e) 25/04/2017 tarihli ve 30048 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'ne
- f) 07/10/2009 tarihli ve 27369 sayılı Gümrük Yönetmeliği'ne
- g) 22/12/2017 tarihli ve 30278 sayılı Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik'e
- h) 07/11/2017 tarihli ve 39608046-010.04-51275 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe giren Sağlık Bakanlığı Taşra Teşkilatı Kadro Standartları ile Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönerge'ye
- i) 06/07/2028 tarihli ve 31057445-44-9-171 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe giren Sağlık Bakanlığına Bağlı Sağlık Tesislerinin Verimliliğinin Yerinde Değerlendirilmesi Hakkında Yönerge'ye

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	3/24

j) 22/10/1999 tarihli İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzu'na dayanılarak hazırlanmıştır.

1.4. Tanımlar ve Kısaltmalar

Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

Başkan Yardımcısı: Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısını,

Beşeri Tıbbi Ürün: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

Birim: İyi Dağıtım Uygulamaları Denetim Birimini,

Dağıtım: Ürünlerin ve etkin maddelerin bu Yönetmelikte belirtilen istisnalar dışında doğrudan nihai tüketiciye satışı hariç olmak üzere tedarik edilmesi, saklanması, satılması ve ihracatı faaliyetlerinden sonra, yetkili kişi ve kuruluşlara ulaştırılması dahil olmak üzere bütün işlemlerini,

Daire Başkanı: İlaç Denetim Daire Başkanını,

Denetmen: Ürün Denetmenleri, Ürün Denetmen Yardımcılarını,

Ecza deposu: Ürünlerin ve etkin maddelerin tedarik edilmesi, saklanması, satılması, dağıtımı ve ihracat faaliyetlerinden birinin veya tümünün yürütüldüğü müesseseleri,

ESY: Kurum içerisinde kullanılan Elektronik Süreç Yönetimi sistemini,

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,

GDP: Good Distribution Practices (İyi Dağıtım Uygulamaları), Gümrük antrepo: Gümrük gözetimi altında bulunan ürünlerin ve etkin maddelerin konulması amacıyla kurulan ve kuruluşunda aranılacak koşulları ve nitelikleri mevzuatta belirlenen yerleri,

İTS: İlaç Takip Sistemini,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	4/24

Kanıtlayıcı Belge: Eksikliklerin tamamlandığına dair İl Sağlık Müdürlüğü'nün gönderdiği SOP/talimat örnekleri, tesis ve ekipmanlara ait fotoğraflar, validasyon/kalibrasyon raporları, kayıtlar vb. dokümanları,

Kanun: 984 Sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanunu'nu,

Kılavuz: İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzunu,

Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

Teftiş defteri: Denetimlere ait denetim tutanaklarının tutulduğu ve ecza deposu tarafından saklanan defterini,

Ürün: Beşeri tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler, özel tıbbi amaçlı gıdalar, klinik ilaç araştırmalarında kullanılacak araştırma ürünleri ile prodüvileri,

Yönetmelik: Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik'i ifade eder.

2. Kurum Tarafından Yürütülen veya Kurum Koordinasyonu ile İl Sağlık Müdürlüğü Yetkilileri Tarafından Yürütülen Denetimler

2.1. Başvuru Süreci

Ecza deposu olarak faaliyette bulunma talebinde olan veya başka bir adrese nakil olma talebinde bulunan firma yetkilisi tarafından, Yönetmelik'in Ek-1 ve Ek-2 listelerinde yer alan başvuru evrakları ile İl Sağlık Müdürlüklerine başvuruda bulunulur. İl Sağlık Müdürlüğü yetkilileri tarafından yerinde ön denetim gerçekleştirilir, denetime ilişkin tutanak ve başvuru evrakları Kuruma gönderilir. Başvuruda talep edilen evrakların bütünlük ve doğruluk açısından kontrolü yapılır. Evraklarda eksiklik tespit edilmesi durumunda başvurunun gönderildiği İl Sağlık Müdürlüğü'ne yazı yazılarak başvuruda bulunan firmadan eksik evrakların tamamlanması sağlanır. Başvuru dosyasının değerlendirilmesinden sonra denetim planlaması yapılır.

2.2. Belgelendirme Denetimleri Öncesi İşlemler

2.2.1. Ecza Deposu Açılış ve Nakil İşlemleri

Ecza deposu açılış/nakil başvurusuna ait bilgi ve belgelerin Kuruma ulaşmasını takiben on beş gün (15) içinde gerekli değerlendirme yapılır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	5/24

Birim tarafından açılış/nakil denetiminin yapılması amacıyla, planlama yapılır. Görevlendirilen denetmen/denetmenler tarafından yasal mevzuat hükümleri ve kılavuzlar çerçevesinde prosedürlere uygun olarak yerinde denetim gerçekleştirilir.

Denetim sonrasında prosedürlere uygun olarak denetim raporu hazırlanır. Rapor sonucuna göre, başvuruda bulunulan deponun ecza deposu olarak faaliyete geçmesine/nakil olmasına engel bir durum olmaması halinde belgelendirme/şerh işlemleri başlatılır.

Ecza deposu nakillerinde yeni adreste denetim yapılarak uygunluk verildiğine dair ruhsat düzenlenmesi gerekmektedir. Ecza deposuna yeni düzenlenen ruhsatnamenin tebligatı yapılanaya kadar ecza deposu yeni adreste faaliyete başlayamaz.

