



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

**İLAÇ DENETİM DAİRESİ**  
**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN İYİ DAĞITIM**  
**UYGULAMALARI (GDP) KILAVUZ**  
İDD-KLVZ-02

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	22.10.1999
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	12.08.2022
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	15.11.2022

## İÇİNDEKİLER

1. Giriş
  - 1.1. Amaç
  - 1.2. Kapsam
  - 1.3. Dayanak
  - 1.4. Tanımlar
2. Kalite Yönetimi
  - 2.1. Prensip
  - 2.2. Kalite Yönetim Sistemi
  - 2.3. Yönetimin İncelemesi ve İzlemesi
  - 2.4. Kalite Risk Yönetimi
3. Personel
  - 3.1. Prensip
  - 3.2. Mesul Müdür
  - 3.3. Kalite Güvence Sorumlusu
  - 3.4. Diğer Personel
  - 3.5. Eğitim
  - 3.6. Hijyen
4. Tesisler ve Ekipmanlar
  - 4.1. Prensip
  - 4.2. Tesisler
    - 4.2.1. Alanlar
    - 4.2.2. Aydınlatma
    - 4.2.3. Duvar, Zemin, Tavan ve Pencereleler
    - 4.2.4. Temizlik ve Haşere Kontrol
    - 4.2.5. Soğuk Depo/Ünite Özellikleri
    - 4.2.6. Sıcaklık ve Çevre Kontrolü
  - 4.3. Ekipman
    - 4.3.1. Bilgisayarlı Sistemler
    - 4.3.2. Kalifikasyon ve Validasyon
5. Dokümantasyon
  - 5.1 Prensip
  - 5.2. Prosedürler
  - 5.3. Kayıtlar
6. Yürütülen Faaliyetler
  - 6.1. Prensip
  - 6.2. İlaç Takip Sistemi

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	2/27

- 6.3.Tedarikçilerin Nitelikleri
- 6.4.Müşterilerin Nitelikleri
- 6.5.Ürünlerin Teslim Alınması
- 6.6.Depolama
- 6.7.Ürünlerin İmhası
- 6.8.Sipariş Hazırlanması
- 6.9.Sevkiyat
- 6.10.İhracat
- 7.Şikayetler, İade, Sahte-Kaçak Ürünler ve Geri Çekme
- 7.1.Prensip
- 7.2.Şikayetler
- 7.3.İade Edilen Beşeri Tıbbi Ürünler
- 7.4.Sahte Beşeri Tıbbi Ürünler
- 7.5.Ürünlerin Geri Çekilmesi
- 8.Fason İş ve İşlemler
- 8.1.Prensip
- 8.2.Hizmet Alan
- 8.3.Hizmet Veren
- 9.İç Denetim
- 9.1.Prensip
- 9.2.İç Denetimler
- 10.Sevkiyat
- 10.1.Prensip
- 10.2.Sevkiyat
- 10.3.Sevkiyat Ambalajları, Paketleme ve Etiketleme
- 10.4.Özel Koşullar Gerektiren Ürünler
- 11.Komisyoncular İçin Özel Hükümler
- 11.1.Prensip
- 11.2.Kalite Sistemi
- 11.3.Personel
- 11.4.Dokümantasyon
- 12.Yürürlük
- 13.Yürütme
- 14.Revizyon Tarihçesi

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	3/27

## 1. Giriş

### 1.1. Amaç

Bu kılavuzun amacı; Beşeri tıbbi ürünlerin İyi Dağıtım Uygulamalarına (Good Distribution Practice-GDP) ve ilgili ulusal ve uluslararası kabul görmüş standartlara uygun olarak tüm tedarik zincirini kapsayacak şekilde alımı, satımı, ihracatı, saklanması, dağıtımı ve sevkiyatına ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Bu kılavuza uyum dağıtım zincirinin kontrolünü sağlayacak ve bunun sonucunda ürünlerin kalite ve bütünlüğünü koruyacaktır.

### 1.2. Kapsam

Bu kılavuz; ilgili mevzuata göre açılmış ve açılacak ecza ticarethaneleri ile denetimle görevli personel için hazırlanmıştır.

Bununla birlikte, bir üretim yeri iznine sahip olmak bu iznin kapsadığı ürünleri dağıtım yetkisini de içerdiğinden, kendi ürünleri ile ilgili herhangi bir dağıtım faaliyetinde bulunan üreticilerin de GDP'ye uyması gerekmektedir.

Ayrıca, serbest bölge gibi belirli gümrük alanlarında faaliyet gösteren ticarethaneler de diğer ticarethaneler ile aynı yükümlülüklerle sahiptir.

Ürünlerin dağıtımında rol oynayan diğer paydaşlar da bu kılavuzun ilgili bölümlerine riayet etmelidir.

### 1.3. Dayanak

Bu Kılavuz, 02/03/1927 tarihli ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun'a, 14/05/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na, 15/07/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, 15/06/2022 tarihli ve 31867 sayılı Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulmuş Ürünler Hakkında Yönetmelik'e dayanılarak hazırlanmıştır.

### 1.4. Tanımlar

**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,

**Arz:** Ecza ticarethanelerine, eczacılara veya yetkili kişiler ya da halka beşeri tıbbi ürün tedarik etme hakkına sahip firmalara sağlama, satma, bağışlama ile ilgili tüm faaliyetleri,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	4/27

**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,

**Depolama:** Beşeri tıbbi ürünlerin saklanması,

**GLN:** Küresel Yer Numarasını,

**İyi Dağıtım Uygulamaları (İDU-GDP) :** GDP, beşeri tıbbi ürünlerin kalitesinin üreticiden eczane ya da şahıslara ulaşana kadar bütün tedarik zinciri aşamalarında korunmasını sağlayan kalite güvencesinin bir bölümünü,

**İTS:** İlaç Takip Sistemi'ni,

**Kalifikasyon:** Herhangi bir ekipmanın doğru çalıştığını ve tam olarak beklenen sonuçlara götürdüğünü doğrulama eylemini,

**Kalite Güvence Sistemi:** Kalite hedeflerinin karşılandığını garanti eden kalite sisteminin bütün yönleriyle bir bütünü,

**Kalite Risk Yönetimi:** Üretimden tüketilmesine kadar olan süreç boyunca ilaç (beşeri tıbbi ürün) için değerlendirme, kontrol, kalitesine yönelik risklerin gözden geçirilmesi ve bildirim için sistematik bir süreci,

**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,

**Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,

**Sahte Beşeri Tıbbi Ürün:** İstenmeden oluşan kalite sorunları ve fikri mülkiyet haklarının ihlali konuları hariç olmak üzere;

1) Ambalaj, ambalaj bilgileri, etiket, isim veya yardımcı maddeler de dâhil olmak üzere bileşimindeki maddelerden biri ve bu maddelerden birinin yitiliğinde olmak üzere kimliğinde veya,

2) Üreticisi, üretildiği ülke, orijin ülkesi veya ruhsat veya izin sahibini içeren kaynağında veya,

3) Kullanılan dağıtım kanalları ile ilgili kayıt ve dokümanları içeren geçmişinde sahtecilik yapılan beşeri tıbbi ürününü

**Sevkiyat:** Beşeri tıbbi ürünlerin iki lokasyon arasında uzun süre depolanmadan taşınmasını,

**Tedarik:** İlacı; üreticilerden, ithalatçılardan veya toptancı distribütörlerinden elde etme, edinme, satın alma veya satın aldırma işlemlerini,

İfade eder.

## 2. Kalite Yönetimi

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	5/27

## 2.1. Prensip

Ürünlerin depolama ve dağıtım faaliyetini yürüten ecza ticarethaneleri, faaliyetleri ile ilgili sorumluluklarının, süreçlerin ve risk yönetimi ilkelerinin belirlendiği bir kalite yönetim sistemi oluşturmalı ve güncel olarak devamlılığını sağlamalıdır.

Tüm depolama ve dağıtım faaliyetleri açıkça tanımlanmalı ve sistematik olarak incelenmelidir.

Dağıtım süreçlerinin tüm kritik adımları ve önemli değişiklikler gerekçelendirilmeli ve gerekli olduğunda valide edilmelidir. Bu kalite yönetim sistemi, yönetim kadrosu sorumluluğunda oluşturularak, tüm personel tarafından desteklenmesi sağlanmalıdır.

## 2.2. Kalite Yönetim Sistemi

Kalite yönetim sistemi, organizasyon yapısı, prosedürler, süreçler ve kaynaklar ile teslim edilen ürünlerin kalite ve bütünlüğünün korunması, depolama ve/veya sevkiyatı sırasında yasal tedarik zinciri dâhilinde kalınması konularında güvence sağlanması için gereken faaliyetlerden oluşur. Sistemin tüm parçaları yetkin personelin yanı sıra uygun ve yeterli binalar, ekipmanlar ve tesisler ile donatılmalıdır.

Kalite yönetim sistemi oluşturulurken ve geliştirilirken, ecza ticarethanesine ait faaliyetlerin boyutu, yapısı ve karmaşıklığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Kalite yönetim sisteminde yapılan tüm faaliyetler yazılı hale getirilerek dokümente edilmeli ve sistemin etkinliği izlenmelidir. Ayrıca, sistem bünyesinde kalite risk yönetimi ilkelerini içeren bir değişiklik kontrol sistemi bulunmalıdır.

