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

İYİ DAĞITIM UYGULAMALARI (GDP) KAPSAMINDA DEĞERLENDİRİLEN YERLER İÇİN BAŞVURU KILAVUZU

İLAÇ DENETİM DAİRESİ

Bu kılavuz yürürlükteki mevzuatın yorumu olmayıp yalnızca başvurulara rehberlik etmek amacıyla hazırlanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1Uak1UM0FyRG83YnUyRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

2022

İÇERİK

1. AMAÇ 3
2. DAYANAK 3
3. KAPSAM 3
4. KISALTMALAR VE TANIMLAR 3
5. BAŞVURU SÜREÇ ÇİZELGESİ 4
6. BAŞVURU ŞEKLİ, İÇERİĞİ ve SÜRECİ 5
6.1 ECZA TİCARETHANESİ AÇILIŞ VE NAKİL BİLGİLENDİRME 5
6.1.1 Açılış/Nakil Başvurusu 5
6.1.2 Açılış/Nakil Başvuru Evraklarının Hazırlanması 5
6.2 ECZA TİCARETHANESİ İZİN BELGESİ 8
6.2.1 İzin Belgesi Süreci 8
6.2.2 İzin Belgesi Güncellenmesi 8
6.3 MESUL MÜDÜRLÜK BELGESİ İŞLEMLERİ 9
6.3.1 Mesul Müdürlük Belgesi Başvurusu 9
6.3.2 Mesul Müdürlük Belgesi Güncellenmesi 9
6.4 MESUL MÜDÜR İZİN VE VEKÂLET BİLGİLENDİRME 10
6.4.1 Mesul Müdür İzin ve Vekâlet Bilgilendirme Başvurusu 10
6.5 AKTARMA MERKEZLERİNİN AÇILIŞ/NAKİL İŞLEMLERİ 10
6.5.1 Açılış/Nakil Başvurusu 10
6.5.2 Aktarma Merkezi Açılış/Nakil Başvuru Evraklarının Hazırlanması 11
6.6 KOMİSYONCU BELGELENDİRME İŞLEMLERİ 12
6.6.1 Belgelendirme Başvurusu 12
6.6.2 Komisyoncu Belgelendirme Evraklarının Hazırlanması 12
6.7 İYİ DAĞITIM UYGULAMALARI SERTİFİKASI 13
6.7.1 Sertifika Başvurusu 13
6.8 TEFTİŞ DEFTERİ 14
6.8.1 Teftiş Defteri Başvurusu 14
6.9 KAPANIŞ 15
6.9.1 Kapanış Başvuruları 15
7. FİRMALARIN BİLDİRMESİ GEREKEN DEĞİŞİKLİKLER 15
8. EKLER 18
9. İLETİŞİM 18

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1Uak1UM0FyRG83YnUyRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

10. YÜRÜRLÜK 18

11. YÜRÜTME..... 18

,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1Uak1UM0FyRG83YnUyRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

1. AMAÇ

Bu kılavuz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) kapsamında faaliyet izni almak isteyen ecza ticarethaneleri ve aktarma merkezlerinin Kuruma yapacakları başvuruların şekli, içeriği ve süreci ile ilgili rehberlik etmek üzere hazırlanmıştır.

2. DAYANAK

Bu kılavuz 02.03.1927 tarihli ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanununa ve 15.06.2022 tarihli ve 31867 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

3. KAPSAM

Bu kılavuz, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumdan faaliyet izni almak isteyen ecza ticarethaneleri ve aktarma merkezlerinin Kuruma yapacakları başvuruların şekli, içeriği ve sürecini kapsamaktadır.
Eczacı bir mesul müdür istihdam etmek şartıyla ilaç ihraç etme yetkisi olan firmaların ve Komisyoncu olarak faaliyet göstermek isteyenlerin faaliyetleri ile ilgili işlemler için bağlı bulunduğu ilin/ilçenin Sağlık Müdürlüğüne başvurması gerekmektedir.

4. KISALTMALAR VE TANIMLAR

Başkan Yardımcılığı: Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

Başkan Yardımcısı: Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı

Birim: İyi Dağıtım Uygulamaları Denetim Birimi

Daire Başkanı: İlaç Denetim Dairesi Başkanı

Daire Başkanlığı: İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı

Denetmen/Müfettiş: Kurum Başmüfettişi, Kurum Müfettişi, Kurum Müfettiş Yardımcısı, Kurum Ürün Denetmenleri, Kurum Ürün Denetmen Yardımcıları

EBS: Elektronik Belge Sistemi

ESY: Kurum içerisinde kullanılan elektronik süreç yönetimi yazılımı

GDP/İDU: Good Distribution Practices/İyi Dağıtım Uygulamaları

GLN: Küresel Lokasyon Numarası

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1Uak1UM0FyRG83YnUyRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Kanun: 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun

Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Müdürlük: İl/İlçe Sağlık Müdürlüğü

TEB: Türkiye Eczacılar Birliği

Yönetmelik: Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik

5. BAŞVURU SÜREÇ ÇİZELGESİ

Hedef süreler için süreç başvurunun Kuruma eksiksiz olarak ulaştığı gün başlar. Başvuruda eksiklik olması durumunda süreç eksikliğin tamamlandığı gün başlar.