2.2.2. Ecza Deposu Tadilatına Yönelik İşlemler

Ecza depolarının fiziki alanlarında değişiklik yapılması planlandığında; tadilat öncesinde ecza depoları tarafından, gerekli bilgi ve belgelerle faaliyette bulunulan ilin İl Sağlık Müdürlüğü'ne başvuruda bulunulur. İl Sağlık Müdürlüğü yetkilileri tarafından tadilat planı değerlendirilir ve onay verilmesi durumunda ecza deposu tarafından tadilat işlemlerine başlanır. Başvuru evrakları İl Sağlık Müdürlüğü aracılığıyla Kuruma gönderilir. Başvuru evrakları denetmenler tarafından incelenerek, söz konusu tadilatla ilgili olarak denetim gerekip gerekmediğine karar verilir.

Yapılan tadilatın denetim gerektirmediğine kanaat getirildiği durumda; ilgili birim personeline elektronik ve fiziksel olarak değişiklik yapılan yeni kroki kayıt altına alınarak İl Sağlık Müdürlüğü'ne bilgi verilir.

Yapılan tadilatın denetim gerektirdiğine kanaat getirildiği durumda; denetmenlerce yasal mevzuat hükümleri ve kılavuzlar çerçevesinde prosedürlere uygun olarak yerinde denetim gerçekleştirilir.

2.3. Belgelendirme İşlemleri

Ecza deposu açılış, nakil, tadilat belgelendirme işlemleri için gerekli bilgi ve belgelerin Kuruma eksiksiz bir şekilde ulaşmasını takiben denetim sonrası 30 (otuz) gün içinde belgelendirme işlemleri tamamlanır.

2.4. Ecza Deposu Rutin Denetimleri

Ecza deposu ruhsatnamesi düzenlenmiş olan ecza depoları yasal mevzuat hükümleri çerçevesinde onaylanmış prosedürlere uygun olarak, yürütülen faaliyetlerin GDP gerekliliklerine uyumluluğunun değerlendirilmesi amacıyla Denetimlerin Risk Bazlı Planlanması Prosedürüne göre Kurum tarafından veya İl Sağlık Müdürlükleri kanalıyla rutin olarak denetlenir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	6/24

Denetimler sırasında iyi dağıtım uygulamaları kılavuzu kapsamında ecza depolarının binaları, cihazları, satın alma, depolama, muhafaza, sevk etme işlemleri, kayıtları, kalite güvencesi sistemleri, personeli, mesul müdürün işinin başında olup olmadığı, yürürlükteki mevzuata uyulup uyulmadığı, usulünce dağıtım faaliyetinin yapılıp yapılmadığı ve bütün faaliyetlerin kamu sağlığına ve hukuka uygun şekilde yürütülmesi ile ilgili diğer hususlar denetlenir.

Denetimlerin İl Sağlık Müdürlüğü yetkilileri tarafından gerçekleştirilmesi halinde bu Kılavuz'un Ek-1'de yer alan Ecza Deposu Denetim Formu doldurularak, denetimde tespit edilen eksiklikler kayıt altına alınır. Ayrıca, söz konusu eksiklikler mesul müdürün imzası alınarak tutanak düzenlenmek suretiyle teftiş defterine kaydedilir.

Yapılan denetimler neticesinde, ilgili mevzuata uygun olmadığı tespit edilen hususların 15 (on beş) günlük süre içerisinde giderilmesi gerektiği ecza deposu yetkililerine bildirilir. Verilen sürenin sonunda Kurum tarafından veya İl Sağlık Müdürlüğü yetkilileri tarafından eksikliklerin giderilip giderilmediğinin kontrol edilmesi amacıyla denetim yürütülür.

İl Sağlık Müdürlükleri tarafından gerçekleştirilen ecza depoları rutin denetimlerine ait denetim formları, tespit edilen eksikliklerin giderildiğini kanıtlayan dokümanlarla birlikte Kurum'a gönderilir ve denetmenlerce kontrolü sağlanır.

2.5. Kurumun talebi üzerine gerçekleştirilecek denetimler

Kuruma bildirilen şikâyet ve başvurular; Kuruma yapılan yazılı başvuru, Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkezi (CİMER), Sağlık Bakanlığı İletişim Merkezi (SABİM), Kurum Halkla İlişkiler Birimi kanalı ile ulaşmaktadır.

Şikâyet ve başvurunun alınmasını takiben Daire tarafından değerlendirme yapılır. Yapılan değerlendirmeye göre Denetmenler veya İl Sağlık Müdürlükleri aracılığıyla denetimler yürütülür. Mevzuata aykırılık tespiti bulunması halinde gerekli idari işlem ve yaptırımlar uygulanır. Yürütülen işlemlerle ilgili başvuru kaynağına geri bildirimde bulunulur.

Bununla birlikte piyasada ilaç tedarikinde sorun yaşandığı yönündeki iddialar olması halinde denetimler Denetmenler veya İl Sağlık Müdürlüğü yetkilileri tarafından gerçekleştirilir.

2.6. Ecza Deposu Kapanış İşlemleri

Mevzuata uygun olarak faaliyetini durdurarak kapanma talebinde bulunan ecza deposu yetkililerince faaliyette bulunulan ilin İl Sağlık Müdürlüğüne başvuruda bulunulur.