Kalite yönetim sistemi;

- i. Ürünlerin GDP gerekliliklerine uygun şekilde yasal tedarik zincirinden tedarik edilmesini, dağıtılmasını veya ihraç edilmesini,
- ii. Üst yönetiminin sorumluluklarının açık bir biçimde belirtilmesini,
- iii. Ürünlerin doğru alıcılara, saklama koşullarına uygun olarak, kabul edilebilir bir zaman periyodu içerisinde teslim edilmesini,
- iv. Kayıtların eşzamanlı olarak yapılmasını,
- v. Oluşturulan prosedürlere aykırılıkların belgelenmesini ve araştırılmasını,
- vi. Oluşturulan prosedürlerden sapmaların Kalite Risk Yönetimi ilkelerine uygun olarak düzeltilmesine ve önlenmesine yönelik uygun düzeltici ve önleyici faaliyetlerin (DÖF) gerçekleştirilmesini sağlar.

Ecza ticarethanesinde işletilen kalite güvencesi sistemi, dağıtılan ürünlerin;

- i. Mevzuata uygun şekilde ruhsatlı veya izinli olduğunu,
- ii. Saklama şartlarının sürekli olarak, sevkiyat safhası dahil, kontrol edildiğini,
- iii. Diğer ürünler ile bulaşmaya veya çapraz bulaşmaya maruz kalmayacağını,
- iv. Stok ürünlerin dönüşünün yeterli düzeyde olduğunu,
- v. Sağlam ve emin alanlarda saklanmasını,
- vi. Doğru ürünlerin doğru adreslere teslim edilebilir bir zaman dilimi içinde dağıtımını,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	6/27

- vii. Etkili bir geri çekme plânı bulunmasını ve hatalı ürünlerin kolayca tespiti için izlemeyi sağlayan bir sistem bulunmasını garanti etmelidir.

### 2.3.Yönetimin İncelemesi ve İzlemesi

Ecza ticarethanesi yönetim kadrosu, kalite yönetim sisteminin periyodik olarak incelenmesini sağlayacak yazılı bir sürece sahip olmalıdır. Bu inceleme şunları içermelidir;

- i. Kalite yönetim sisteminin hedeflerine ulaşma oranının ölçümü,
- ii. Kalite yönetim sistemi bünyesindeki süreçlerin etkinliğinin izlenmesi için kullanılabilir performans göstergelerinin (şikayetler, sapmalar, DÖF gibi ve proseslerdeki değişiklikler; dışarıya yaptırılan faaliyetlere ilişkin geri bildirimler; risk değerlendirmeleri ve denetimler de dâhil olmak üzere iç değerlendirme süreçleri) değerlendirmesi ile Kurum denetimleri, bulguları, müşteri denetimleri gibi harici değerlendirmeler,
- iii. Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek yeni düzenlemeler, kılavuzlar ve kalite esasları,
- iv. Kalite yönetim sistemini geliştirebilecek yenilikler,
- v. İş ortamı ve hedeflerindeki değişiklikler.

Kalite yönetim sistemine yönelik her bir yönetim incelemesinin sonucu, zamanında ve etkin bir şekilde ecza ticarethanesi organizasyonu içerisinde ilgili bölümlere iletilmelidir.

### 2.4. Kalite Risk Yönetimi

Kalite Risk Yönetimi, ürünlerin kalitesi ile ilgili risklerin değerlendirilmesi, kontrolü, bildirim ve incelenmesine yönelik sistematik bir süreçtir. Hem anlık hem de geriye dönük olarak uygulanabilir.

Kalite risk yönetimi, riskin kaliteye göre değerlendirilmesinin bilimsel bilgi, deneyim ve hastanın korunmasına bağlı olarak gerçekleşmesini sağlamalıdır. Çaba, gereklilik ve sürecin dokümantasyonu, risk düzeyi ile orantılı olmalıdır. Kalite Risk Yönetimi süreçleri ve uygulamaları ile ilgili örnekler Uluslararası Uyum Konferansı (ICH) Q9 kılavuzunda mevcuttur.

## 3. Personel

### 3.1. Prensipler

Ecza ticarethanesi kapsamında yürütülen tüm faaliyetlerin doğru ve mevzuata uygun bir şekilde yerine getirilmesi için yeterli sayıda eğitimli ve yetkin personel bulunmalıdır.

Bireysel sorumluluklar yazılı görev tanımlarında net olarak belirtilmeli ve imza karşılığı dağıtılmalıdır.

### 3.2. Mesul Müdür

Ecza ticarethaneleri eczacı bir mesul müdür sorumluluğunda faaliyet gösterir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	7/27

Mesul müdür uygun yetkinlik ve deneyime sahip olmasının yanı sıra GDP konusunda bilgili ve eğitimli olmalıdır.

Mesul müdür sorumluluklarını bireysel olarak yerine getirmeli ve kendisiyle sürekli olarak iletişim kurulabilmelidir. Mesul müdür görevlerini devredebilir ancak sorumluluklarını devredemez.

Yazılı görev tanımında, mesul müdüre ait sorumluluklar belirtilir ve mesul müdürün görevlerini yerine getirebilmesi için üst yönetim tarafından yetki verilerek gerekli kaynaklar sağlanmalıdır.

Mesul müdür görevlerini, ecza ticarethanesinde faaliyetlerin GDP prensiplerine uygun olarak yürütülmesini ve kamu hizmeti yükümlülüklerinin karşılanmasını sağlayacak şekilde tam zamanlı yerine getirmelidir. Bu nedenle mesul müdürün ecza ticarethanesinin hizmet verdiği saatlerde görevi başında bilfiil bulunması gerekir.

Mesul müdürün sorumlulukları aşağıdakileri kapsamaktadır:

- i. Kalite yönetim sisteminin yerleştirilmesini, uygulanmasını ve sürdürülmesini sağlar. Mesul müdür bu sorumluluklarla ilgili görevlerini bizzat yürütebilir veya kendisine doğrudan bağlı bir kalite güvence sorumlusu görevlendirebilir.
- ii. Yetki verilen faaliyetlerin yönetimi ile kayıtların doğruluğu ve kalitesi üzerinde odaklanır.
- iii. Eğitim programlarının uygulanmasını ve sürdürülmesini sağlar.
- iv. Ürünlere ilişkin geri çekme işlemlerini koordine ederek ivedi bir şekilde yürütülmesini sağlar.
- v. Müşteri şikâyetleri ile etkin bir şekilde ilgilenilmesini sağlar.
- vi. Tedarikçi ve müşterilerin onaylanmasını sağlar.
- vii. GDP ile ilgili olabilecek hizmet verene yaptırılan her türlü faaliyeti onaylar.
- viii. İç denetimlerin, önceden düzenlenmiş bir programa göre uygun aralıklarla gerçekleştirilmesini ve gerekli düzeltici önlemlerin hayata geçirilmesini sağlar.
- ix. Devredilen görevlerin uygun bir şekilde kaydını tutar.
- x. İade edilen, reddedilen, geri çekilen ya da sahte ürünlerin nihai durumuna karar verir.
- xi. Satılabilir stoka yapılan her türlü iadeyi onaylar.
- xii. Mevzuatta belirli ürünlere getirilen her türlü ilave gerekliliğe uyulmasını sağlar.

### 3.3. Kalite Güvence Sorumlusu

Kalite yönetim sistemlerinin yerleştirilmesi ve devam ettirilmesinden sorumlu bir "kalite güvencesi sorumlusu" görevlendirilmelidir.

Bu kişinin uygun eğitim almış olması gereklidir. Mesul müdür, bu görevi bizzat yürütebileceği gibi mesul müdüre doğrudan bağlı bir sorumlu personel de görevlendirilebilir.

### 3.4. Diğer Personel

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	8/27



Ürünlerin dağıtım faaliyetlerinin tüm aşamalarında yeterli sayıda eğitimli ve yetkin personel bulunmalıdır. Yetkin personel yapacağı işle alakalı gerekli deneyime sahip ve/veya etkin bir eğitim almış olmalıdır. Gerekli personel sayısı faaliyetlerin hacmi ve kapsamına bağlıdır.

Ecza ticarethanesinin organizasyon yapısını gösteren bir organizasyon şeması bulunmalıdır ve tüm personelin görevleri, sorumlulukları ve birbiriyle ilişkisi bu şema ile uyumlu olmalıdır.

Kilit pozisyonlarda çalışan personellere ait görev ve sorumluluklar, vekil tayin etme ile ilgili her türlü düzenleme yazılı iş tanımlarında belirtilmelidir.

### **3.5. Eğitim**

Ecza ticarethanesi faaliyetlerine dahil olan tüm personele GDP gereklilikleri ile ilgili eğitim verilerek personelin görevlerine başlamadan önce uygun yetkinlik ve deneyime sahip olmaları sağlanmalıdır.

Personel, yazılı prosedürlere dayanarak ve yazılı bir eğitim programı uyarınca başlangıç eğitimini almalı ve görev yaptıkları süre boyunca kendi görevleri ile ilgili eğitimleri almaya devam etmelidir.

Ayrıca eğitimler GDP prensiplerinin yanı sıra, ürün tanıma ve sahte ürünlerin tedarik zincirine girmesinin önlenmesi hususlarını da içermelidir.

Tehlikeli ürünler, radyoaktif materyaller, suistimal edilme riski olan ürünler (uyuşturucu psikotrop madde ve ilaçlar, kontrole tabi ürünler gibi) ve sıcaklığa duyarlı ürünler gibi daha kontrollü koşulları gerektiren ürünlerle ilgilenen personel özel eğitim almalıdır.