Başvuru Türü	Süreç	Hedef Süre	Açıklama/Kapsam	Doküman Tipi
Açılış/Nakil	İdari	90 gün	• İlk defa izin başvurusu • Ecza Ticarethanesinin taşınması	Ecza Ticarethaneleri Açılış/Nakil Başvurusu
İzin Belgesi İzin Belgesi Güncelleme	İdari	15 gün	• Açılış başvurusu sonrası izin belgesi düzenlenmesi • İzin belgesinin zayi olması • Nakil işlemleri	Ecza Ticarethanesi İzin Belgesi ile Aktarma Merkezi İzin Belgesi
İzin Belgesi Yenileme	İdari	15 gün	• Eski ecza ticarethanesi ruhsatlarının yenilenmesi	Ecza Ticarethanesi İzin Belgesi
GDP Sertifikası (Türkçe/İngilizce)	İdari	15 gün	• Ecza Ticarethanelerinin isteği üzerine GDP sertifikası düzenlenmesi	GDP Sertifikası (Türkçe/İngilizce)
Mesul Müdürlük Belgesi	İdari	15 gün	• Açılış başvurusunun onaylanması sonrası mesul müdür adayına belge düzenlenmesi • Mevcut mesul müdür yerine yeni bir mesul müdür atanması	Ecza Ticarethanesi Mesul Müdürlük Belgesi
Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi	İdari	15 gün	• Mesul müdür ad/soyadı değişikliği • Ecza Ticarethanesinin adresinin güncellenmesi	Ecza Ticarethanesi Mesul Müdür Belgesi Şerhi

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1Uak1UM0FyRG83YnUyRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

			• Ecza Ticarethanesi ticari unvan değişikliği	
Açılış/Nakil (Aktarma Merkezi)	İdari	90 gün	• İlk defa izin başvurusu • Aktarma Merkezinin taşınması	Aktarma Merkezleri Açılış/Nakil Başvurusu
Sorumlu Personel İzin Belgesi	İdari	15 gün	• Aktarma merkezi açılış başvurusunun onaylanması sonrası sorumlu personel adayına belge düzenlenmesi • Sorumlu personel yerine yeni bir sorumlu personel atanması	Sorumlu personel izin belgesi
Tadilat Başvurusu	İdari	90 gün	• Tadilatın uygun olup olmadığının değerlendirilmesi	
Teftiş Defteri	İdari	30 gün	• Ecza Ticarethanelerinin isteği üzerine teftiş defteri düzenlenmesi	• Teftiş Defteri

6. BAŞVURU ŞEKLİ, İÇERİĞİ VE SÜRECİ

6.1 ECZA TİCARETHANESİ AÇILIŞ VE NAKİL BİLGİLENDİRME

Ecza Ticarethanesi faaliyeti yürütmek isteyen gerçek veya tüzel kişilerin Kuruma sunulmak üzere Müdürlüğe başvurması, Kurum tarafından iyi dağıtım uygulamaları yönünden denetlenmesi ve uygun bulunması halinde faaliyete başlamaları gerekmektedir.

6.1.1 Açılış/Nakil Başvurusu

➢ Yönetmeliğin 1 inci maddesinde yer alan faaliyetler ile ilgili ecza ticarethanesi olarak faaliyet göstermek isteyen gerçek ya da tüzel kişi veya kişiler, Yönetmelik Ek-1 ve Ek-2'de belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte bağlı bulundukları Müdürlüğe başvuruda bulunur.

➢ Başvurularda sunulması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik olması halinde başvuru değerlendirmeye alınmaz.

6.1.2 Açılış/Nakil Başvuru Evraklarının Hazırlanması

Ecza Ticarethanesi Başvuru Formu

➢ Ek-1'de yer alan veya İl Sağlık Müdürlüklerinden de temin edilebilen "Ecza Ticarethanesi Başvuru Formu" eksiksiz doldurulur.

➢ Ecza ticarethanesi izin belgesini aldıktan sonra GLN, Kurum Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığına dilekçe ile bildirilir ve İTS numarası alınır. İTS'de aktivasyonun sağlanması için; Ecza ticarethanesi izin belgesini aldıktan sonra ivedilikle GLN, paydaş adı, yetkili bilgileri (isim, e-

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UakTUM0FyRG83YnUyRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

post, telefon), ecza ticarethanesinin açık adresi, e-posta adresi ve telefon numarası bilgilerini içeren dilekçe ile Müdürlüğe başvurulmalıdır.

- İTS'de aktivasyon sağlandıktan sonra ecza ticarethanesine e-posta yolu ile sisteme giriş bilgileri bildirilecektir. Ecza ticarethanesi İTS' ye kayıtlı ürünler ile ilgili işlemleri yürütebilmesi için İTS aktivasyon işlemlerini tamamlamalıdır.
- Ecza Ticarethanesinin ticari unvanı ile ticaret sicil gazetesinde yer alan unvanlar birebir aynı olmalıdır.
- İrtibat kişisi kısmına yazılacak bilgiler mesul müdür dışında ulaşılabilecek kişiye ait olmalıdır.
- Ecza ticarethanesinin merkez, şube, şirket, şahıs veya ecza kooperatifi ticarethane durumu yazılır.
- Ecza Ticarethanesinin faaliyetine konu olan beşeri tıbbi ürünlerin Türkiye'de ruhsatlı olma durumu veya 984 Sayılı Kanun'un 11. maddesinin 2. fıkrası kapsamında yürütülen faaliyetlere konu Türkiye'de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan şahsi kullanım maksadıyla yurtdışından temin edilme durumu yazılır.
- Temin, depolama, toptan dağıtım, ihracat vb. ecza ticarethanesinin faaliyetleri işaretlenir. Bir veya birden fazla seçenek işaretlenebilir. Bunlar dışında bir faaliyet alanı mevcutsa diğer faaliyetler kısmına açıklama olarak yazılır.
- Ek gereklilikleri olan beşeri tıbbi ürünler bölümüne depolanacak ürünlerin seçimi yapılmalıdır.