İl Sağlık Müdürlüğü yetkililerince ecza deposu yerinde kontrol edilerek, depolama alanlarında fiziksel olarak beşeri tıbbi ürün bulunup bulunmadığı bilgisini de içeren tutanak,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	7/24

ecza deposu ruhsatnamesi ve mesul müdürlük belgesinin asılları Kuruma gönderilir. Evraklar içerisinde eksiklik tespit edilmesi durumunda başvurunun gönderildiği İl Sağlık Müdürlüğü ile iletişime geçilerek evrakların tamamlanması sağlanır.

İlaç Takip Sisteminden ilgili ecza deposu üzerinde beşeri tıbbi ürün olup olmadığı bilgisi sorgulanır. Ecza deposu üzerinde beşeri tıbbi ürün bulunması halinde; ecza deposundan açıklama talep edilerek bu yönde iş ve işlemler yürütülür.

Ecza deposu üzerinde beşeri tıbbi ürün bulunmadığının tespiti halinde kapanma talebinde bulunan ecza deposunun ruhsatı ve mesul müdürlük belgesi iptal edilerek gerekli iş ve işlemler yürütülür.

Ecza deposu kapanış işlemleri gerekli bilgi ve belgelerin Kuruma eksiksiz bir şekilde ulaşmasını takiben otuz gün içinde tamamlanır.

3. İdari Yaptırımlar

Denetim esnasında ürünlerin uygun koşullarda saklanmaması, deponun izinsiz nakil edilmesi, İTS ile deponun mevcut kayıtları arasında uyumsuzluk olması ve benzeri mevzuata aykırılıkların tespit edilmesi halinde Kanun ve Yönetmelik hükümleri uyarınca Kurum tarafından idari yaptırım kararı alınarak uygulanmak üzere İl Sağlık Müdürlüğüne bildirilir.

4. Diğer Kamu Kurum ve Kuruluşları Tarafından Yürütülen Denetim ve Değerlendirmeler

4.1. Ticaret Bakanlığı Gümrükler Genel Müdürlüğü Tarafından Yürütülen İşlemler

Antrepo açma ve işletme izni almak üzere başvuracak gerçek ve tüzel kişiler, yatırım yapmadan önce, antreponun bağlı bulunacağı gümrük müdürlüğüne dilekçe ile başvurur. Antrepo özellikleri ile depolanması planlanan eşyalar hakkında bölge müdürlüğü tarafından değerlendirme yapılır. Antrepo açılış talepleri, bölge müdürlüğünün görüşü ile birlikte Ticaret Bakanlığına aktarılır ve Bakanlıkça sonuçlandırılır.

Parlayıcı ve patlayıcı veya bir arada buldukları eşya için tehlikeli olan veya beşeri tıbbi ürünler gibi korunmaları özel düzenek ve yapılara gerek gösteren eşya, ancak bu niteliklerine uygun genel veya özel antrepolara konulabilir ve bu tür eşyalardan korunmaları sıcaklık ölçer/nem ölçer/soğuk hava tertibatı ve benzeri özel tertibat gerektirenler Gümrük Yönetmeliği'nin 62 no.lu ekinde yer alan 3 sayılı liste kapsamında bulunmakta olup Ticaret Bakanlığı'nın kurumsal internet sayfasında duyurulmaktadır. Bununla birlikte Gümrük Yönetmeliğinin 540. Maddesi gereği, özel tedbir gerektiren beşeri tıbbi ürün ve benzeri ürünler, antrepolara konur konmaz işleticiler tarafından gereken koruyucu tedbirler alınarak durum görevli gümrük memuru veya yetkilendirilmiş gümrük müşaviri ile birlikte tutanağa bağlanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	8/24

Gümrük Kanunu'nun 96. Maddesi ile Gümrük Yönetmeliği'nin 522. maddeleri gereği antrepo işleticileri, eşyanın gümrük antreposunda bulunduğu süre içerisinde eşyanın gümrük gözetimi altında bulunmasını sağlamaktan, eşyanın muhafaza edilmesiyle ilgili yükümlülükleri yerine getirmekten ve kendilerine verilmiş olan antrepo açma ve işletme izin belgelerinde belirtilmiş özel şartlara uymaktan gümrük idaresine karşı sorumludur.

Antrepo olarak kullanılacak kapalı ve/veya açık alanlarda aranacak şart ve nitelikler; Gümrük Yönetmeliğinin 80 no.lu ekinde belirtilmiş olup ilgili ekte “antrepo açma ve işletme koşulları”, “antrepo açılışlarında aranan belgeler”, “özellik arz eden eşyanın depolandığı antrepoların özellikleri” ve gümrük gözetimi ve denetimi altında bulunan antrepolarında yer alan kamera sistemlerinin genel ve asgari teknik özellikleri ile kamera yazılımlarında ve kayıt sistemlerinde bulunması gereken özellikler düzenlenmiştir.

Gümrük Tarife Cetveli İndeksinin “Eczacılık Ürünleri” başlıklı 30. Faslında aşılarda ve ilaçlar açıkça belirtilmekte olup Ticaret Bakanlığı'nın resmi internet sitesinde yayımlanan “Korunması Soğuk Hava Depolarında Olduğu Gibi Özel Tertibat Gerektiren Eşya Listesi”nde de 30.faslında belirtilen kodlar yer almaktadır. Beşeri tıbbi ürünlerin bu kodlara göre belirlenmesinin ardından özel koşullarda saklanması temin edilmektedir.

4.2. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Tarafından Yürütülen İşlemler

Sağlık Bakanlığına bağlı hastaneler, üniversite hastaneleri ve özel sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde yer alan eczanelere ait depolar, Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı koordinasyonunda sağlıkta kalite standartlarının uygulanması kapsamında rutin olarak denetlenmekte ve durumları değerlendirilmektedir.