Tüm eğitimlerin kaydı tutulmalı ve eğitimin etkinliği eğitim sonunda periyodik olarak değerlendirilerek belgelenmelidir. Eğitimler gerekli görüldüğü durumlarda artırılmak suretiyle yılda en az bir kez düzenlenmelidir.

### **3.6.Hijyen**

Gerçekleştirilecek faaliyetlerle ilgili olarak, ürün güvenliğinin sağlanabilmesi amacıyla, personel sağlığı, hijyeni ve giysilerini kapsayan prosedürler belirlenmeli ve izlenmelidir.

Personel, ilgili prosedürlerde belirtilen periyotlarla, sağlık kontrollerine tabi tutulmalı ve söz konusu kontrollerin kayıtları tutulmalıdır. Bulaşıcı hastalığı veya açık yarası olan personelin ürünlerle teması önlenmelidir.

## **4. Tesisler ve Ekipmanlar**

### **4.1. Prensip**

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	9/27

Ecza ticarethanesi, ürünlerin saklama koşullarına uygun olarak muhafaza edilmelerini ve dağıtılmalarını garanti edecek yeterli ve uygun bina, tesisat, ekipman, kapasite ve fiziki yapılanmaya sahip olmalıdır.

Özellikle tesisler, temiz, kuru ve kabul edilebilir nem ve sıcaklık sınırları dahilinde olmalıdır.

## **4.2. Tesisler**

Tesisler, ürünlerin saklama koşullarına uygun olarak muhafaza edilmelerini sağlayacak şekilde tasarlanmalı, ürünlerin güvenli şekilde saklanmasına ve taşınmasına olanak sağlayacak şekilde yeteri kadar güvenli, yapısal olarak sağlam, yeterli depolama ve işlem kapasitesine sahip olmalıdır.

### **4.2.1. Alanlar**

Ürünler, anlaşılır şekilde işaretlenmiş ve erişimleri yetkili kişilerle sınırlandırılmış olan alanlarda saklanmalıdır. Fiziksel ayırımın yerine geçecek tüm sistemler (bilgisayarlı bir sisteme dayalı elektronik ayırım gibi) eşdeğer güvenlik sağlamalı ve valide edilmelidir.

Ürün kabul ve sevkiyat alanlarının, ürünleri olumsuz hava koşullarının etkisinden koruyacak şekilde oluşturulması gereklidir. Ürün kabul, sevkiyat ve depolama alanları birbirlerinden uygun ve fiziksel olarak belirgin ve kesin bir şekilde ayrılmış olmalıdır. Depolama alanı, bu alanda çalışmayan personel tarafından geçiş yolu olarak kullanılmamalıdır.

Kabul edilen ve sevkiyatı yapılan ürünlerin kontrolünü sağlamak için prosedürler hazırlanmalıdır. Teslim alma sonrasında ürünlerin incelendiği teslim alma alanları tanımlanmalı ve uygun şekilde donatılmış olmalıdır.

Ürün kabul ve sevkiyat alanlarında ürünlerin maksimum bekleme süreleri belirlenmeli, ilgili prosedürlerde belirtilmeli ve bu alanlarda kontaminasyonun önlenmesi için gerekli önlemler alınmalıdır.

Mal kabul ve depolama alanları direkt dış alanlara açılmayacak şekilde kilit veya hava perdeleri ile ayrılmış olarak düzenlenmelidir. Kapıların aynı anda birden fazla kapının açılmasını önlemek amacıyla karşılıklı bir kilitleme sistemi, ışıklı sistem veya alarm ile donatılması gerekmektedir.

Satışa sunulabilir stoktan çıkarılmış olan veya hakkında karar verilmeyi bekleyen ürünler ile sahte olmasından şüphelenilen veya iade edilen ürünler fiziksel olarak ve elektronik bir sistemle ayrılmalıdır. Tedarik zincirinde bulunan sahte ürünler, son kullanma tarihi geçmiş ürünler, geri çekilen ürünler ve reddedilen ürünler, durumlarına göre, karantina ve red bölümlerinde diğer ürünlerden ayrı olarak saklanmalıdır. Bu alanlar açık bir biçimde belirtilmelidir.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	10/27

Uyuşturucu ve psikotrop madde ve ilaçlar gibi mevzuatta özel saklama talimatları olan ürünlerin depolanması konusunda özellikle dikkatli olunmalı, bu ürünler kendileri için ayrılmış alanlarda kilit altında tutulmalıdır.

Radyoaktif maddeler ve diğer tehlikeli ürünlerle birlikte yangın veya patlama ile ilgili güvenlik riski teşkil eden ürünler (rneğin tıbbi gazlar, yanıcı maddeler, parlayıcı sıvılar ve katılar) uygun güvenlik önlemlerine tabi özel alanlarda saklanmalıdır.

İzlenebilir bir alarm sistemi ve uygun erişim kontrolü ile tesislere yetkili olmayan kişilerin girişleri önlenmelidir. Ziyaretçilere eşlik edilmelidir.

Tüm tesislerin ürünlerin saklama koşullarını sağlayacak kapasitede olduğu yapılacak validasyon çalışmaları ile valide edilir. Yapılacak validasyon çalışmaları en kötü koşul senaryolarını da (yaz ve kış en kötü koşullar) içerecek şekilde kapsamlı çalışmalar şeklinde yapılır. Validasyon çalışmalarında kullanılan ekipmanlar ve metotlar etkinliği ispatlanmış ve uluslararası kılavuzlarda tarif edildiği şekilde uygulanır.

Personelin kullanmış olduğu dinlenme ve duş alanları ile yemek yenilen alanların, ürün saklama alanlarından uygun şekilde ayrılmış olması gereklidir. rn depolama alanlarında yiyecek, içecek, sigara vb. veya kişisel kullanıma yönelik beşeri tıbbi ürün/sağlık ürünleri bulundurulmamalıdır.

Kıyafet değiştirme, yıkanma ve tuvalet bölümleri kolaylıkla ulaşılabilir ve kullanıcı sayısına uygun olmalıdır. Tuvaletler, retim ve depolama alanları ile doğrudan bağlantılı olmamalıdır.

#### **4.2.2. Aydınlatma**

Tesisler, tüm işlemlerin doğru ve güvenli şekilde yapılmasını sağlamak için uygun ve güvenli bir şekilde aydınlatılmış olmalıdır.

#### **4.2.3. Duvar, Zemin, Tavan ve Pencereler**

Tesisteki zemin, tavan, duvar ve pencereler temizliğe, bakım ve onarıma elverişli olacak şekilde tasarlanmalıdır. Bu alanlar çatlak ve açık birleşme yeri ihtiva etmeyen, düzgün ve gerektiğinde dezenfekte edilebilir olmalıdır.

Tesiste, pencerelerin dışarıya aılamaz tasarımda olması sağlanmalıdır. rn kalitesini doğrudan etkileyecek alanlarda güneş işığının içeriye girmesini engelleyecek tedbirler alınmalıdır.

#### **4.2.4. Temizlik ve Haşere Kontrol**

Tesis ve ekipman kolaylıkla ve tamamen temizlenebilecek şekilde tasarlanmalı ve yerleştirilmelidir. Temizlik programları, talimatları ve kayıtları bulunmalıdır. Yapılan temizliklerde kontaminasyon kaynağı teşkil etmeyen uygun temizlik ekipman ve maddeleri seçilmeli ve kullanılmalıdır.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	11/27

Tesisler, böceklerin, kemirgenlerin veya diğer hayvanların içeriye girmesini engelleyecek şekilde tasarlanmalı ve donatılmalıdır. Haşereyle mücadele konusunda ayrıntılı prosedür ve talimatlar hazırlanmalı, kontrol programları hazırlanarak ekipmanın düzenli kontrolü yapılmalı ve kayıtları tutulmalıdır. Ekipmanların çalışır durumda olduğu sürekli kontrol edilmelidir.

#### 4.2.5. Soğuk Depo/Ünite Özellikleri

Soğukta (2-8 °C) depolanacak ve/veya özel saklama koşulu gerektiren ürünler için dizayn edilecek depolama alanları, etkin hava akımı sağlamak üzere uygun paneller kullanılarak ve sızdırmazlığı sağlayacak şekilde kurgulanır. En kötü koşulda bulunan noktalar tespit edilerek izleme cihazlarının bu noktalara yerleşimi sağlanmalıdır. Alt ve üst sıcaklık limitleri belirlenerek sapma durumunda sesli ve elektronik mesajlı ikaz sistemi ile güvence altına alınmalıdır.

Soğuk depoların iç ünitelerindeki ısı, soğuk oda içerisinde kontrol panelince veya başka bir sistem tarafından, üzerindeki fan motoru sayesinde düzenlenir. Bu sebeple soğuk oda içerisinde yapılacak depolamalarda iç ünite önüne hava akımını engelleyecek şekilde istifleme yapılmamalıdır.

Soğuk odaların kurulumu yapıldıktan sonra kullanıma başlamadan boş halde sıcaklık haritalama çalışması yapılmalıdır. Haritalama çalışması soğuk odalar kullanıma alındıktan sonra dolu halde iken mevsimsel değişiklikler çerçevesinde, yapılacak değerlendirmeler kapsamında tekrarlanmalı ve haritalamanın yapıldığı mevsime göre en kötü koşulda bulunan noktalar tespit edilerek izleme cihazları bu alanlara konumlandırılmalıdır.

Yapılan bu haritalama çalışmaları soğuk odalar içerisindeki hava akımının ürünler üzerindeki etkinliğinin izlenmesi amacıyla yapılır.