Diğer Belgeler

- Yönetmelikteki Ek-1 ve Ek-2 de bulunan belgeleri içermektedir.
- Ecza Ticarethanesinin unvanını, adresini, kuruluş amacını gösterir Ticaret Sicil Gazetesi aslı veya müdürlükçe onaylı örneği.
- Ecza ticarethanesinin tüm yerleşim planı, bölümleri ve depolama alanları, personelin giriş ve çıkış bölümü, ürün, etkin madde giriş ve çıkış bölümü, mesul müdür odası, personel giyinme ve soyunma bölümü, havalandırma sistemi, ayrılmış alanlar, uyuşturucu ve ve/veya psikotrop ilaçlara ait kilitli kasa/oda, karantina, ret bölümünün gösterildiği mimar veya mühendis tarafından her katı ayrı ayrı gösterecek şekilde A3 veya A4 boyutunda hazırlanmış, müdürlükçe mevzuata uygun olduğuna dair onaylı krokisi ile yapı ruhsatının uyumlu olduğuna dair belediyeden alınacak yazı.
- Ecza ticarethanesine ait yapı ruhsatının uyumlu olduğuna dair belediyeden alınacak yazının bahse konu ecza ticarethanesinde tadilat olması halinde ilgili Kurumlardan alınması, tadilat yapılmamış ise başvuru sahibinin ve mesul müdürün tadilat yapılmadığına dair imzalı taahhütnamesi.
- Ecza ticarethanesi krokisine Yönetmelik'te yer alan alanların tümünün bulunması şartıyla bağlı bulunduğu Müdürlükçe verilen "984 sayılı Kanuna uygundur" ibaresi yer alan A4 boyutunda kroki.
- Bağlı bulunan belediyeden alınan onaylı imar planı ya da yapı kullanım izni.
- Yangına karşı gereken tedbirlerin alındığına ilişkin olarak ilgili mevzuata göre yetkili mercilerden alınan onaylı belge (Yangın çıkışlarının depo içinde ürün kabul ya da ürün sevk kapısı olarak kullanılmamalıdır).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW5ak1Uak1UM0IuRG83YuUuRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Ecza ticarethanesi nakillerinde eski ruhsatname/izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi aslı.

Mesul Müdürlük Belgesi İçin İstenen Belgeler

- Açılış işlemlerinde Mesul Müdür görev ve sorumluluklarını Kanun ve Yönetmeliğe uyacak şekilde kabul ettiğini belirtir dilekçesi.
- Mesul müdürün ıslak imzalı özgeçmişi (Özgeçmiş, mezun olunan üniversite ve çalışma bilgilerini içermelidir.).
- Mesul müdürün nüfus kayıt örneği.
- Mesul müdürün ikametgâh belgesi (Belgedeki adresin görevini aksatmayacak uzaklıkta olması gerekmektedir.).
- Mesul müdürün eczacılık diploması (Noter onaylı olması ya da e-devletten alınacak mezun belgesi evrakı ile ibraz edilmesi gerekmektedir.).
- 6197 sayılı Kanunun 4 üncü maddesi uyarınca eczacılık yapmaya engel mahkûmiyetin bulunmadığına dair yeni tarihli adli sicil beyanı (Son 3 ay içerisinde alınmış olmalıdır).
- Mesleğin yapılmasını engelleyecek derecede iyileşemez bedeni ve akli hastalığı bulunmadığına dair 6 aydan eski olmamak kaydı ile alınacak sağlık raporu (Bağlı bulunan aile sağlığı merkezinden alınabilir) ve iki gözünün görmeden mahrum olmadığına dair uzman doktor raporu.
- Mesul müdür daha önce başka bir yerde çalıştı ise o yerden ayrıldığına dair belge (Ayrılış belgesi alınırken işyerinin SGK ayrılış bildirimini yapması ve/veya EBS üzerinden ayrılışı yapması gerekmektedir).
- Mesul müdür eczacının ilgili Eczacı Odasından alınmış oda kayıt belgesi ile meslekten men cezasının olup olmadığına dair TEB' den alınacak belge.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1Uak1UM0FyRG83YnUyRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

6.2 ECZA TİCARETHANESİ İZİN BELGESİ

Başvuru evraklarının tamamlanmasını takiben Müdürlük yetkilileri tarafından yerinde ön denetim gerçekleştirilir, denetime ilişkin tutanak ve başvuru evrakları Kuruma gönderilir.

Yönetmeliğin 10. maddesinin 7. fıkrasında belirtildiği şekilde Kurum tarafından yapılan değerlendirme sonucunda başvurunun tam olduğunun tespit edilmesi halinde açılış/nakil denetiminin yapılması amacıyla, planlama yapılır. Görevlendirilen denetmen/denetmenler tarafından yasal mevzuat hükümleri ve kılavuzlar çerçevesinde prosedürlere uygun olarak yerinde denetim gerçekleştirilir.

Başvuruda bulunulan ticarethanenin ecza ticarethanesi olarak faaliyete geçmesine/nakil olmasına engel bir durum olmaması halinde izin belgesi düzenlenir.

Bu Yönetmelik kapsamındaki yerlerin nakil işlemlerinde bu yerlerin açılmasına ilişkin usul ve esaslar uygulanır. Mevcut izin belgeleri Müdürlüğe sunulur. Yeni izin belgeleri düzenlenene kadar mevcut yerler, vasfını koruduğu müddetçe faaliyetine devam eder.