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne yürütülen faaliyetler kapsamında;

Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik çerçevesinde tüm sağlık kurum ve kuruluşlarına yönelik Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) yayınlanmakta ve uygulanmaktadır. Bu çerçevede, yürütülen kalite çalışmalarına yol gösterici olması amacıyla, ihtiyaç duyulan alanlarda rehberler hazırlanarak yayımlanmakta ve uygulayıcıların çalışma pratiklerine önemli katkılar sunulmaktadır. Hazırlanan İlaç Güvenliği Rehberinde yer alan hastanelerde ilaç yönetimine ilişkin sorumlulukları tanımlayan standart ve değerlendirme ölçütleri bulunmakta olup ilacın dâhil olduğu tüm süreçlerin düzenlenmesi ve denetimi hastanede ilaç yönetiminden sorumlu bir ekip tarafından yapılmaktadır. İlaç yönetimi ile ilgili hastaneye özgü kurallar ilaçların temini, muhafazası, hazırlanması, transferi ve uygulamalarını içerecek şekilde belirlenmektedir. Hastanelerde ilaçların saklandığı alanların koşulları ile ürünlerin güvenli transferi için gereklilikler ilgili rehberde tanımlanmış olup denetimlerde gerekli kontroller yapılmaktadır. Yapılan

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	9/24

denetim/değerlendirmelere ait sonuçlar Bakanlığımız ilgili genel müdürlüğünce kayıt altına alınmakta olup talep edilmesi halinde Kurumumuzla paylaşılmaktadır.

4.3. Sağlık Bakanlığı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü Tarafından Yürütülen İşlemler

Sağlık Bakanlığına bağlı hastanelerin bünyesinde yer alan eczanelere ait depolarda, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü Verimlilik ve Kalite Uygulamaları Dairesi Başkanlığı koordinasyonunda etkinlik ve verimliliği değerlendirmek ve verimli hizmet sunumunu gerçekleştirmek amacıyla değerlendirme faaliyetleri yürütülmektedir.

Bu kapsamda, kamu hastanelerinin verimlilik değerlendirilmesinde usul ve esasların, gözlem yapacak personelin ve yetkilerinin belirlenmesi amacı ile Sağlık Bakanlığına Bağlı Sağlık Tesislerinin Verimliliğinin Yerinde Değerlendirilmesi Hakkında Yönerge hazırlanmıştır. İlgili yönerge kapsamında değerlendirmeler yılda en az bir kez yapılmaktadır.

Yapılan denetim/değerlendirmelere ait sonuçlar Bakanlığımız ilgili genel müdürlüğünce kayıt altına alınmakta olup talep edilmesi halinde Kurumumuzla paylaşılmaktadır.

5. Yürürlük

Bu Kılavuz ile yayın tarihinde yürürlüğe girer

6. Yürütme

Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

7. Ekler

8. Revizyon Tarihçesi

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
01	15.11.2022	Kurum Kalite Sistemi Dokümantasyon çalışmaları kapsamında Kılavuz Doküman numarası atanmış ve format güncellenmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	10/24

Ek 1: Ecza Deposu Denetim Formu

ECZA DEPOSU DENETİM FORMU				
ECZA DEPOSUNUN İSMİ		MESUL MÜDÜRÜN ADI SOYADI		
ECZA DEPOSUNUN ADRESİ		MESUL MÜDÜRÜN İKAMETGAH ADRESİ		
ECZA DEPOSU İLETİŞİM BİLGİLERİ TEL : WEB : FAKS :		MESUL MÜDÜR İLETİŞİM BİLGİLERİ TEL (GSM): EMAIL:		
RUHSATNAME TARİH VE NUMARASI Tarih : No:		MESUL MÜDÜRLÜK BELGESİ TARİH VE NUMARASI Tarih: No:		
ÖNCEKİ DENETİM TARİHİ Tarih		DİPLOMA TARİH VE NUMARASI Tarih: No:		
1	GENEL BİLGİLER	EVET	HAYIR	AÇIKLAMA
1.1	Ecza deposunun bulunduğu binanın dışında, depo isminin yer aldığı görünecek şekilde tabelası var mı?			
1.2	Ruhsatnamede belirtilen ecza deposu ismi, adresi mevcut isim ve adresle uyumlu mu?			
1.3	Bir önceki teftişte eksiklik tespit edilmiş ise (teftiş defterine göre), eksiklik giderilmiş mi?			
1.4	Ecza deposu sadece Yönetmeliğin kapsam bölümünde yer alan ürünleri mi satıyor?			
1.5	Bakanlık dosyasında mevcut onaylı krokiden farklı olarak ecza deposunda tadilat yapılmış mı?			
1.5.1	Tadilat yapılmış ise İl Sağlık Müdürlüğünün bilgisi dahilinde mi?			
1.6	Ecza deposunda bulundurulan ürünlerin kalitesinin raf ömrü boyunca korunmasını garanti edecek kalite güvence sistemi mevcut mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	11/24