Soğuk oda içerisinde ürün istifleme amaçlı raf sistemleri kullanılmak istenirse ilgili raflar soğuk oda içerisinde bulunan hava akımını engellemeyecek şekilde delikli olarak tercih edilmelidir.

Soğuk odalar/üniteler deponun ticari faaliyetlerini karşılayacak şekilde tasarlanmalı, soğutma sistemi yedekli, düzenli bakım sözleşmesi ile 7/24 servis alması sağlanmalıdır. Elektrik sistemini yedekleyen uygun jeneratör (tercihen otomatik olarak devreye giren) sistemi bulunmalıdır.

#### 4.2.6. Sıcaklık ve Çevre Kontrolü

Beşeri tıbbi ürünlerin depolandığı ortamı kontrol etmek için uygun ekipman ve prosedürler mevcut olmalıdır. Dikkate alınması gereken çevresel faktörler, tesisin sıcaklığını, ışığını, nemini ve temizliğini içerir.

Temsili koşullar altında, kullanımdan önce depolama alanında bir ilk sıcaklık haritalama çalışması gerçekleştirilmelidir. Sıcaklık izleme ekipmanı, haritalama çalışmasının

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	12/27

sonuçlarına göre yerleştirilmeli ve izleme cihazlarının aşırı dalgalanmaların yaşandığı alanlarda konumlandırılması sağlanmalıdır. Haritalama çalışması, bir risk değerlendirme çalışmasının sonuçlarına göre veya tesiste veya sıcaklık kontrol ekipmanında önemli değişiklikler yapıldığında tekrarlanmalıdır.

### 4.3. Ekipman

Ürünlerin saklanması ve dağıtımı ile ilgili olarak kullanılan tüm ekipmanlar, söz konusu ekipmanın kullanım amacına uygun bir standarda göre tasarlanmalı, yerleştirilmeli ve bakımı yapılmalıdır. Operasyonun işlevselliği açısından önemli olan temel ekipmanlar için planlı bakım, kalibrasyon ve validasyon çalışmaları yapılmalıdır.

Ekipmanların kalibrasyonu belirlenen aralıklarla risk ve güvenilirlik değerlendirmesine dayanılarak yapılır ve ulusal veya uluslararası bir ölçüm standardına göre izlenebilecek şekilde planlanmalıdır. Ekipmanların uygun metotlara göre TÜRKAK tarafından akredite edilmiş kuruluşlar tarafından kalibrasyon planına uygun olarak en az yılda 1(bir) kez kalibre ve kontrol edilmeli ve kayıtları saklanmalıdır. Ekipmanla ilgili onarım, bakım ve kalibrasyon işlemleri, ürünlerin bütünlüğünü tehlikeye atmayacak şekilde gerçekleştirilmelidir.

Temel ekipmanla ilgili onarım, bakım ve kalibrasyon faaliyetlerine yönelik kayıtlar uygun şekilde tutulmalı ve saklanmalıdır. Kalibre edilmiş ekipman üzerine kalibrasyon tarihi ve bir sonraki kalibrasyon tarihini gösterir uygun etiketleme yapılmalıdır.

Önceden belirlenen saklama koşullarından sapma görülmesi durumunda personele ve gerekli yetkili kişilere uyarı verecek uygun alarm sistemleri kullanılmalıdır. Alarm düzeyleri uygun şekilde ayarlanmalı ve yeterli işlevselliği sağlamak için alarmlar düzenli olarak test edilmelidir.

Seçilecek alarm yöntemi tesiste çalışma olmadığı durumlarda da ilgililerin limit dışı durumlardan haberdar olmasını sağlayacak şekilde (telefon ile mesaj, sorumlu personele sesli ve ışıklı alarm gibi) olmalıdır.

#### 4.3.1. Bilgisayarlı Sistemler

Bir bilgisayarlı sistem kullanıma alınmadan önce, bu sistemin istenen sonuçları doğru, tutarlı ve tekrarlanabilir bir şekilde sağlayabileceği uygun validasyon çalışmaları yoluyla gösterilmelidir.

Sistemin ayrıntılı bir yazılı açıklaması (mümkün olduğu durumlarda şemalar dahil) bulunmalı ve bu açıklamalar güncel olarak tutulmalıdır. Dokümanda, sistemin ilkeleri, amaçları, güvenlik önlemleri, kapsamı ve temel özellikleri, bilgisayarlı sistemin nasıl kullanılacağı ile diğer sistemlerle etkileşime girme şekli açıklanmalıdır.

Veriler sadece yetkili kişiler tarafından bilgisayar sistemine girilmeli veya değiştirilmelidir. Bilgisayarlı sistemleri kullanacak tüm personel ile ilgili yetkilendirme yapılmalı ve görev alanlarına göre yetkilendirme stratejileri belirlenmelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	13/27

Verilerin, kazayla oluşan veya yetkilendirilmemiş kişilerce yapılan değişikliklere karşı güvenliği, fiziksel veya elektronik şekilde sağlanmalıdır. Saklanan veriler, erişilebilirlik açısından periyodik olarak kontrol edilmelidir. Veriler, düzenli aralıklarla yedeklenerek korunmalıdır. Yedeklenen veriler, en az 5 yıl olmak üzere, ayrı ve güvenli bir konumda saklanmalıdır. Olası sistem hataları ile ilgili olarak verilerin onarılmasına yönelik uygulamaların belirtildiği bir prosedür tanımlanmalıdır.

#### **4.3.2. Kalifikasyon ve Validasyon**

Ecza ticarethaneleri, doğru kurulum veya sürecin sağlanması için hangi temel ekipman kalifikasyonunun ve/veya temel proses validasyonunun gerekli olduğunu belirlemelidir. Bu kalifikasyon ve/veya validasyon faaliyetlerinin amacı ve kapsamı (depolama, sevkiyat paketleme prosesleri), belgelendirilmiş bir risk değerlendirme yaklaşımı ile belirlenmelidir.

Ekipman ve prosesler, kullanmaya başlamadan önce ve her türlü önemli değişiklik (örneğin onarım veya bakım) sonrasında sırayla kalifiye ve/veya valide edilmeli ve sonuçların özetlendiği ve gözlemlenen sapmalarla ilgili açıklamaların yapıldığı validasyon ve kalifikasyon raporları hazırlanmalıdır.

Tespit edilmiş olan sapmaları düzeltmek ve bu sapmaların tekrar meydana gelmesini önlemek amacıyla Düzeltici Önleyici Faaliyetler belirlenmelidir. Validasyonun tatmin edici olduğuna ve bir proses veya ekipmanın kabul edildiğine ilişkin kanıt oluşturularak, mesul müdür tarafından onaylanmalıdır.

### **5. Dokümantasyon**

#### **5.1.Prensip**

İyi dokümantasyon, kalite yönetim sisteminin önemli bir parçasını teşkil eder. Yazılı dokümanlar sözlü iletişimdeki hataları önler ve ürünlerin dağıtım sırasında ilgili işlemlerin izlenmesine olanak sağlar.

Dokümantasyon, kağıt üzerinde veya elektronik ortamda bulunan tüm spesifikasyonlar, yazılı prosedürler (Standart Operasyon Prosedürleri-SOP), talimatlar, raporlar, sözleşmeler, kayıtlar ve verilerden oluşur.

Dokümanlar, ecza ticarethanesinde yürütülen faaliyetler ile ilgili olarak kapsamlı ve personelin anlayabileceği bir dilde yazılmış olmalıdır.

Dokümanlar elle yazılmaz ancak gerekmesi durumunda ek veri girişine olanak verecek yeterli alan sağlanmalıdır.

Doküman üzerinde herhangi bir değişiklik yapılması durumunda imza ve tarih atılır ancak yapılan değişiklikler orijinal bilgilerin okunmasını engellemez. Yapılan değişikliklerin nedeni belirtilmelidir.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	14/27

Prosedürler, talimatlar ve kayıtlar hatasız olmalıdır ve çalışanlar yürütmüş oldukları operasyonlar sırasında ihtiyaç duymaları halinde bu prosedür ve talimatlara ivedilikle ulaşabilmelidir.

## 5.2.Prosedürler

Kabul ve kontrol, depolama, red ve karantina, zararlıların kontrolü, temizlik ve onarım, saklama şartlarının kaydedilmesi, sıcaklık haritalama, stokların ve sevkiyata hazır ürünlerin güvenliği, kayıtlar, alınan ve verilen sipariş kayıtları, iade ürünler, geri çekme plânı, miadı geçmiş ürünler için uygulanacak işlemler, stoklarda miat kontrolü, sevk ve kontrol, eğitim, sağlık kontrolleri, kalibrasyon, soğuk zincir, validasyon, uyuşturucu-psikotrop ilaçlar, ürün izlenebilirliği, kendi kendini denetleme, şikayetlerin değerlendirilmesi, düzeltici ve önleyici faaliyetler, sahte ürün, acil teslimat, tedarikçilerin kontrolü ve onaylanması gibi ürünün kalitesini veya dağıtım aktivitelerini etkileyecek bütün işlemler ve usuller yazılı prosedürler hâlinde belirlenmelidir.

Prosedürler mesul müdür tarafından onaylanmalı, imzalanmalı ve tarih atılmalıdır.

Güncel ve onaylanmış olan prosedürlerin kullanılması konusunda dikkatli olunmalıdır. Dokümanların içeriği açık olmalı, başlık, nitelik ve amaç net bir şekilde belirtilmelidir.