6.2.1 İzin Belgesi Süreci

- Kurum Müfettişleri/Ürün Denetmenleri tarafından ecza ticarethanesi açılış ve nakillerinde denetim yapılarak denetim sonucuna istinaden rapor hazırlanır. Raporların olumlu olması sonucunda izin belgesi süreci başlamış olur.
- Ecza ticarethanesi açılış ve nakillerinde belgelendirme işlemleri için Kurum Başkanlık Makamı'ndan onay alınır.
- Makam onayı süreci tamamlandıktan sonra tahakkuk işlemi yapılarak fiziksel olarak ecza ticarethanesi izin belgesi düzenlenir.
- Ecza ticarethanesinin nakil olduğu durumlarda; makam onayı alınarak mevcut ecza ticarethanesi izin belgesi yeniden düzenlenir.
- Fiziksel evraklar düzenlendikten sonra ilgili Müdürlüğe posta yoluyla gönderilir.
- Ecza ticarethanesi açılış, nakil, belgelendirme işlemleri denetim raporunun olumlu şekilde imzalanmasını takiben otuz gün içinde tamamlanır.

6.2.2 İzin Belgesi Güncellenmesi

- Yönetmeliğin "Ruhsatnamelerin Güncellenmesi" başlıklı GEÇİCİ MADDE 1- (1) "Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden evvel adına ruhsatname düzenlenmiş olan ecza ticarethaneleri, bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren on sekiz ay içerisinde izin belgelerini bu Yönetmeliğe uygun hale getirmek mecburiyetindedir." Hükmü gereği ilgili süre içerinde EK-1' de bulunan form doldurularak Müdürlüğe başvuru yapılmadır.
- Kurumdan izinli ecza ticarethanesinin adı, adresi (Nakil durumunda Kılavuzun 6.1.1 bölümü dikkate alınmalıdır.) veya izin kapsamında herhangi bir değişiklik olduğunda "Ecza Ticarethanesi İzin Belgesi" nin güncellenmesi için 15 gün içinde Kuruma başvuru yapılmalıdır.
- İzin belgesinin aslı, değişikliği kanıtlayıcı belge/belgeler (ecza ticarethanesi ticaret sicil gazetesi, adres tespit yazısı vb.) Müdürlük aracılığıyla Kuruma gönderilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1Uak1UM0FyRG83YnUyRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

6.3 MESUL MÜDÜRLÜK BELGESİ İŞLEMLERİ

Mesul müdür; ürünler, etkin maddeler ve iyi dağıtım uygulamaları hakkında gerekli temel, bilimsel ve teknik bilgi birikimi olan, ilgili firma ve Kurum tarafından sorumlu olarak kabul edilen eczacıyı temsil eder.

Yapılan denetimlerde üst üste iki defa işinin başında bulunmayan mesul müdüre yazılı olarak ikazda bulunulur. Bu ikazdan sonra üçüncü defa işinin başında bulunmadığı tespit edilen mesul müdürün belgesi iptal edilir.

Mesul müdürlük görevinin herhangi bir şekilde boşalması halinde, durum, en geç beş iş günü içerisinde ecza ticarethanesi sahibince müdürlüğe bildirilir ve mesul müdürlük belgesi iptal edilmek üzere iade edilir. Yeni mesul müdür tayin edilmesi için, gerekli belgeler ile birlikte bu görevin boşalmasından itibaren en geç on beş iş günü içerisinde müdürlük aracılığı ile Kuruma başvurulur. Aksi takdirde mesul müdür tayinine kadar ecza ticarethanesinin izin belgesi askıya alınmak suretiyle faaliyeti durdurulur.

6.3.1 Mesul Müdürlük Belgesi Başvurusu

- Mesul müdürlük belgesi başvurusu esasen ecza ticarethanesi açılış başvurusunun bir bölümü olarak düşünülmelidir ancak mesul müdür değişikliği durumlarında Bölüm 6.1.2' de bulunan mesul müdürlük belgesi için istenen belgeler ile Müdürlüğe başvurulur.
- Mesul müdür değişikliği durumunda Bölüm 6.1.2' de bulunan mesul müdürlük belgesi için istenen belgeler, mevcut mesul müdür istifa dilekçesi veya görev değişikliğine ilişkin firma yazısı ile iptal edilmek üzere mevcut mesul müdürlük belgesinin aslı Müdürlük aracılığıyla Kuruma gönderilir.

Belge Süreci

- Mesul müdürlük belgesi işlemleri için Kurum Başkanlık Makamı' ndan onay alınır.
- Makam onayı süreci tamamlandıktan sonra tahakkuk işlemi yapılarak fiziksel olarak mesul müdürlük belgesi düzenlenir.
- Fiziksel evraklar düzenlendikten sonra ilgili Müdürlüğe posta yoluyla gönderilir.

6.3.2 Mesul Müdürlük Belgesi Güncellenmesi

- Mesul Müdürlük belgesinde yer alan Adı Soyadı, Ecza Ticarethanesinin Adı ve Ecza Ticarethanesinin Adresi bilgilerinin herhangi birinde değişiklik olması durumunda Mesul Müdürlük belgesinin güncellenmesi için Müdürlüğe başvuruda bulunulur.
- Mesul müdürlük belgesinde yer alan bilgilerin değişmesi durumunda mesul müdürlük belgesinin aslı, değişikliği kanıtlayıcı belge/belgeler (mahkeme kararı, evlilik cüzdanı, ecza ticarethanesi ticaret sicil gazetesi, adres tespit yazısı, onaylı nüfus örneği vb.) Müdürlük aracılığıyla Kuruma gönderilir.

Belge Süreci

- Mesul müdürlük belgesi güncellenmesi işlemleri için Kurum Başkanlık Makamı' ndan onay alınır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1Uak1UM0FyRG83YnUyRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Makam onayı süreci tamamlandıktan sonra tahakkuk işlemi yapılarak fiziksel olarak mesul müdürlük belgesi güncelleme işlemleri gerçekleştirilir.
- Fiziksel evraklar düzenlendikten sonra ilgili Müdürlüğe posta yoluyla gönderilir.