1.7	Satışı yapılan ilaçların/ürünlerin ilgili otoritelerden ruhsat /bildirim / izinleri var mı? (Ambalaj bilgilerinin kontrol edilmesi.)			
1.8	Saklama şartları sürekli olarak nakliye safhası dahil, kontrol ediliyor mu?			
1.9	Ürünler, diğer ürünler ile kontaminasyona maruz kalıyor mu?			
1.10	Ürünlerin stok dönüşü yeterli düzeyde mi?			
1.11	Ürünler sağlam ve emin alanlarda saklanıyor mu?			
1.12	Doğru ürün, doğru adrese ve yetkili personele, zamanında teslim ediliyor mu?			
1.13	Etkili bir geri çekme planı var mı?			
1.14	Soğuk zincire tabi ürünler, soğuk zincirin kırılmasını engellemeyecek şekilde uygun şartlarda (ruhsat sahibince belirlenen) muhafaza ve sevk ediliyor mu?			
1.15	Ürünün kalitesini veya dağıtım aktivitelerini etkileyecek yazılı prosedürlerden kabul ve kontrol, depolama, zararlıların kontrolü, temizlik ve onarım, saklama şartlarının kaydedilmesi, stokların ve sevkiyata hazır ürünlerin güvenliği, kayıtlar, sipariş kayıtları, geri çekme planı, iade ürünler, miyadı geçmiş ürünler için uygulanacak işlemler konusunda hazırlanmış yazılı prosedürler mevcut mu? (SOP)			
1.16	Eğitim, sağlık kontrolleri, kalibrasyon, soğuk zincir, ürün izlenebilirliği, kendi kendini denetleme konusunda hazırlanmış prosedürler mevcut mu? (SOP)			
1.17	Bunların dışında hazırlanan prosedürler var mı? Varsa hangileri?			
1.18	Tüm prosedürler mesul müdür tarafından tarihli ve imzalı olarak onaylanmış mı?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	12/24

1.19	Yürütülen faaliyetler yazılı prosedürler ile uyumlu mu?			
1.20	Yürütülen faaliyetlerle uyumlu olmaması nedeniyle revizyon gerektiren prosedürler var mı?			
2	PERSONEL			
2.1	Mesul Müdür mevzuatta tanımlanan görevi dışında başka bir işle meşgul mü?			
2.2	Mesul Müdür denetim esnasında görevi başında mı?			
2.3	Mesul Müdür izinli ise ne kadar süre izinli? (İl Sağlık Müdürlüğü bilgilendirilmiş mi?)			
2.4	Mesul müdür daha önceki denetimlerde görevi başında bulunmuş mu?			
2.5	Mesul müdürün görevinden ayrılmış olması durumunda; adına Bakanlığımızca düzenlenen mesul müdürlük belgesi mahallin en büyük sağlık amirliğine iletilmiş mi?			
2.6	Yeni mesul müdür atanması konusunda İl Sağlık Müdürlüğü/Bakanlığımıza müracaat edilmiş mi?			
2.7	Ecza deposunun organizasyon şeması var mı?			
2.8	Ecza deposunda mesul müdür dahil olmak üzere toplam kaç kişi görev yapmaktadır? Yardımcı personelin eğitim düzeyi nedir?			
2.9	Çalışan personel sayısı verilen faaliyet ile uyumlu mu?			
2.10	Görevli personelin görev tanımları yapıp, yazılı olarak belirlenmiş mi?			
2.11	Görev tanımları ilgili personele imza karşılığı dağıtılmış mı?			
2.12	Tüm personel görev ve sorumluluklarını net olarak biliyor mu?			
2.13	Personel bilgi ve becerisine uygun görev yapıyor mu?			
2.14	Depo çalışanları normal giysileri üzerine veya yerine uygun koruyucu veya iş elbisesi giyiyor mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	13/24

2.15	Personel görevleri süresince ilaç, depolama, saklama ve dağıtım konularında eğitime tabi tutulup, eğitim uygun aralıklarla tekrarlanıyor mu?			
2.16	Eğitimi veren kişi veya kuruluşun adı, ünvanı ?			
2.17	Eğitimin başarıya ulaşip ulaşmadığı uygun yöntemlerle kontrol ediliyor mu?			
2.18	Eğitim kayıtları mevcut mu?			
2.19	Personel periyodik sağlık kontrolüne tabi tutuluyor mu?			
2.20	Bulaşıcı hastalığı veya açık yarası olan kişilerin ürünlerle temas edecek işlerde çalıştırılmaması şartına dikkat ediliyor mu?			
2.21	Sağlık kontrol kayıtları saklanıyor mu?			
3	BİNA VE TESİS			
3.1	Depoda yer alması gereken bölümlerle ilgili olarak;			
3.1.1	İdari bölüm var mı? (Mesul müdür odası dahil)			
3.1.2	Mal kabul bölümü var mı?			
3.1.3	Mal sevk bölümü var mı?			
3.1.4	Depolama alanı var mı?			
3.1.5	Karantina var mı?			
3.1.6	Red bölümü var mı?			
3.1.7	Personel giyinme-soyunma odaları var mı?			
3.2	Yukarıda belirtilen alanlar işlemlerin rahatça yürütülmesi için yeterli büyüklükte ve uygun nitelikte mi?			
3.2.1	Girişi sınırlandırılan etkili alanlar (karantina, red, uyuşturucu ve psikotrop ilaçlara ait bölümler), diğer personelin girişini engelleyecek tarzda düzenlenmiş mi? (kilitli olması ve			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	14/24