Dokümanlar düzenli olarak gözden geçirilerek güncel tutulması sağlanmalıdır. Bir prosedür revize edildikten sonra eski versiyonun kullanılmasını engelleyici sistem bulunmalıdır. Kullanılmayan prosedürler arşivlenmelidir.

## 5.3.Kayıtlar

Dokümanlar sadece orijinal haliyle yazılı veya elektronik ortamda arşivlenmelidir. Saklama süresi boyunca dokümanların bütünlüğünü korumaya yönelik önlemler alınmalıdır. Tutulan kayıtlar ve yedeklenen veriler en az 5 yıl süre ile saklanmalı ve ihtiyaç duyulması halinde tüm dokümanlara kolaylıkla erişilebilmelidir.

Ecza ticarethanelerinde yürütülen sipariş verme, sipariş alma, mal kabul, depolama ve stok, sevkiyat, ortam kontrolü ve personel gibi konulardaki her türlü işlemlere dair kayıtlar izlenebilirliği sağlayacak şekilde tutulmalıdır.

Uyuşturucu ve psikotrop ilaç ve maddelerin kayıtları, Kurum tarafından belirlenen usul ve esaslara uygun olarak yapılmalıdır. Yapılacak teftişlerin sonuçlarının yazılacağı bir teftiş defteri de Kurum'dan temin edilmelidir. Bütün kayıtlar, resmî makamların incelemesine hazır olmalıdır.

Bilgisayar ile yapılan kayıtlar, yedekleme sistemi ile güvenceye alınmalıdır.

Dağıtımın her kademesindeki takibin yapılabilmesi için gerekli tedbirler alınmalı ve kayıtlar acil durum planı ile geri çekme işlemlerine uygun olmalıdır.

Kayıtlar, en az aşağıdaki bilgileri içerir:

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	15/27

- i. Ürünün güvenilirliğinin sağlanması için ürünün adını ve farmasötik formu,
- ii. Geçerli durumda parti numarasını,
- iii. Tarihi,
- iv. Tedarik edilen miktarı,
- v. Tedarikçi veya alıcının adı ve adresini,
- vi. Kaydı oluşturan kişinin adı/soyadı veya karşılık gelecek bilgiyi.

Kayıtlar yürütülen işlemlerle eş zamanlı yapılmalıdır.

Alınan, tedarik edilen veya aracılık edilen beşeri tıbbi ürünlerle ilgili herhangi bir işlem için kayıtlar, alış/satış faturaları, teslimat makbuzları vb. yazılı veya elektronik ortamda tutulmalıdır. Komisyoncular için kayıtlar en azından aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- i. Tarih,
- ii. Beşeri tıbbi ürünün adı,
- iii. Alınan, tedarik edilen veya aracılık edilen beşeri tıbbi ürün miktarı,
- iv. Tedarikçi, müşteri, komisyoncu veya alıcının adı ve adresi.

## 6. Yürütülen Faaliyetler

### 6.1.Prensip

Ecza ticarethaneleri, yürütülen tüm faaliyetlerde ürünlerin özelliklerinin kaybolmamasını ve dağıtım faaliyetlerinin üreticilerin belirlemiş olduğu koşullara uygun olarak gerçekleştirilmesini sağlar. Ayrıca, yasal tedarik zincirine sahte ürünlerin girmesini engellemek amacıyla mevcut İlaç Takip sistemini (İTS) kullanır.

### 6.2. İlaç Takip Sistemi

İlaç Takip Sistemi karekodlarla izlenebilirliği sağlanmış ürünlerin üretim veya ithalattan başlayarak geçtikleri her noktadan alınacak bildirimlerle takibini sağlamak üzere kurulmuş bilgisayarlar, veri tabanı, bu veri tabanını işletmeye yarayan bilgisayar yazılımları ve iletişim altyapılarını içeren bir sistemdir.

İlaç Takip Sistemi, ürünlerin sahteciliğe karşı korunması ve güvenlik amacıyla takip edilmesini sağlar. İlaç Takip Sistemi, üretici, ruhsat/izin sahibi firma, depolar ve eczanelerden alınan bildirimler, geri ödeme kurumlarından alınan satış onayları ile bir ürünün birden fazla alıcıya satılmaması hususlarını denetler.

İTS ile ürünlerin tedarik ve dağıtım süreçlerinde bulunduğu konumu belirlemek ve ürünlerin üretim veya ithalatından itibaren tedarik zincirinde gerçekleştirdiği her hareketi izlemek mümkündür.

Ecza ticarethanesi, sahte beşeri tıbbi ürünlerin yasal tedarik zincirine girme riskini en aza indirmek için mevcut tüm araçları kullanmalıdır.

İTS ile yetkisi olan her ecza ticarethanesine bir GLN tanımlanmakta olup, ecza ticarethaneleri, alım-satım işlemlerini bu numaralar aracılığıyla yapmaktadırlar. Tüm ecza

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	16/27



ticarethaneleri; yapılan tüm işlemleri yapıldığı zamanda kayıt altına almalı, ITS bildirimlerini yapmalıdır

Yukarıda açıklanan tüm temel işlemler, uygun belgeler ile kalite sisteminde tam olarak açıklanmalıdır.

### 6.3. Tedarikçilerin Nitelikleri

Ecza ticarethaneleri beşeri tıbbi ürün tedariklerini, yalnızca diğer ruhsatlı ecza ticarethanelerinden veya söz konusu ürünü kapsayan bir üretim iznine sahip kişilerden temin etmelidir. Beşeri tıbbi ürünlerin başka bir ecza ticarethaneden alındığı durumlarda, alıcı ecza ticarethanesi, tedarikçinin iyi dağıtım uygulamalarının ilkelerine ve yönergelerine uyduğunu ve uygun izinleri olduğunu doğrulamalıdır.

Beşeri tıbbi ürün komisyoncu aracılığıyla elde edilmişse, ecza ticarethanesi, komisyoncunun kayıtlı olduğunu ve Bölüm 10 (1)'deki gerekliliklere uygun olduğunu doğrulamalıdır.

Tedarikçilerin uygun nitelik ve onayı, herhangi bir beşeri tıbbi ürün tedariki öncesinde gerçekleştirilmelidir. Bu, bir prosedürle kontrol edilmeli, sonuçlar belgelenmeli ve periyodik olarak yeniden kontrol edilmelidir.

Yeni tedarikçilerle yeni bir sözleşme imzalarken, ecza ticarethanesi diğer tarafın uygunluğunu, yeterliliğini ve güvenilirliğini değerlendirmek için "durum tespiti" kontrolleri yapmalıdır.

Bu durum tespiti kontrollerinde dikkat edilecek hususlar şunlar olmalıdır:

- (i) Tedarikçinin güvenilirliği;
- (ii) Sahtecilik olasılığı daha yüksek olan beşeri tıbbi ürün teklifleri;
- (iii) Genellikle sadece sınırlı miktarlarda bulunan büyük beşeri tıbbi ürün teklifleri;
- (iv) Standart dışı fiyatlar.
- (v) Kontrole tabii ilaçların trafiği (alış ve satış işlemleri)

### 6.4. Müşterilerin Nitelikleri

Ecza ticarethaneleri, beşeri tıbbi ürünleri yalnızca kendileri toptan dağıtım yetkisine sahip olan veya halka beşeri tıbbi ürünleri tedarik etme yetkisi veya hakkı olan kişilere tedarik etmelerini sağlamalıdır.

Ecza ticarethaneleri kendinden sonraki süreçte beşeri tıbbi ürünün manipülasyonu veya yanlış kullanımını oluşturabilecek olağandışı satış yapıldığının tespit edilmesi halinde yetkili makamlara bildirmelidir. Kendilerine yüklenen herhangi bir kamu hizmeti yükümlülüğünün yerine getirilmesini sağlamak için adımlar atılmalıdır.

### 6.5. Ürünlerin Teslim Alınması

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	17/27

Teslim alma fonksiyonunun amacı, gelen gönderinin doğru olmasını, beşeri tıbbi ürünlerin onaylı tedarikçilerden gelmesini ve sevkiyat sırasında gözle görülür şekilde hasar görmemesini sağlamaktır.

Özel saklama veya güvenlik önlemleri gerektiren beşeri tıbbi ürünlere öncelik verilmeli ve uygun kontroller yapıldıktan sonra derhal uygun saklama tesislerine aktarılmalıdır.

Beşeri tıbbi ürün partileri, tedarikçinin satış için yetkilendirildiklerine dair yazılı prosedürlere uygun olarak teminat alınmadan satılabilir stoklara dâhil edilmemelidir. Partiler; kontrol raporu veya eşdeğer bir sisteme dayalı olarak piyasaya uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından dikkatlice kontrol edildikten sonra sürülmelidir.

## 6.6. Depolama

Beşeri tıbbi ürünler ve diğer sağlık ürünleri, özelliklerini değiştirebilecek diğer ürünlerden ayrı depolanmalı ve ışık, sıcaklık, nem ve diğer dış etkenlerin zararlı etkilerinden korunmalıdır. Özel saklama koşulları gerektiren ürünlere (soğuk zincir ürünler, uyuşturucupsikotrop ürünler vs.) özel dikkat gösterilmelidir.

Gelen beşeri tıbbi ürün kapları, gerekirse depolanmadan önce temizlenmelidir. Depolama işlemleri, uygun depolama koşullarının sürdürülmesini sağlamalı ve stokların uygun şekilde güvenliğini sağlamalıdır.