6.4 MESUL MÜDÜR İZİN VE VEKÂLET BİLGİLENDİRME

Hastalık ve sair mazeretlerle ecza ticarethanesinden bir haftaya kadar ayrılmak zorunda kalan mesul müdür durumunu müdürlüğe yazılı olarak bildirmelidir. Ayrılış müddeti bir haftadan iki aya kadar devam edecekse, ecza ticarethanesinde hâlihazırda görev yapan mesul müdürlük vasıflarını haiz bir eczacının bulunması halinde bu kişi vekâleten görevlendirilebilir, aksi halde ecza ticarethanesine herhangi bir özel ya da kamu kurum/kuruluşunda görev yapmayan eczacı vekâleten görevlendirilerek müdürlüğe bildirilir.

İki ayı geçen ayrılmalarda ise, yeni bir mesul müdürün tayini için müdürlük aracılığı ile Kuruma başvurulur, aksi takdirde mesul müdür tayinine kadar ecza ticarethanesinin izin belgesi askıya alınmak suretiyle faaliyeti durdurulur.

6.4.1 Mesul Müdür İzin ve Vekâlet Bilgilendirme Başvurusu

- Vekâlet başvuru sürecinin, vekâlet süresi başlamadan tamamlanması gereklidir.
- Bir haftaya kadar olan ayrılmalarda, mesul müdürün geçici olarak görevi başında olamayacağı bir dilekçe ile Müdürlüğe ayrılmanın öncesinde bildirilir.
- Bir haftadan iki aya kadar olan ayrılmalarda mesul müdürün geçici olarak görevi başında olamayacağını belirten dilekçe ile birlikte ecza ticarethanesi yetkilisi ve mesul müdür tarafından onaylı olarak vekâleten yapılan görevlendirme ile ilgili yazı (Başvuruda mesul müdür yerine vekâlet edecek kişinin mesul müdürlük vasıflarını haiz olduğunu kanıtlayıcı belgeler (diploma, meslekten men olmadığına dair yazı vb.) ve hangi süreler için vekâlet edeceği bilgisi muhakkak bulunmalıdır).
- İki ayı geçen ayrılmalarda yeni mesul müdür tayini için Bölüm 6.3’ deki süreçler izlenir.

  Eksiksiz olarak gönderilen başvuru sonucu vekâlet bilgilendirmesi Kurum kayıtlarına alınır.

6.5 AKTARMA MERKEZLERİNİN AÇILIŞ/NAKİL İŞLEMLERİ

Aktarma merkezleri ürünler ve etkin maddelerin 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 merkezleridir.

6.5.1 Açılış/Nakil Başvurusu

- Aktarma merkezi faaliyetinde bulunmak isteyen gerçek ya da tüzel kişi veya kişiler, Yönetmelik EK-3 ve EK-4’te belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Müdürlüğe başvuruda bulunur.
- Başvurularda sunulması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik olması halinde başvuru değerlendirmeye alınmaz.
- Gerekli bilgi ve belgelerin eksiksiz sunulmasını takiben en geç on beş gün içinde Müdürlük tarafından bu Yönetmelik hükümlerine göre mahallinde kontrol gerçekleştirilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1Uak1UM0FyRG83YnUyRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Kontrol, denetim ve/veya değerlendirme neticesinde uygunsuzluk tespit edilmesi halinde bu durum başvuru sahibine bildirilir ve uygunsuzluğun giderilmesi talep edilir.
- Süreçlerin tamamlanmasının ardından Müdürlükçe tüm bilgi ve belgeler Kuruma iletilir. Bilgi ve belgelerin Kuruma ulaşmasını takiben on beş gün içinde gerekli değerlendirme yapılır. Başvuru değerlendirme süresi toplamda 90 günü geçemez.
- Aktarma merkezleri için Kurumun denetim yapma hakkı saklı kalmak suretiyle Müdürlükçe denetimler yürütülerek sonuçları Kuruma bildirilir.

6.5.2 Aktarma Merkezi Açılış/Nakil Başvuru Evraklarının Hazırlanması

Aktarma Merkezi Başvuru Formu

- Ek-2'de yer alan veya Müdürlüklerden de temin edilebilen "Aktarma Merkezi Başvuru Formu" eksiksiz doldurulur.
- Aktarma merkezi ticari unvanı ile ticaret sicil gazetesinde yer alan unvanlar birebir aynı olmalıdır.
- İrtibat kişisi kısmına yazılacak bilgiler sorumlu personel dışında ulaşılabilecek kişiye ait olmalıdır.