	duvarlarının tavana kadar bir bütün olması)			
3.3	Ecza deposu içinde tanımlayıcı levhalar/işaretler/yazılı talimatlar (personelin uyması gereken, bilgilendirme amacıyla asılan) var mı?			
3.4	Aydınlatma yeterli mi?			
3.5	Depo alanlarının yer, duvar ve tavanları su geçirmez, kolay temizlenebilir ve dayanıklı malzemeden yapılmış mı?			
3.6	Ecza deposunun bulunduğu binanın bakım ve onarımı (boya, tadilat v.b.) yapılıyor mu?			
3.7	Farklı ürünlerin depolandığı bölümler, ürünlerin birbiriyle karışmasını engelleyecek şekilde düzenlenmiş mi?			
3.8	Temizlik yeterli mi?			
3.9	Havalandırma sistemi mevcut mu?			
3.10	Yangına karşı gerekli tedbirler alınmış mı ve periyodik kontroller yapılıyor mu?			
3.11	Mal kabul ve sevk bölümleri ürünlerin birbirleriyle karışmasını önleyecek şekilde (farklı giriş-çıkış kapıları) birbirlerinden ve depolama alanlarından ayrılmış mı?			
3.12	Boşaltma ve yükleme süresince ürünler kötü hava şartlarından korunuyor mu?			
3.13	Güneş ışığının depolanan ürünler üzerindeki olumsuz etkisini engellemek amacıyla pencerelerde gerekli tedbirler alınmış mı?			
3.14	Depolanan ürünlerin güvenliğinin sağlanması amacıyla ecza deposu genelinde alınan tedbirler var mı? (güvenlik kamerası, kart sistemi, şifreli giriş v.b.)			
3.15	Haşereyle mücadele faaliyetleri ile ilgili olarak;			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	15/24

3.15.1	Haşereyle mücadele konusunda gerekli tedbirler alınmış mı?			
3.15.2	Haşereyle mücadele çalışmaları depo tarafından mı yürütülüyor?			
3.15.3	Depo tarafından yürütülüyorsa, haşereyle mücadeleden sorumlu personelin yetki belgesi var mı?			
3.15.4	Haşereyle mücadele konusunda başka bir firmadan hizmet satın alıyorsa, sözleşme mevcut mu?			
3.15.5	Haşereyle mücadele kayıtları saklanıyor mu?			
3.15.6	Kemirgenler, böcekler, kuşlar, uçan haşereler v.b. diğer hayvanların olduğuna dair bir iz var mı?			
4	EKİPMAN			
4.1	Ecza deposunda bulunan bütün aletler ve ekipman çalışır durumda mı?			
4.2	Bakım kontrolleri yapılıyor mu?			
4.3	İzleyici alet ve cihazlar kalibre ediliyor mu?			
4.4	Kalibrasyon planı mevcut mu?			
4.5	Kalibrasyon sıklığı nedir?			
4.6	İzleyici alet ve cihazlar üzerinde kalibrasyon ve bir sonraki kalibrasyon tarihlerini gösteren etiket var mı?			
4.7	Kalibrasyonun yapıldığını ispat eden belgeler-kayıtlar mevcut mu?			
5	KABUL			
5.1	Kabul kısmı, boşaltma sırasında ürünleri kötü hava şartlarından koruyacak şekilde oluşturulmuş mu?			
5.2	Kabul alanı depo alanlarından ayrılmış mı?			
5.3	Kabul sırasında kapların zarar görüp görmediğinin kontrolleri yapılıyor mu?			
5.4	Kabul sırasında alınan malın sipariş ile aynı olup olmadığının kontrolleri yapılıyor mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	16/24

5.5	Kabul sırasında son kullanma tarihi kontrol ediliyor mu?			
5.6	Miktar kontrolü yapılıyor mu?			
5.7	Kabul esnasında yukarıda belirtilen hususların da yer aldığı kayıtlar muntazam tutuluyor mu?			
5.8	Tutulan kayıtlar uygun mu?			
5.9	Özel saklama şartları gerektiren ürünler (uyuşturucu, psikotrop, kontrole tabi ilaçlar, soğuk zincir v.s.) kabul sırasında derhal tanımlanıyor mu?			
5.10	Uyuşturucu ve psikotrop ilaçların kilit altında tutulması gerektiği kuralına uyuluyor mu?			
6	DEPOLAMA			
6.1	Tıbbi ürünler, kozmetikler v.b. mevzuat kapsamındaki ürünler birbirleri ile karışmayacak şekilde ayrı alanlarda depolanıyor mu?			
6.2	Depolanan ürünler tavan ve duvarların kolayca temizlenip bakımına müsaade edecek şekilde yerleştirilmiş mi?			
6.3	Ürünler su basması v.b. durumlarda zarar görmemesi için raflar ve/veya uygun paletler üzerinde depolanmış mı?			
6.4	Kırılmayı, dökülmeyi, mikroorganizmalar ile bulaşmayı ve çapraz bulaşmayı önleyecek yeterli ve etkili metotlar varmı?			
6.5	Görevlilerin ve yetkililerin dışındaki kişilerin depolama alanlarına girişi önlenmiş mi?			
6.6	Depolama alanlarına ait sıcaklık ve nem ölçüm kayıtları tutuluyor mu?			
6.7	Sıcaklık ve nem kayıtları düzenli olarak kontrol ediliyor mu?			
6.8	Depolama alanlarında istenen şartların dışına çıkmadığını belirten sıcaklık kaydedici ve diğer uyarıcı cihazlar mevcut mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	17/24