Stok, "son kullanma tarihi ilk dolan, ilk çıkar" (FEFO) ilkesine uygun, dönüşümlü olarak yönetilmelidir. İstisnalar belgelenmelidir.

Beşeri Tıbbi ürünler dökülmeyi, kırılmayı, bulaşmayı ve karışmayı önleyecek şekilde kullanılmalı ve saklanmalıdır.

Ambalajı bu şekilde depolamaya izin verecek şekilde tasarlanmadıkça tıbbi ürünler doğrudan yerde depolanmamalıdır.

Son kullanma tarihi yaklaşan ürünlere satılabilir stokta bulunduğu sürece İTS kayıtları göz önünde bulundurularak özellikle dikkat edilir. Son kullanma tarihi/ raf ömrü geçmiş beşeri tıbbi ürünler, fiziksel olarak veya diğer eşdeğer elektronik ayırma yoluyla satılabilir stoktan derhal çekilmeli, tüm işlemler prosedürlere uygun yürütülmeli ve işlemlerin her aşaması belgelenmelidir.

Stok kontrolleri, ulusal mevzuat gereklilikleri dikkate alınarak düzenli olarak yapılmalıdır. Stoklardaki düzensizlikler ve bu düzensizliklerin nedenleri araştırılmalı ve raporlanmalıdır.

## 6.7. Ürünlerin İmhası

İmha edilmesi amaçlanan beşeri tıbbi ürünler, uygun şekilde tanımlanmalı, satılabilir stoktan ayrı, uygun bölgede tutulmalı ve yazılı bir prosedüre göre yönetilmelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	18/27

Beşeri tıbbi ürünlerin imhası, bu tür ürünlerin taşınması ve bertarafına ilişkin ulusal veya uluslararası gereklilikler ve yürürlükteki mevzuata uygun olmalıdır.

İmha edilecek ürünlerin üzerinde bulunan karekodlar İTS gerekliliklerine uygun olarak deaktive edilip bildirimleri yapılmalıdır.

İmha edilen tüm beşeri tıbbi ürünlerin kayıtları 5 (beş) yıl süreyle saklanmalı ve denetimlerde ulaşılabilir şekilde bulunmalıdır.

## 6.8. Sipariş Hazırlanması

Doğru ürünün seçildiğinden emin olmak için kontroller yapılmalıdır. Bu kontrol, sipariş detaylarını içeren sipariş hazırlama listesi ile sağlanmalıdır.

Ürün siparişe hazırlandığında uygun bir raf ömrüne sahip olmalıdır.

## 6.9. Sevkiyat

Sarf ürünlerin sevkiyatı için, tarihi belirten bir belge (örn. sevk irsaliyesi vb) eklenmelidir.

Beşeri tıbbi ürünler için; ürünün adı ve farmasötik formu, en azından güvenlik özelliklerini taşıyan ürünler için parti numarası; verilen miktar; tedarikçinin adı ve adresi, alıcının adı ve teslimat adresi (farklıysa gerçek fiziksel depolama tesisleri) ve uygulanabilir taşıma ve saklama koşulları kaydedilmelidir.

Tüm kayıtlar, ürünün gerçek yerinin bilinmesi için saklanmalı, denetimlerde ulaşılabilir şekilde olmalıdır.

## 6.10. İhracat

Beşeri tıbbi ürünlerin ihracatı 'toptan dağıtım' tanımına girmektedir. Beşeri tıbbi ürünleri ihraç eden bir kişi, bir toptan dağıtım iznine veya üretim iznine ve gerekiyorsa, mevzuata uygun izinlere sahip olmalıdır. Bu, aynı zamanda, ihracatçı toptan dağıtıcının serbest bir bölgeden faaliyet göstermesi durumunda da geçerlidir.

Beşeri tıbbi ürünlerin ihracatı durumunda toptan dağıtım kuralları bütünüyle geçerlidir.

Ecza ticarethaneleri, ihraç edilen ürünlerin Türkiye pazarına ulaşmasını önlemek için uygun önlemleri almalıdır. Ecza ticarethaneleri, diğer ülkelere beşeri tıbbi ürün tedarik ettiği durumlarda, bu tür tedariklerin, ilgili ülkede yalnızca toptan dağıtım veya halka arz için beşeri tıbbi ürünleri almaya yetkili kişilere yapılmasını sağlayacaklardır.

## 7. Şikayetler, İade, Sahte-Kaçak Ürünler ve Geri Çekme

### 7.1. Prensip

Tüm şikayetler, iadeler, sahteliğinden şüphelenilen beşeri tıbbi ürünler ve geri çekme işlemleri kaydedilmeli ve İTS doğrultusunda yazılı prosedürlere göre dikkatle ele alınmalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	19/27

Kayıtlar yetkili makamlara sunulmalıdır. Yeniden satış için herhangi bir onaydan önce iade edilen beşeri tıbbi ürünlerin bir değerlendirmesi yapılmalıdır, bu değerlendirme kayıt altına alınmalıdır.

Sahte beşeri tıbbi ürünlere karşı mücadelede başarılı olmak için tedarik zincirindeki tüm paydaşlarla işbirliği içerisinde hareket edilmelidir.

## 7.2.Şikayetler

Şikayetler tüm orijinal ayrıntılarla kaydedilmelidir. Bir beşeri tıbbi ürünün kalitesiyle ilgili şikayetler ile dağıtımla ilgili şikayetler arasında bir ayırım yapılmalıdır.

Bir beşeri tıbbi ürünün kalitesi ve olası bir ürün kusuru ile ilgili şikayet olması durumunda, üretici ve / veya ruhsat sahibi gecikmeden bilgilendirilmelidir. Herhangi bir ürün dağıtım şikayeti, şikayetin kaynağını veya nedenini belirlemek için kapsamlı bir şekilde araştırılmalıdır.

Şikayetleri ele alacak bir kişi atanmalı ve yeterli destek tahsis edilmelidir. Gerekli durumlarda Kuruma bildirim de dâhil olmak üzere, şikâyetin araştırılması ve değerlendirilmesinden sonra uygun takip eylemleri (DÖF dâhil) alınmalıdır.

## 7.3. İade Edilen Beşeri Tıbbi Ürünler

İade edilen ilgili ürün, her türlü özel saklama gereksinimleri ve ürünün ilk sevkinden bu yana geçen süre dikkate alınarak, yazılı, riske dayalı bir sürece göre ele alınmalıdır. İadeler, yürürlükteki mevzuata ve taraflar arasındaki sözleşme düzenlemelerine uygun olarak yapılmalıdır.

Ecza ticarethanesinin sorumluluk alanından çıkmış beşeri tıbbi ürünler, ancak aşağıdakilerin tümü teyit edilirse satılabilir stoklara kabul edilmelidir:

- i) Beşeri tıbbi ürünler açılmamış ve hasar görmemiş sekonder ambalajlarında ve iyi durumda; son kullanma tarihleri kabul edilebilir, geri çekilmemiş ve kalite kusuru nedeni ile iade edilmemiş olması,
- ii) Toptan dağıtım yetkisine sahip olmayan bir müşteriden (eczane, hastane vb.) iade edilen ürünler, yalnızca kabul edilebilir bir süre içinde iade edilmiş olması,
- iii) Beşeri tıbbi ürünlerin özel saklama gereksinimlerine uygun olarak taşındığının, depolandığının ve işlendiğinin müşteri tarafından kanıtlanmış olması;
- iv) Yeterince eğitilmiş ve yetkin bir kişi tarafından incelenmiş ve değerlendirilmiş olması;
- v) Ticarethanenin ürünün müşteriye tedarik edildiğine dair makul kanıtları varsa (orijinal irsaliyenin nüshaları aracılığıyla veya fatura numaralarını referans olarak vermek kaydıyla vb.) ve güvenlik özelliklerini taşıyan ürünlerin parti numarasının bilindiğine ve ürünün sahte olduğuna dair hiçbir sebebi olmaması.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	20/27

Ayrıca, düşük sıcaklık gibi özel sıcaklıkta saklama koşulları gerektiren beşeri tıbbi ürünler için, satılabilir stoka kabuller ancak ürünün tüm süre boyunca doğru saklama koşullarında saklandığına dair belgelenmiş kanıt (beyan) varsa yapılmalıdır. Herhangi bir sapma meydana gelmiş ise ürünün bütünlüğünün gösterilebileceği bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır. Bu beyan şunları kapsamalıdır:

- i. Alıcıya teslimatı gösterir teslim tutanağı,
- ii. Ürünün görsel kontrolü,
- iii. Sevk ambalajının açılıp açılmadığının kontrolü,
- iv. Ürünün ecza ticarethanesine iadesi,
- v. Ecza ticarethanesinin soğuk deposuna iade edilip edilmediği.

Satılabilir stoka iade edilen ürünler, "Son kullanma tarihi yakın olan ilk çıkar" (FEFO) prensibinin uygulanmasını sağlayacak şekilde yerleştirilmelidir.

Geri alınan çalıntı ürünler satılabilir stoklara iade edilemez ve müşterilere satılamaz. Kurum ve ilgili mercilere bu konuda bilgi verilmelidir.

#### 7.4. Sahte Beşeri Tıbbi Ürünler

Ecza ticarethaneleri, tahrif edildiğini veya tahrif edildiğinden şüphelendikleri beşeri tıbbi ürünler için derhal yetkili makamı ve ruhsat sahibini bilgilendirmelidir. Bu bilgilendirme, etkin bir prosedür dahilinde uygulanmalıdır. Ürünün özellikleri tüm orijinal ayrıntılarla birlikte kaydedilmeli ve araştırılmalıdır.

Tedarik zincirinde bulunan sahte beşeri tıbbi ürünler, derhal fiziksel olarak ayrıştırılmalı ve diğer tüm beşeri tıbbi ürünlerden uzak, özel bir alanda saklanmalıdır. Bu tür ürünlerle ilgili tüm faaliyetler, prosedürlere uygun olarak yürütülmeli, kayıt altına alınmalı ve denetime hazır olarak saklanmalıdır.

#### 7.5. Ürünlerin Geri Çekilmesi

Ürün geri çekme düzenlemelerinin etkinliği periyodik olarak değerlendirilmelidir.

Geri çekme işlemleri, anında ve herhangi bir zamanda başlatılabilmelidir.

Ecza ticarethanesi Kurumca duyurusu yapılacak geri çekmeleri sürekli takip etmeli ve varsa yetkili makamların talimatlarına uygun davranmalıdır. Herhangi bir geri çekme işlemi, gerçekleştirildiği anda kaydedilmelidir. Kayıtlar, yetkili makamlarca kolayca erişilebilir olmalıdır. Dağıtım kayıtları, geri çekmeden sorumlu kişi (ler) tarafından kolayca erişilebilir olmalı ve ürün izlenebilirliğini sağlamak açısından tüm kayıtları içerecek şekilde açık olmalıdır.

Geri çekme sürecinin tüm basamakları, nihai bir rapor için kaydedilmelidir.

### 8. Fason İş ve İşlemler

#### 8.1. Prensip

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	21/27

Ürünün bütünlüğünü etkileyebilecek yanlış anlamaları önlemek için, bu kılavuzun kapsamındaki dışarıdan temin edilen herhangi bir faaliyet doğru bir şekilde tanımlanmalı, hizmet sağlayıcı ile mutabık kalınmalı ve kontrol edilmelidir.

Sözleşmenin tarafları arasında (hizmet veren ve hizmet alan da denebilir) arasında, tarafların görev ve sorumluluklarını açıkça ortaya koyan yazılı bir sözleşme mevcut olmalıdır.

## 8.2. Hizmet Alan

Hizmet alan, dışarıya yaptırılan faaliyetlerden sorumludur.

Dışarıdan hizmet almadan önce, hizmet alan, dışarıdan alınan hizmetleri başarılı bir şekilde yürütebilmesi için hizmet verenin uygunluğunu sözleşme aracılığıyla ve denetimler yoluyla GDP ilkelerine ve esaslarına uyulmasını sağlamakla sorumludur.

Dışarıya yaptırılan faaliyetlerin yönetimi amacıyla dışarıya yaptırılan kalibrasyon, validasyon, haşere kontrol vb. faaliyetlerin kontrolünü ve incelemesini de kapsayan bir kalite yönetim sistemi bulunmalıdır.

Hizmet verenin dışarıya yaptırılan faaliyetleri gerçekleştirme konusundaki yetkinliği ve uygunluğunun değerlendirilmesi, ilgili tarafların kalite ile ilgili faaliyetlerine yönelik sorumluluklarının ve iletişim süreçlerinin tanımlanması, hizmet verenin performansının izlenmesi ve incelenmesi ile gerekli iyileştirmelerin düzenli olarak tanımlanması ve uygulanması hususları da kalite yönetim sistemi kapsamında değerlendirilmelidir.

Hizmet veren tarafın denetimi, dışarıdan temin edilen faaliyetlerin başlamasından önce ve herhangi bir değişiklik olduğunda, hizmet alan tarafından gerçekleştirilmelidir. Denetim sıklığı, dışarıdan temin edilen faaliyetlerin niteliğine bağlı olarak riske göre tanımlanmalıdır. Denetimlere herhangi bir zamanda izin verilmelidir. Hizmet alan taraf, hizmet veren tarafa, sözleşme işlemlerini özel ürün gereksinimleri ve diğer ilgili şartlar uyarınca yürütmek için gerekli tüm bilgileri sağlamalıdır.

## 8.3. Hizmet Veren

Hizmet veren, hizmet alan tarafın işini yürütmek için yeterli tesis ve donanıma, prosedürlere, bilgi ve deneyime ve yetkin personele sahip olmalıdır.

Hizmet alan tarafın düzenlemeleri önceden değerlendirmesi ve onayı olmadan, hizmet veren taraf, sözleşme dâhilinde kendisine yüklenen hiçbir işi üçüncü taraflara alt sözleşme ile devredemez. Hizmet veren taraf ile herhangi bir üçüncü taraf arasındaki düzenlemeler, orijinal hizmet alan taraf ile hizmet veren taraf arasında olduğu gibi aynı şekilde üçüncü tarafın uygunluğunun değerlendirmesini de içeren verilerin ve bilginin mevcut olduğunu garanti etmelidir.

Hizmet veren taraf, hizmet alan tarafın dışardan aldığı hizmetin kalitesini olumsuz yönde etkileyebilecek sözleşme hükümlerinin dışında olan hiçbir yetkisiz değişikliği gerçekleştirmemelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	22/27

Hizmet veren taraf, ürünün/ürünlerin kalitesini etkileyebilecek her türlü bilgiyi sözleşmenin gereklerine uygun olarak hizmet alana iletmelidir.

## **9. İç Denetim**

### **9.1. Prensipler**

İyi Dağıtım Uygulamaları prensiplerine uyumu izlemek ve gerekli düzeltmeleri önermek amacıyla "İç Denetim" yapılmalıdır.

### **9.2. İç Denetimler**

GDP'nin tüm yönlerini kapsayan, düzenlemelere, yönergelere ve prosedürlere uyumu kapsayan yılda 1 (bir) defadan az olmamak üzere iç denetim programı uygulanmalıdır. İç denetimler, belirli bir zaman içinde birkaç denetime bölünebilir.

İç denetimler, tarafsız ve detaylı bir şekilde, görevlendirilmiş yetkili personel tarafından yapılmalıdır. Bağımsız dış uzmanlar tarafından yapılan denetimler de yararlı olabilir ancak iç denetim yerine geçemez.

İç denetime ait tüm faaliyetler kayıt altına alınmalı ve raporlanmalıdır. Raporlar, denetim sırasında yapılan tüm gözlemleri içermelidir. Raporun bir nüshası yönetime ve diğer ilgililere verilmelidir. Düzensizliklerin ve / veya eksikliklerin gözlemlenmesi durumunda, nedenleri belirlenmeli ve düzeltici ve önleyici faaliyetler kayda alınmalı ve takip edilmelidir. İç denetime ait tüm belgeler, denetimlere açık olarak saklanmalıdır.

## **10. Sevkiyat**

### **10.1. Prensipler**

Beşeri tıbbi ürünleri kırılmaya, bozulmaya ve hırsızlığa karşı korumak ve taşıma sırasında sıcaklık koşullarının kabul edilebilir sınırlar içinde tutulmasını sağlamak, ecza ticarethanesinin sorumluluğundadır.

Sevkiyat şekline bakılmaksızın, ilaçların kalitelerini ve bütünlüklerini tehlikeye atabilecek koşullara maruz kalmadığı kanıtlanmalıdır. Sevkiyat planlanırken risk temelli bir yaklaşım kullanılmalıdır.

### **10.2. Sevkiyat**

Beşeri tıbbi ürünlerin sevkiyatı esnasında; imalatçılar tarafından belirlenen veya dış ambalaj üzerinde belirtilen saklama koşullarının sağlandığından emin olunmalıdır.

Sevkiyat sırasında sıcaklık sapması veya ürün hasarı gibi bir durum meydana gelirse, bu durum etkilenen beşeri tıbbi ürünlerin dağıtıcısı ve alıcısına bildirilmelidir. Sevkiyat esnasındaki dış sıcaklıklardaki sapmaları araştırmak ve ele almak için bir prosedür de tanımlanmalıdır.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	23/27

Beşeri tıbbi ürünlerin dağıtımında, depolanmasında veya taşınmasında kullanılan araçların ve ekipmanın, bunların kullanımı, depolanması ve sevkiyatına uygun olmasını ve ürünlerin kalitelerini ve ambalaj bütünlüğünü etkileyebilecek koşullara maruz kalmasını önlemek için uygun şekilde donatılmasını sağlamak ecza ticarethanesinin sorumluluğundadır.

Dağıtım sürecine dâhil olan tüm araçların ve ekipmanların faaliyet ve bakımları için, temizlik ve güvenlik önlemleri de dahil olacak şekilde yazılı prosedürler bulunmalıdır.

Sıcaklık kontrollerinin nerede gerekli olduğunu belirlemek için teslimat yollarının risk değerlendirmesi yapılmalıdır. Taşıtlar ve / veya konteynerler içinde sevkiyat sırasında sıcaklık takibi için kullanılan ekipman muhafaza edilmeli ve en az yılda bir kez olacak şekilde düzenli aralıklarla kalibre edilmelidir.

Teslimatlar, sevk irsaliyesinde belirtilen adrese ve ilgili/yetkili kişiye veya tesise yapılmalıdır.

Rutin mesai saatleri dışındaki acil teslimatlar için, kişiler belirlenmeli ve yazılı prosedürler mevcut olmalıdır.

Ecza Ticarethanesi ve aktarma merkezleri arasında hizmet alma ve verme işlemleri Bölüm 7'de bulunan sözleşme gerekliliklerini kapsamında yapılmalıdır. Aktarma merkezleri, sevkiyat için geçerli olan ilgili koşullar hakkında ecza ticarethanesi tarafından bilgilendirilmelidir.

Sevkiyat güzergâhının bir aktarma merkezinde boşaltma ve yeniden yükleme veya transit depolamayı içerdiği durumlarda, aktarma merkezlerinde sıcaklık izleme, temizlik ve güvenlik hususları sağlanmalıdır.

Aktarma merkezlerinde özel saklama koşulu gerektiren ürün ve etkin maddelerin saklanması gerektiği durumlarda tedarikçinin sevkiyat validasyonlarında tanımladığı koşullara (strafor kutular, buz aküsü datalogger ve benzeri ekipman yerleşimi) riayet edilerek sevkiyat ambalajları bozulmayacak şekilde saklanması sağlanır.

Aktarma merkezlerinde sevkiyat güzergâhının bir sonraki aşamasını beklerken geçici depolama süresini en aza indirmek için önlem alınmalıdır.

### **10.3. Sevkiyat Ambalajları, Paketleme ve Etiketleme**

Beşeri tıbbi ürünler, ürünlerin kalitesi üzerinde olumsuz etkisi olmayan ve kontaminasyon dahil olmak üzere dış etkilerden yeterli koruma sağlayan kaplarda taşınmalıdır.

Sevkiyat malzemesinin ve ambalajın seçimi; ilaç miktarı için gereken alan, beklenen aşırı sıcaklıklar, gümrükte transit depolama dahil olmak üzere öngörülen maksimum sevkiyat süresi, ambalajın nitelik durumu ve sevk kaplarının doğrulama durumu gibi özellikler göz önünde bulundurularak, beşeri tıbbi ürünlerin saklama ve sevkiyat gereksinimlerine göre yapılmalıdır.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	24/27



Sevkiyat malzemelerinin ve kapların üzerinde, ürünlerin her zaman düzgün bir şekilde taşınmasını ve emniyete alınmasını sağlamak için taşıma ve saklama gereksinimleri ve önlemleri hakkında yeterli bilgi sağlayan etiketler/açıklamalar/işaretlemeler taşınmalıdır. Bu işaretlemeler kapların içeriklerinin ve kaynağın tanımlanmasına olanak sağlar.

#### **10.4. Özel Koşullar Gerektiren Ürünler**

Uyuşturucu veya psikotrop maddeler gibi özel koşullar gerektiren beşeri tıbbi ürünler içeren teslimatlarla ilgili olarak; ecza ticarethaneleri bu ürünler için ilgili kurumlar tarafından belirlenen şartlara uygun olarak güvenli ve emniyetli bir tedarik zinciri sürdürmelidir. Bu ürünlerin teslimi için ek kontrol sistemleri bulunmalıdır. Herhangi bir hırsızlık durumunda uygulanacak bir protokol olmalıdır.

Yüksek düzeyde aktif ve radyoaktif maddeler içeren beşeri tıbbi ürünler, özel ve emniyetli kaplarda ve araçlarda taşınmalıdır. İlgili güvenlik önlemleri, uluslararası anlaşmalara ve ulusal mevzuata uygun olmalıdır.

Sıcaklığa duyarlı ürünler için; üretici, ecza ticarethaneleri ve müşteri arasında doğru sevkiyat koşullarının sürdürülmesini sağlamak için nitelikli ekipman (örneğin; termal paketleme, sıcaklık kontrollü kaplar veya sıcaklık kontrollü araçlar) kullanılmalıdır.

Sıcaklık kontrollü araçlar kullanılıyorsa, sevkiyat sırasında kullanılan sıcaklık izleme ekipmanı düzenli aralıklarla korunmalı ve kalibre edilmelidir. Temsili koşullar altında sıcaklık haritalaması yapılmalı ve mevsimsel değişimler hesaba katılmalıdır.

Müşterilere, talep edilmesi halinde, ürünlerin sıcaklık saklama koşullarına uygun depolandığını ve taşındığını kanıtlayacak bilgiler verilmelidir.

Yalıtımlı kutularda buz aküleri kullanılıyorsa, bunların, ürünün buz aküsü ile doğrudan temas etmeyeceği şekilde yerleştirilmesi gerekir. Personel, yalıtılmış kutuların kullanımı (mevsimsel değişiklikler) ve buz akülerinin yeniden kullanımı konusunda eğitilmelidir.

Tamamen dondurulmamış buz akülerinin yanlışlıkla kullanılmamasını sağlamak için buz akülerini yeniden kullanımını kontrol edecek bir sistem bulunmalıdır. Dondurulmuş ve soğutulmuş buz aküleri arasında yeterli fiziksel ayrım olmalıdır.

Hassas ürünlerin teslimi ve mevsimsel sıcaklık değişikliklerinin kontrolü için hazırlanmış validasyon çalışmasına uygun olarak yazılı bir prosedür ile belirlenmelidir.

### **11. Komisyoncular İçin Özel Hükümler**

#### **11.1. Prensip**

Komisyoncu ruhsatlı/izinli beşeri tıbbi ürünlerin ve etkin maddelerin satışı veya satın alınması ile ilgili tüm faaliyetlere yalnızca aracılık eder.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	25/27

Komisyoncular, kayıt altına alınır. Komisyoncular, daimi bir adres ve iletişim bilgilerine sahip olur. Bu ayrıntılardaki herhangi bir değişikliği yetkili makama bildirmekle yükümlüdürler.

Komisyoncunun ruhsatlı/izinli beşeri tıbbi ürünlerin ve etkin maddelerin dağıtımını ve fiziksel elleçlemesini yapması, bu ürünleri sahipliğine alması ve kendi namına ya da vekâleten satması yasaktır. Tanım uyarınca komisyoncular ilaçları tedarik edemez ya da depolayamaz. Bu nedenle Kılavuzda belirtilen tesisler, kurulumlar ve ekipman gereksinimleri geçerli değildir. Ancak toptan dağıtımcılar için geçerli olan diğer tüm kurallar, komisyoncular için de geçerlidir.

## 11.2. Kalite Sistemi

Bir komisyoncunun kalite sistemi yazılı olarak tanımlanmalı, onaylanmalı ve güncel tutulmalıdır. Bu sistemde, komisyoncuların aktiviteleri ile ilgili sorumluluklar, süreçler ve risk yönetimi belirtilmelidir.

Kalite sistemi, üretici veya yetkili makamlar tarafından istenen veya üretici veya ruhsat sahibi ile işbirliği içinde gerçekleştirilen beşeri tıbbi ürünlerin piyasadan etkin bir şekilde geri çağrılmasını sağlayan bir acil eylem planını içermelidir. Tedarik zincirinde bulunun şüpheli sahte ilaçlar hakkında yetkili makamlar derhal bilgilendirilmelidir.

## 11.3. Personel

Komisyonculuk faaliyetlerinde yer alan her personelin, yürürlükte olan mevzuat ve sahte beşeri tıbbi ürünlerle ilgili konularda eğitilmelidir.

## 11.4. Dokümantasyon

Bölüm 4'teki dokümantasyonla ilgili genel hükümler geçerlidir. Ek olarak, ilgili uygulama kayıtları ile birlikte en azından aşağıdaki prosedürler ve talimatlar yürürlükte olmalıdır:

- (i) Şikâyet yönetimi prosedürleri,
- (ii) Sahte olduğundan şüphelenilen ürünler konusunda yetkili makamlar ve ruhsat sahiplerinin bilgilendirilmesine ilişkin sahte ürün prosedürü,
- (iii) Ürün geri çekme prosedürü;
- (iv) Komisyonculuk edilen ürünlerin ruhsatlı/izinli olduğuna ilişkin prosedür,
- (v) Tedariki gerçekleştiren ecza ticarethanesinin Kurum tarafından izin belgesine sahip olduğunu, tedariki gerçekleştiren üreticilerin ya da ithalatçıların bir üretim yeri iznine/ürün ruhsatına sahip olduklarını doğrulamaya ilişkin prosedür,
- (vi) Kayıtlar, bilgisayarda veya alış/satış faturaları şeklinde veya komisyonculuğu yapılan ürünlere ait işlemlerle ilgili diğer tüm formlar üzerinde tarih, ürünün adı, miktarı, tedarikçi ve müşterinin adı ve adresi ve parti numarası ve ilgili mevzuat doğrultusunda ürünün güvenilir olduğuna dair özellikleri içerecek şekilde tutulur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-02	22/10/1999	15/11/2022	02	26/27

Kayıtlar, aracılık edilen beşeri tıbbi ürünlerle ilgili bir işlem için satın alma/satış faturaları şeklinde, bilgisayarda veya başka herhangi bir biçimde tutulmalı ve en azından tarih, beşeri tıbbi ürünün adı, aracılık edilen miktar, tedarikçinin ve müşterinin adı ve adresi ve parti numarası bilgilerini içermelidir:

Kayıtlar, en az beş yıl süreyle olmak üzere, denetim amacıyla yetkili makamların erişimine açık olmalıdır.

**GEÇİCİ MADDE** – Ecza Ticarethaneleri bu Kılavuzun yürürlüğe girdiği tarihten itibaren on iki ay içerisinde faaliyetlerini Kılavuz hükümleri ile uyumlu hale getirmek mecburiyetindedir.

## 12. Yürürlük

Bu Kılavuz yayın tarihinde yürürlüğe girer.

## 13. Yürütme

Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

## 14. Revizyon Tarihçesi

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
01	12.08.2022	Yönetmelik değişikliği çerçevesinde değişiklik
02	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-02	22/10/1999	15/11/2022	02	27/27