Diğer Belgeler

- Yönetmelik Ek-3 ve Ek-4 de bulunan belgeleri içermektedir.
- Aktarma merkezi başvurusunda bulunan tüzel ya da gerçek kişi veya kişilerin unvanını, adresini, kuruluş amacını gösterir Ticaret Sicil Gazetesi aslı veya okunaklı örneği.
- Aktarma merkezinin yerleşim planı, bölümleri, özel saklama koşulları gerektiren ürünler depolanacaksa ilgili koşullarda depolamaya uygun koşullandırılmış alanlar ve ekipmanlar dahil olmak üzere depolama alanları ve havalandırma sisteminin gösterildiği mimar veya mühendis tarafından her katı ayrı ayrı gösterecek şekilde A3 veya A4 boyutunda hazırlanmış krokisi.
- Aktarma merkezi krokisine Yönetmelik'te yer alan alanların tümünün bulunması şartıyla bağlı bulunduğu Müdürlükçe "984 sayılı Kanuna uygundur" ibaresi ekletilmelidir. Kroki A4 boyutunda olmalıdır.
- Kayıp, çalıntı ve hırsızlığa karşı gereken tedbirlerin alındığına ilişkin olarak, aktarma merkezinin iç ve dış güvenliğini sağlayacak kameraların olduğuna dair görüntüler, bu cihazların çalıştığına dair görüntüler, aktarma merkezine giriş ve çıkışların yetkili kişilerce sağlanması adına alınan önlemlerin belgelendirilmesi ve buna ait görüntülerin bağlı bulunan Müdürlüğe sunulması gerekmektedir.
- Bağlı bulunan belediyeden alınacak onaylı imar planı ya da yapı kullanım izni.
- Yangına karşı gereken tedbirlerin alındığına ilişkin olarak ilgili mevzuata göre yetkili mercilerden alınmış onaylı belge.
- Hizmet vereceği firma adlarını içeren liste (Listede firma adresi ve firmaya ait İTS bilgileri yer almalıdır, listenin güncellenmesi durumunda bu bilgiler Müdürlüğe bildirilir).
- Aktarma merkezi nakillerinde mevcut izin belgesi ile birlikte diğer tüm belgeler hazırlanıp başvuru yapılır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56akIUakIUM0FyRG83YnUyRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Sorumlu Personel İzin Belgesi İçin İstenen Belgeler

- Sorumlu personelin görev ve sorumluluklarını Kanun ve Yönetmeliğe uyacak şekilde kabul ettiğini belirtir dilekçe.
- Sorumlu personelin ıslak imzalı özgeçmişi (Özgeçmiş mezun olunan üniversite ve çalışma bilgilerini içermelidir).
- Sorumlu personelin ön lisans/lisans diplomasının örneği (Diploma noter onaylı olmalı ya da e-devletten alınacak mezun belgesi ile ibraz edilmesi gerekmektedir).
- Sorumlu personelin güncel adli sicil belgesi (Son 3 ay içerisinde alınmış olmalıdır).
- Mesleğin yapılmasını engelleyecek derecede iyileşemez bedeni ve akli hastalığı bulunmadığına dair 6 aydan eski olmamak kaydı ile alınacak sağlık raporu (Bağlı bulunan aile sağlığı merkezinden alınabilir).

6.6 KOMİSYONCU BELGELENDİRME İŞLEMLERİ

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

Komisyoncunun ruhsatlı/izinli ürünlerin ve etkin maddelerin dağıtımını ve fiziksel elleçlemesini yapması, bu ürünleri sahipliğine alması ve kendi namına ya da vekâleten satması yasaktır.

6.6.1 Belgelendirme Başvurusu

- Komisyoncu olarak faaliyet göstermek isteyen kişiler, EK-5'te belirtilen bilgi ve belgelerle müdürlüğe başvuruda bulunur.
- Başvurularda sunulması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik olması halinde başvuru değerlendirmeye alınmaz.
- Komisyoncular için mahallinde kontrol gerçekleştirilmeksizin dosya üzerinden değerlendirme yapılır. Komisyoncuların mahallinde denetlenmesine, gerekmesi halinde Kurum tarafından karar verilir.
- Kurum tarafından yapılacak değerlendirmeye istinaden uygun bulunan komisyoncuya ait bilgiler kayıt altına alınarak Kurumun resmî internet sitesinde yayımlanır. Kurum, sonucu yazı ile müdürlüğe ve başvuru sahibine bildirir. Komisyoncular için ayrıca belge düzenlenmez.
- Komisyoncuya ait kayıtlı bilgilerde oluşacak her türlü değişiklik Kuruma bildirilir.

  Kurum tarafından mevcut kayıt üzerinde gerekli değişiklikler yapılır.

6.6.2 Komisyoncu Belgelendirme Evraklarının Hazırlanması

Komisyoncu Başvuru Formu

- Ek-3'de yer alan veya Müdürlüklerden de temin edilebilen "Komisyoncu Başvuru Formu" eksiksiz doldurulur.
- Komisyoncu ticari unvanı ile ticaret sicil gazetesinde yer alan unvanlar birebir aynı olmalıdır.

Diğer Belgeler

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1Uak1UM0FyRG83YnUyRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Yönetmelik Ek-5 de bulunan belgeleri içermektedir.
- Komisyoncu başvurusunda bulunan tüzel ya da gerçek kişi veya kişilerin unvanını, adresini, kuruluş amacını gösterir Ticaret Sicil Gazetesi aslı veya Müdürlükçe onaylı örneği.
- Firmanın ikamet adresini gösteren resmi belge.
- Sorumlu kişinin adı, soyadı ve iletişim bilgileri.
- Sorumlu kişi şirketin sahibi veya ortağı değil ise şirket sahibi tarafından sorumlu kişi olarak yetkilendirildiğine dair onaylı belge.

6.7 İYİ DAĞITIM UYGULAMALARI SERTİFİKASI

Kurumdan izinli ecza ticarethanesi adına, tesis yetkililerinin talep etmesi durumunda izin belgesinde yer alan faaliyetlerle uyumlu olarak Certificate of GDP Compliance of a Wholesale Distributor ve Ecza Ticarethanesi İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Sertifikası Kurumca düzenlenir.

Düzenlenecek sertifikalarda tesiste Kurumca gerçekleştirilen son denetim esas alınır.

Kurum güncel Certificate of GDP Compliance of a Wholesale Distributor ve Ecza Ticarethanesi İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Sertifikası formatlarını internet sayfasından duyurur. Sertifika dili başvuru sahibi tarafından belirlenir. Ecza ticarethanesi izin belgesinde yer almayan herhangi bir faaliyet için sertifika düzenlenemez.

Certificate of GDP Compliance of a Wholesale Distributor ve Ecza Ticarethanesi İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Sertifikası başvuru sahibinin talebi üzerine farklı zamanlarda, birden fazla ve Türkçe ve/veya İngilizce de düzenlenebilir.