6.9	Depolama alanları için aksiyon ve alarm limitleri belirlenmiş mi?			
6.10	Depo alanlarında sıcaklık ve nemin limit aşımı durumlarına karşı alarm sistemi mevcut mu?			
6.11	Limit aşımına karşı alarm sistemi mevcut ise çalışır durumda ve yeterli mi ?			
6.11.1	Limit aşımının 24 saat boyunca kilit personelin telefonlarına iletilmesini sağlayan etkili uyarı sistemi (telefona mesaj v.b.) mevcut mu?			
6.12	Elektrik kesilmelerine karşı alternatif enerjiler ile çalışabilecek araç, gereç veya sistemler mevcut mu ?			
6.13	Bu sistemler çalışır durumda mı? Gücü nedir?			
7	SEVKİYAT			
7.1	Ecza deposundan yürürlükteki mevzuat gereğince ilaç bulundurmaya veya satmaya yetkili kılınan yerler ve kişiler (Ürünler Yönetmeliğın 9 uncu maddesinde yer alan ruhsatlı/izinli yerlere verilmeli) dışındakilere sevkiyat yapılıyor mu ?			
7.2	Yapılan sevkiyat ile birlikte gönderilen sevk irsaliyesi veya bunun yerine geçecek belge ile ilgili olarak;			
7.2.1	Sevk tarihi var mı?			
7.2.2	Ürünün adı var mı?			
7.2.3	Birim dozu var mı?			
7.2.4	Farmasötik formu var mı?			
7.2.5	Miktarı var mı?			
7.2.6	Gönderenin ve alıcının adı, adresi mevcut mu?			
7.3	Zaruri haller dışında (Bakanlığın yazılı talimatı ile belirlenmiş ürünler dışında) perakende satış yapılmaması gerektiğı kuralına uyuluyor mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	18/24

7.4	Sevkiyat sırasında tanınma işaretleri ve yazılar silinemeyecek, belirgin ve okunabilir durumda mı?			
7.5	Sevkiyatı yapılan ürünün diğerlerine bulaştırılmaması ve diğer ürünler veya materyaller ile bulaşmaması konusunda gerekli tedbirler alınıyor mu?			
7.6	Sevkiyat sırasında ürünler imalatçısınınca öngörülen şartlarda sevk ediliyor mu?			
7.6.1	Sevkiyatı yapılan ürünlerin güvenliğinin sağlanması için, kabul edilemeyecek derecede sıcak, soğuk, ışık, nem ve diğer istenmeyen etkiler ile zararlara maruz kalmalarının önlenmesi konusunda gerekli tedbirler alınıyor mu?			
7.7	Ecza deposu acil hallerde halka ilaç verme yetkisi bulunan yerlere ve kişilere istenen ürünleri derhal sağlayacak durumda mı?			
7.8	Dökülme, kırılma ve hırsızlığa karşı gerekli tedbirler alınıyor mu?			
7.9	İhraç edilen tüm ürünlerin saklama şartları açık ve silinemeyecek şekilde ve gönderilen ülkede anlaşılabilir dilde yazılıyor mu?			
7.10	Soğuk zincire tabi ilaçlarla ilgili olarak;			
7.10.1	Soğuk zincire tabi ürünler için, uyulması gerekli sevkiyat şartları uygun mu?			
7.10.2	Kontrollü olarak soğukta saklanması gereken ilaçlar ve immünolojik ürünlerin uygun soğutma sistemleri içerisinde ve zamanında sevk ediliyor mu?			
7.10.3	Sevkiyatı yapılan ürünlerin güvenliğinin sağlanması için, kabul edilemeyecek derecede sıcak, soğuk, ışık, nem ve diğer istenmeyen etkiler ile zararlara maruz kalmalarının önlenmesi konusunda gerekli tedbirler alınıyor mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	19/24

7.10.4	Soğuk zincire tabi ürünlerin nakli sırasında bu ürünlerin belirtilen sıcaklık dereceleri arasında saklanmalarını sağlamak için (soğuk zincirin kırılması ve/veya ürünün donmasının önlenmesi açısından) gerekli tedbirler alınıyor mu?			
7.10.5	Sevk araçlarında nakliye süresine ve miktara bağlı olarak soğuk kabinler, soğutma dolapları, ısı yalıtımlı özel kaplar, amaca uygun başka sistem ve cihazlar bulunduruluyor mu?			
7.10.6	Bu sistem ve cihazların, ürünleri istenen sıcaklık aralığında muhafaza etmesi güvenceye alınmış mı?			
7.10.7	Sevk ambalajlarının üzerinde saklama şartları açık ve silinemeyecek şekilde yazılmış mı?(Ürün ihraç ediliyor ise, saklama şartları açık ve silinemeyecek şekilde ve gönderilen ülkede anlaşılabilir dilde yazılmış mı?)			
7.10.8	Soğuk zincire tabi ilaçların tüketiciye ulaştığı anda uygun sıcaklık şartlarına sahip olduğu (saklama kabı içinde indikatör, data loger v.s. kullanılabilir) valide edilmiş mi?			
7.10.9	Soğuk zincire tabi ilaçlar için kullanılan soğuk zincir gereci içinde ürünün muhafaza edilebileceği azami süre (gün/saat) gereç üzerine silinemeyecek şekilde yazılıyor mu?			
8	İMHA, GERİ ÇEKME, SAHTE, KAÇAK ÜRÜNLER VE DİĞER HUSUSLAR			
8.1	İlaç imhaları nasıl yapılıyor? Kayıtları tutuluyor mu?			
8.2	Geri çekme, bozuk, kaçak, sahte, miyadı dolan v.b. durumunda iade alınan ürünler haklarında karar verilinceye kadar satılabilir stoka karışmasını engellemek amacıyla ayrılıp karantinada saklanıyor mu?			
8.3	Deponun sorumluluğu dışına çıkmış ürünlerin satılabilir stoklara geri dönmesi için şart olan aşağıda kayıtlı			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	20/24

	hususlara dikkat edilmiş mi? İade kayıt formu hazırlanmış mı ?			
8.3.1	Ürünler açılmamış, orijinal ambalajları içinde ve iyi durumda mı ?			
8.3.2	Ürünlerin uygun şartlarda saklandığı biliniyor mu?			
8.3.3	Raf ömrünün kalan süresi kabul edilebilir mi?			
8.4	İade ürünler mesul müdür veya kalite güvence sorumlusu tarafından incelenmiş ve değerlendirilmiş mi? (Değerlendirme esnasında özel saklama şartları olan ürünler üzerinde dikkatlice durulmalı, gerek görülmesi durumunda ruhsat sahibi firmadan bilgi talep edilmelidir.)			
8.5	İade ürünlere ait kayıtlar ürünle ilgili nihai işlemi (satılabilir stoğa dahil etme, red, imha, firmasına iade v.b.) de içeriyor mu?			
8.6	Yapılan değerlendirmeler sonucunda iade alınan ürünlerin satılabilir stoğa dahil edilmesine karar verilmesi durumunda, satılabilir stoğa dahil etme işlemi yazılı prosedürler doğrultusunda yapılıyor mu?			
8.7	İade ürünler, mesul müdür ve/veya kalite güvence sorumlusunun, satılabilir stoğa dönebileceğini yazılı olarak bildirmesinden sonra mı satılabilir stoğa dahil ediliyor?			
8.8	"Son kullanma tarihi ilk dolan ilk çıkar" kuralına uyuluyor mu?			
8.9	Yapılan değerlendirmeler sonucunda satılabilir stoğa dahil edilemeyeceğine karar verilen ürünler, gerekli işlemler yapılmaya kadar red alanında mı muhafaza ediliyor?			
8.10	Bu tür ürünlerin satılabilir stoğa karışmaması konusunda gerekli tedbirler alınıyor mu?			
8.11	Yürürlükte bulunan mevzuat gereğince geri çekme işlemi uygulanan ürünlerin			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	21/24

	geri çekme işlemleri için yazılı acil durum planı mevcut mu?			
8.12	Geri çekme işlemlerinin idaresi ve koordinasyonundan sorumlu olmak üzere, görevlendirme yapılmış mı?			
8.13	Geri çekme işlemlerine ilişkin kayıtlar geri çekilen ürünün raf ömrünün bitmesinden 1(bir) yıl sonrasına kadar saklanıyor mu?			
8.14	Denetim esnasında söz konusu kayıtlara ulaşılabilir mi?			
8.15	Dağıtım zincirinde fark edilen sahte ürünler, diğer ürünlerden derhal ayrılarak karışma riskini engellemek amacı ile ayrı bir yerde bekletiliyor mu?			
8.16	Sahte ürünler "Satış için değildir." şeklinde belirgin olarak etiketlenip red ürünler bölümüne alınıyor mu?			
8.17	Elde edilen sahte ürünler hakkında resmi makamlara ve ruhsat sahibi firmaya bilgi veriliyor mu?			
8.18	Herhangi bir iade, red, geri çekilmiş, kaçak veya sahte ürün ele geçtiğinde durum kayıtlara geçiriliyor mu?			
8.19	Kayıtlar saklanıyor mu?			
8.20	Her vaka da yazılı karar alınıyor mu?			
8.21	Alınan kararlara ait kayıtlar saklanıyor mu?			
8.22	Mesul müdür ve/veya kalite güvence sorumlusu ve gerektiğinde ruhsat sahibi bu kararda rol alıyor mu?			
9	KAYITLAR			
9.1	Ecza deposunda yürütülen her türlü işleme (sipariş verme, mal kabul, depolama, stok, sevkiyat, ortam kontrolü, personel v.b.) dair kayıtlar tutuluyor mu?			
9.2	Kayıtlar; her bir işlem sırasında, bütün aktivitelerin ve olayların izlenebileceği şekilde tutuluyor mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	22/24

9.3	Kayıtlar; okunaklı, açık ve gerektiğinde kolay ulaşılabilir durumda mı?			
9.4	Kayıtlar gerektiği şekilde en az 5 (beş) yıl saklanıyor mu?			
9.5	Elektronik ortamda tutulan kayıtlar, yedekleme sistemi ile güvenceye alınmış mı?			
9.6	Uyuşturucu, psikotrop ve kontrole tabi ilaç ve maddelerin kayıtları, ilgili mevzuatta belirtilen resmi kayıt formlarına (defterlere) yapılıyor mu?			
9.7	Yapılacak teftişlerin sonuçlarını kaydetmek üzere teftiş defteri temin edilmiş mi?			
9.8	Yürürlükte bulunan mevzuatların uyum kontrolü için kendi kendini denetleme (oto kontrol) sistemi mevcut mu?			
9.9	Oto kontrol denetimine ait kayıtlar tutuluyor mu?			
DENETİM SONUCU TESPİT EDİLEN HUSUSLAR				
DENETİM SONUCU YAPILAN İŞLEMLER				
MESUL MÜDÜR ADI SOYADI		DENETLEYEN YETKİLİNİN, ADI SOYADI VE ÜNVANI		

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	23/24

TARİH:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	15/11/2022	01	24/24