6.7.1 Sertifika Başvurusu

- Talep edilen sertifika dilini belirten dilekçe ile Kuruma başvurulur.
- Dilekçede talep edilen sertifika dili ve adedi açıkça belirtilir.
- İngilizce sertifika talep edilmesi durumunda izin belgesinin İngilizce tercümesinin de başvuru ekinde ibraz edilmesi gerekir.
- Kurum tarafından başvuru değerlendirilerek başvurudaki bilgi ve belgelerde eksiklik tespit edilirse, başvuru ve ekleri eksiklik gerekçesiyle birlikte iade edilir.
- Başvurunun iade edilmesi durumunda eksiklik tamamlanarak başvuru tekrarlanır.
- Kurum tarafından yeni başvuru değerlendirilir ve tüm eksiklikler tamamlanana kadar yukarıdaki süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderilirse başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Kurum tarafından gönderilen “Ödeme Referans No” bilgisini içeren e-posta alındıktan sonra ilgili banka şubesine gidilerek ödeme gerçekleştirilir.
- Kurum tarafından düzenlenen sertifika başvuru sahibine gönderilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1Uak1UM0FyRG83YnUyRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

6.8 TEFTİŞ DEFTERİ

Ecza ticarethaneleri ve aktarma merkezleri için izin belgesi düzenlenen yerlerin, Kurum/Müdürlük tarafından gerçekleştirilecek denetimlerde hazır bulundurulmak üzere Kurumca onaylanmış bir teftiş defteri temin etmesi gerekmektedir.

Teftiş defteri başvurusu izin belgesi düzenlendikten sonra yapılmalıdır.

6.8.1 Teftiş Defteri Başvurusu

- Kurumumuz EBS (Elektronik Başvuru Sistemi - http://ebs.titck.gov.tr) üzerinden "Firma Kayıt" ekranı aracılığıyla ecza ticarethanesi adına kayıt oluşturulması (Kayıt oluştururken "Firma Tipleri" için "İlaç Firması" ve "Yetkililer" için "Firma Yetkilisi" seçilebilir.), (hali hazırda EBS üzerinde kaydı bulunan ecza ticarethaneleri kayıt oluşturmadan tanımlı kullanıcı adı ve şifreleri ile sisteme giriş yapabilirler.
- Kayıt onaylanıp mail adresine gelen bilgilerle sisteme giriş yapıldıktan sonra "Genel Evrak Başvurusu Ekle" seçilerek "Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı/İlaç Denetim Daire Başkanlığı/İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi" altında "Ecza Deposu Teftiş Defteri" doküman tipi seçilir.
- Teftiş defteri talebine dair elektronik imzalı ve Kurumumuz "İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi" hitaplı dilekçe başvuruya doküman olarak eklenir.
- "Başvuru Gönder" işleminin yapılması akabinde sisteme tanımlanmış mail adresine gelen referans numarası ile fiyat tarifesinde belirtilen ücret herhangi bir Halkbank şubesine yatırılır.
- Başvuru esnasında sisteme eklenen dilekçe aslı (dilekçe üzerine sistem tarafından verilen işlem takip numarası not düşülmeli) ile ücretin yatırıldığına dair dekont Kurum yazışma adresine postalanır.
- Postalanan belgeler Kuruma ulaştıktan sonra onaylanmış teftiş defteri ecza ticarethanesi adresine gönderilmektedir.
- Not: Yukarıda belirtildiği şekilde yapılmayan başvurular ile tahakkuk sistemi kullanılmadan doğrudan Kurum hesabına yatırılan ücretlere ilişkin başvurular işlem yapılmadan iade edilecektir.

  Ecza ticarethaneleri için tek bir vergi numarası olması nedeniyle sistemde tek bir kullanıcı oluşturulabilmektedir. Bu nedenle şubesi olan ecza ticarethaneleri, sistem girişi için gerekli kullanıcı adı ve şifrelerine kullanıcı hesabını oluşturan merkez veya şubeden ulaşabileceklerdir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1Uak1UM0FyRG83YnUyRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

6.9 KAPANIŞ

Ecza ticarethanesi tarafından tüm faaliyetlerine son verilmesine karar verildiği durumda Müdürlüğe başvurulmalı ve ticarethaneye ait izin belgesi ile mesul müdürlük belgesi iptal edilmek üzere Müdürlük vasıtasıyla Kuruma gönderilir.

6.9.1 Kapanış Başvuruları

- Herhangi bir sebeple kapatılacak olan ecza ticarethanesinde mevcut ürünler ve etkin maddeler yasal tedarik zinciri dâhilinde yetkili yerlere devredilir ve bütün bu işlemlerin kayıtları tutulur.
- Uyuşturucu, psikotrop veya prekürsör maddeler ve ulusal ve uluslararası kontrole tabi ilaçların devir ve teslimleri ise müdürlükçe görevlendirilen yetkililer nezaretinde tutanak düzenlenerek gerçekleştirilir.
- İlaç Takip Sistemine gerekli bildirimler yapılır (Kapanış işlemlerinin tamamlanabilmesi için İTS' de ecza ticarethanesi üzerinde kayıtlı herhangi bir beşeri tıbbi ürün bulunmamalıdır).
- Kapatılacak ecza ticarethanelerince, mevcut ürünler ve etkin maddelerin yetkili yerlere devredilmesine ve İlaç Takip Sistemine gerekli bildirimlerin yapılmasına istinaden Müdürlükçe yerinde denetim yapılarak ecza ticarethanesi depolama alanlarında beşeri tıbbi ürün bulunmadığı, ecza ticarethanesi vasfını yitirdiği kontrol edilerek tutanak altına alınır.
- Ecza ticarethanesine ait izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi Müdürlükçe Kuruma gönderilir ve belgeler Kurum tarafından iptal edilir.
- Aktarma merkezlerinin kapatılma talepleri, izin belgesi ve sorumlu personel izin belgesi ile birlikte Müdürlükçe Kuruma gönderilir ve belgeler Kurum tarafından iptal edilir.
- Komisyoncuların faaliyetine son verme talepleri Müdürlükçe Kuruma bildirilir ve Kurum tarafından mevcut kayıt üzerinde gerekli düzenlemeler yapılır.

  Belgeler iptal edildikten sonra tekrar faaliyete geçmek istenmesi durumunda açılış başvurusu yapılması gerekmektedir.

7. FİRMALARIN BİLDİRMESİ GEREKEN DEĞİŞİKLİKLER

- Kuruma yapılacak değişiklik bildirimlerinin idari ve teknik olarak sınıflandırıldığı ve yapılan işlemleri gösterir özet tablo aşağıda yer almaktadır.
- Firma hakkında düzenlenen belgelerle ilgili değişiklik düşük risk kategorisinde değerlendirilirse denetim gerektirmeyen değişiklik olarak kabul edilir ve değişiklik talebi doğrultusunda belgelerde gerekli düzenleme yapılır.
- Söz konusu değişiklik orta risk kategorisinde değerlendirilirse Ürün Denetmenlerince yapılacak değerlendirme sonucu uygun görülmesi halinde belgelerde düzenleme yapılır.
- Değişiklik yüksek risk kategorisinde değerlendirilirse gerçekleştirilecek denetim sonucuna göre ilgili belgelerde değişiklikler yapılır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1Uak1UM0FyRG83YnUyRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Firmaların Bildirmesi Gereken Değişiklikler Tablosu

Değişiklik	Değerlendirme Şekli	Risk Değerlendirmesi	İşlem
Ecza Ticarethanesinin isim değişikliği	İdari	Düşük Risk	İzin Belgesi versiyon numarası verilerek, mesul müdürlük belgesi belge sayısı verilerek yenilenir
Ecza Ticarethanesinde faaliyet değişikliği	İdari	Orta Risk	Kurumumuz Ürün Denetmenleri Tarafından yapılacak değerlendirme sonucuna göre İzin Belgesi versiyon numarası verilerek yenilenir
Ecza Ticarethanesinin krokisinde değişiklik (Tadilat)	Teknik	Orta Risk	Kurumumuz Ürün Denetmenleri tarafından yapılacak değerlendirme/denetim sonucuna göre İzin Belgesi versiyon numarası verilerek yenilenir
Ecza Ticarethanesinin adres değişikliği (Nakil)	Teknik	Yüksek Risk	Kurumumuz Ürün Denetmenleri tarafından yapılacak denetim sonucuna göre İzin Belgesi versiyon numarası verilerek, mesul müdürlük belgesi belge sayısı verilerek yenilenir
Ecza Ticarethanesinin adres değişikliği (Belediyelerce yapılan değişiklikler)	İdari	Düşük Risk	İzin Belgesi versiyon numarası verilerek, mesul müdürlük belgesi belge sayısı verilerek yenilenir

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1Uak1UM0FyRG83YnUyRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Mesul müdür değişikliği	İdari	Orta Risk	Yeni mesul müdür için belge sayısı verilerek mesul müdürlük Belgesi düzenlenir
Mesul müdür bilgilerinde değişiklik	İdari	Düşük Risk	Mesul müdürlük Belgesi belge sayısı verilerek yenilenir
Aktarma Merkezinin isim değişikliği	İdari	Düşük Risk	İzin Belgesi versiyon numarası verilerek, sorumlu personel belgesi belge sayısı verilerek yenilenir
Aktarma Merkezinin adres değişikliği (Nakil)	Teknik	Yüksek Risk	Müdürlük yetkilileri tarafından yapılacak denetim sonucuna göre İzin Belgesi versiyon numarası verilerek, sorumlu personel belgesi belge sayısı verilerek yenilenir
Aktarma Merkezinin adres değişikliği (Belediyelerce yapılan değişiklikler)	İdari	Düşük Risk	İzin Belgesi versiyon numarası verilerek, sorumlu personel belgesi belge sayısı verilerek yenilenir
Sorumlu personel değişikliği	İdari	Orta Risk	Yeni sorumlu personel için belge sayısı verilerek mesul müdürlük Belgesi düzenlenir
Sorumlu personel bilgilerinde değişiklik	İdari	Düşük Risk	Sorumlu personel Belgesi belge sayısı verilerek yenilenir
Komisyoncu bilgilerinde değişiklik	İdari	Düşük Risk	Kurum tarafından kayıt altına alınan bilgilerde gerekli değişiklikler yapılır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1Uak1UM0FyRG83YnUyRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

8. EKLER

- Ek-1 Ecza Ticarethanesi Başvuru Formu
- Ek-2 Aktarma Merkezi Başvuru Formu
- Ek-3 Komisyoncu Başvuru Formu

9. İLETİŞİM

Görüş, öneri ve sorularınız için:

E-posta: gdpdenetim@titck.gov.tr

Tel: 0 312 2183755
Fax: 0 312 2183004

İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetim Birimi
İlaç Denetim Daire Başkanlığı
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Söğütözü Mahallesi 2176.Sokak No:5 PK 06520 Çankaya/Ankara

10. YÜRÜRLÜK

Bu kılavuz yayımlandığı tarihte yürürlüğe girer.

11. YÜRÜTME

Bu kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1Uak1UM0FyRG83YnUyRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys