



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

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

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	15.02.2022
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	15.11.2022
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	20.06.2023
3. Revizyon Yürürlük Tarihi	27.02.2024

İÇİNDEKİLER

1.Giriş

1.1.Amaç

1.2. Kapsam

1.3. Dayanak

1.4. Tanımlar ve Kısaltmalar

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

2.1.Ecza Ticarethanesi / Aktarma Merkezi Açılış ve Nakil İşlemleri

2.2. Ecza Ticarethanesi / Aktarma Merkezi Tadilat İşlemleri

2.3.Belgelendirme İşlemleri

2.4.Ecza Ticarethanesi Rutin Denetimleri

2.5.Kurumun Talebi Üzerine Gerçekleştirilecek Denetimler

2.6.Ecza Ticarethanesi Kapanış İşlemleri

2.7.Aktarma Merkezi Kapanış İşlemleri

3.İdari yaptırımlar

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

4.1.Ticaret Bakanlığı Gümrükler Genel Müdürlüğü Tarafından Yürütülen İşlemler

4.2.Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Tarafından Yürütülen İşlemler

4.3.Sağlık Bakanlığı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü Tarafından Yürütülen İşlemler

5.Yürürlük

6.Yürütme

7.Ekler

8.Revziyon Tarihçesi

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	2/62

1.Giriş

1.1. Amaç

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

1.2. Kapsam

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

1.3. Dayanak

Bu kılavuz;

- a) 15/07/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'ne,
- b) 02/03/1927 tarihli ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlarla Mahsus Kanun'a,
- b) 27/10/1999 tarihli ve 4458 sayılı Gümrük Kanunu'na
- c) 15/06/2022 tarihli ve 31867 sayılı Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik'e
- d) 27/06/2015 tarih ve 29399 sayılı "Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik'e
- e) 25/04/2017 tarihli ve 30048 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği'ne
- f) 07/10/2009 tarihli ve 27369 sayılı Gümrük Yönetmeliği'ne
- g) 22/12/2017 tarihli ve 30278 sayılı Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik'e
- h) Sağlık bakanlığı Taşra Teşkilatı Kadro Standartları ile Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönergede Değişiklik Yapılmasına Dair Yönerge
- i) 06/07/2018 tarihli ve 31057445-44-9-171 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe giren Sağlık Bakanlığına Bağlı Sağlık Tesislerinin Verimliliğinin Yerinde Değerlendirilmesi Hakkında Yönerge'ye
- j) 22/10/1999 tarihli İlaç Denetim Dairesi Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Kılavuzu'na

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	3/62

dayanılarak hazırlanmıştır.

1.4. Tanımlar ve Kısaltmalar

Aktarma Merkezi: 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 merkezlerini,

Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

Başkan Yardımcısı: Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısını,

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

Birim: İyi Dağıtım Uygulamaları Denetim Birimini,

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

Daire Başkanı: İlaç Denetim Daire Başkanını,

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

ESY: Kurum içerisinde kullanılan Elektronik Süreç Yönetimi sistemini,

Etkin Madde: Bir beşeri tıbbi ürünün üretiminde kullanılması planlanan, üretiminde kullanıldığında fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstermek üzere ürünün etkin bileşeni olan madde ya da maddeler karışımını,

GDP: Good Distribution Practices (İyi Dağıtım Uygulamaları),

Gümrük antreposu: Gümrük gözetimi altında bulunan ürünlerin ve etkin maddelerin konulması amacıyla kurulan ve kuruluşunda aranılacak koşulları ve nitelikleri mevzuatta belirlenen yerleri,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	4/62

İTS: İlaç Takip Sistemini,

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

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

Kılavuz: İyi Dağıtım Uygulamaları Kılavuzunu,

Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

Müdürlük: İl/İlçe Sağlık Müdürlüğü

Müfettiş: Kurum başmüfettişi, müfettişi, müfettiş yardımcısını,

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

Yönetmelik: Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik'i ifade eder.

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

2.1. Ecza Ticarethanesi / Aktarma Merkezi Açılış ve Nakil İşlemleri

Ecza ticarethanesi / Aktarma merkezi olarak faaliyette bulunma talebinde olan veya başka bir adrese nakil olma talebinde bulunan firma yetkilisi tarafından, Ecza ticarethaneleri için Yönetmelik'in Ek-1 ve Ek-2 listelerinde, aktarma merkezleri için Ek-3 ve Ek-4 listelerinde yer alan başvuru evrakları ile İl Sağlık Müdürlüklerine başvuruda bulunulur.

Söz konusu başvuru evraklarına ek olarak firma yetkilisi tarafından Halkbank şubelerinden Kurumsal tahsilat olarak ya da internet veya mobil bankacılık üzerinden 2024 yılı Kurum Hizmet Fiyat Tarifesinde yer alan 178 nolu "Ecza Ticarethanesi/Aktarma Merkezi Açılış-Nakil Denetimi Başvurusu" adı ile ücretin yatırılması ve ücretin yatırıldığına dair dekontun Müdürlüğe sunulması gerekmektedir. Ücretin yatırılmaması halinde başvuru evrakları eksik olarak kabul edileceğinden Müdürlük tarafından denetim iş ve işlemleri gerçekleştirilemeyecektir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	5/62

Müdürlük yetkililerince başvuru dokümanları incelenerek eksiksiz olduğuna karar verildiğinde firma yetkilisi tarafından başvuru tipine göre Halkbank şubelerinden Kurumsal tahsilat olarak ya da internet veya mobil bankacılık üzerinden 2024 yılı Kurum Hizmet Fiyat Tarifesinde yer alan 179 nolu “Ecza Ticarethanesi Açılış-Nakil Denetimi” / 184 nolu “Aktarma Merkezi Açılış/Nakil Denetimi” adı ile ücretin yatırılması ve ücretin yatırıldığına dair dekontun Müdürlüğe sunulması gerekmektedir.

Ücretin yatırılıp dekontun sunulmasının ardından Müdürlük tarafından başvuru tipine göre Ek-1’de yer alan “Ecza Ticarethanesi Açılış Denetim Formu” veya Ek-2’de yer alan “Aktarma Merkezi Açılış Denetim Formu”na göre denetim gerçekleştirilir ve Ek-3’te yer alan formatta denetim raporu hazırlanır. Açılış ve nakil denetimlerine ait denetim raporu ve ekleri Kuruma gönderilir.

Açılış ve nakil denetimleri Kurumumuzca hazırlanan İyi Dağıtım Uygulamaları Eğitimini aldığına dair katılım belgesi bulunan, İl/İlçe Sağlık Müdürlüğünde görevli denetime yetkili kişiler tarafından yasal mevzuat hükümleri ve kılavuzlar çerçevesinde prosedürlere uygun olarak gerçekleştirilir.

Ecza ticarethanesi / aktarma merkezi nakillerinde yeni adreste denetim yapılarak uygunluk verildiğine dair Kurum tarafından izin belgesi düzenlenmesi gerekmektedir. Ecza ticarethanesi / aktarma merkezine yeni düzenlenen izin belgesinin tebligatı yapılanaya kadar yeni adreste faaliyete başlanamaz.

2.2. Ecza Ticarethanesi / Aktarma Merkezi Tadilat İşlemleri

Ecza ticarethanelerinin / aktarma merkezilerinin fiziki alanlarında değişiklik yapılması planlandığında; tadilat öncesinde firma tarafından, gerekli bilgi ve belgelerle faaliyette bulunulan ilin İl Sağlık Müdürlüğü’ne başvuruda bulunulur. İl/İlçe Sağlık Müdürlüğü yetkilileri tarafından tadilat planı değerlendirilir. Söz konusu tadilatla ilgili olarak yerinde denetim gerekip gerekmediğine karar verilir.

Yapılan tadilatın denetim gerektirmediğine kanaat getirildiği durumda; İl Sağlık Müdürlüğü personeline yeni kroki kayıt altına alınarak Kurum’a bilgi verilir.

Yapılan tadilatın denetim gerektirdiğine kanaat getirildiği durumda; İl/İlçe Sağlık Müdürlüğünde görevli denetime yetkili kişiler tarafından yasal mevzuat hükümleri ve kılavuzlar çerçevesinde prosedürlere uygun olarak yerinde denetim gerçekleştirilir. Denetim sonucu Kurum’a bilgi verilir.

Denetim sonucu yapılacak tadilatın uygun bulunması halinde ecza ticarethanesi / aktarma merkezi tarafından tadilat işlemleri yerine getirilir.

2.3. Belgelendirme İşlemleri

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	6/62

Ecza ticarethanesi / Aktarma merkezi izin belgesi düzenlenmesi için Müdürlük tarafından sunulan denetim raporu ve ekleri birim tarafından tutarlı ve uygun olup olmadığı yönünden incelenir. Uygun bulunması halinde izin belgesi düzenlenerek ilgili Müdürlüğe bilgi verilir.

2.4. Ecza Ticarethanesi Rutin Denetimleri

Kurumumuz tarafından ecza ticarethanesi izin belgesi düzenlenmiş olan ecza ticarethaneleri yürütülen faaliyetlerin GDP gerekliliklerine uyumluluğunun değerlendirilmesi amacıyla yasal mevzuat hükümleri çerçevesinde onaylı prosedürlere uygun olarak risk bazlı parametreler çerçevesinde yapılan planlamaya göre Kurum müfettişleri tarafından denetlenir.

Denetimler sırasında iyi dağıtım uygulamaları kılavuzu kapsamında ecza ticarethanelerinin fiziki yapısı, kullanılan ekipman/cihazları, satın alma, depolama, muhafaza, sevk işlemleri, kayıtları, kalite güvence sistemleri, personeli, mesul müdürün işinin başında olup olmadığı, yürürlükteki mevzuata uyulup uyulmadığı, dağıtım faaliyetinin mevzuata uygun olup olmadığı açısından denetlenir.

Müfettişler tarafından yapılan rutin denetimler neticesinde tespit edilen eksiklikler ile ilgili eksikliklerin mahiyetine göre ecza ticarethanesine süre verilir. Ecza ticarethanesi tarafından verilen süre içinde giderilen eksikliklere ait kanıtlayıcı dokümanlar Kuruma sunulur.

Müdürlük yetkilileri tarafından Kanun kapsamında yılda iki kez gerçekleştirilen rutin kontrollerde; Ek-4'te yer alan "Ecza Ticarethanesi Denetim Formu" doldurularak denetimde tespit edilen eksiklikler kayıt altına alınır. Ayrıca söz konusu eksiklikler mesul müdürün imzası alınarak tutanak düzenlenmek suretiyle ecza ticarethanesi ile paylaşılır. Eksikliklerin 15 (on beş) günlük süre içerisinde giderilmesi gerektiği ecza ticarethanesi yetkililerine bildirilir. İl Sağlık Müdürlükleri tarafından gerçekleştirilen ecza ticarethanelerinin rutin denetimlerine ait denetim formları, tespit edilen eksikliklerin giderildiğini kanıtlayan dokümanlarla birlikte Kurum'a gönderilir. Söz konusu dokümanlar, risk bazlı denetim planında değerlendirilmek üzere birim tarafından incelenir.

2.5. Kurumun talebi üzerine gerçekleştirilecek denetimler

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

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	7/62

2.6. Ecza ticarethanesi Kapanış İşlemleri

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

İl Sağlık Müdürlüğü yetkililerince ecza ticarethanesi yerinde kontrol edilerek, depolama alanlarında fiziksel olarak beşeri tıbbi ürün bulunup bulunmadığı bilgisini de içeren tutanak, ecza ticarethanesi izin belgesi ve mesul müdürlük belgesinin asılları Kuruma gönderilir. Evraklar içerisinde eksiklik tespit edilmesi durumunda başvurunun gönderildiği İl Sağlık Müdürlüğü ile iletişime geçilerek evrakların tamamlanması sağlanır.

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

Ecza ticarethanesi üzerinde beşeri tıbbi ürün bulunmadığının tespiti halinde kapanma talebinde bulunan ecza ticarethanenin izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi iptal edilerek gerekli iş ve işlemler yürütülür.

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

2.7. Aktarma Merkezi Kapanış İşlemleri

Mevzuata uygun olarak faaliyetini durdurarak kapanma talebinde bulunan aktarma merkezi yetkililerince faaliyette bulunulan ilin İl/İlçe Sağlık Müdürlüğüne başvuruda bulunulur.

İl/İlçe Sağlık Müdürlüğü yetkililerince aktarma merkezi yerinde kontrol edilerek, depolama alanlarında fiziksel olarak beşeri tıbbi ürün bulunup bulunmadığı bilgisini de içeren tutanak, aktarma merkezi izin belgesi ve sorumlu personel belgesinin asılları Kuruma gönderilir. Evrak içerisinde eksiklik tespit edilmesi durumunda başvurunun gönderildiği İl/İlçe Sağlık Müdürlüğü ile iletişime geçilerek evrakın tamamlanması sağlanır.

Aktarma merkezi kapanış işlemleri gerekli bilgi ve belgelerin Kuruma eksiksiz bir şekilde ulaşmasını takiben 30 (otuz) gün içinde tamamlanır.

3. İdari Yaptırımlar

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	8/62

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

4.1. Ticaret Bakanlığı Gümrükler Genel Müdürlüğü Tarafından Yürütülen İşlemler

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

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

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

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

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	9/62

4.2. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Tarafından Yürütülen İşlemler

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

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce yürütülen faaliyetler kapsamında;

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

4.3. Sağlık Bakanlığı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü Tarafından Yürütülen İşlemler

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

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

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

5. Yürürlük

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	10/62

Bu Kılavuz yayın tarihinde yürürlüğe girer

6. Yürütme

Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

7. Ekler

8. Revizyon Tarihçesi

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
01	15.11.2022	Kurum Kalite Sistemi Dokümantasyon çalışmaları kapsamında Kılavuz Doküman numarası atanmış ve format güncellenmiştir.
02	20.06.2023	Dayanak, tanımlar, 2.1 ve 2.3 maddelerinde değişikliğe gidilmiş, 2.2.3 ve 2.7 maddeleri eklenmiştir.
03	27.02.2024	Kurum tarafından yürütülen veya kurum koordinasyonu ile İl Sağlık Müdürlüğü yetkilileri tarafından yürütülen denetimlerin kapsamı ve yürütülme şekli revize edilmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	11/62

Ek 1: ECZA TİCARETHANESİ AÇILIŞ/NAKİL DENETİM FORMU

ECZA TİCARETHANESİ AÇILIŞ/NAKİL DENETİM FORMU				
ECZA TİCARETHANESİ İSMİ		MESUL MÜDÜR ADI SOYADI		
ECZA TİCARETHANESİ ADRESİ		MESUL MÜDÜR İKAMETGÂH ADRESİ		
ECZA TİCARETHANESİ İLETİŞİM BİLGİLERİ TEL : WEB : FAKS :		MESUL MÜDÜR İLETİŞİM BİLGİLERİ TEL (GSM): EMAİL:		
DİPLOMA TARİH VE NUMARASI Tarih: No:				
1	GENEL BİLGİLER	EVET	HAYIR	AÇIKLAMA
1.1	Ecza ticarethanesinin bulunduğu binanın dışında, ticarethane isminin yer aldığı görünecek şekilde tabelası var mı?			
1.2	Ecza Ticarethanesinin göstereceği faaliyet kapsamı nedir? (Temin, toptan dağıtım, depolama, ihracat, diğer faaliyetler – açıklama)			
1.3	Ecza Ticarethanesinin göstereceği faaliyet kapsamında ek gereklilikleri olan ürünlerin dağıtımına yönelik faaliyet gösterilecek mi? (Uyuşturucu ve/veya Psicotrop Ürünler, Kan Ürünleri, İmmünolojik Tıbbi Ürünler, Radyofarmasotikler, Soğuk Zincirli Ürünler, Düşük Sıcaklıkta Sevk Gerektiren Ürünler), Diğer Ürünler – açıklama)			
1.4	Ecza ticarethanesinin organizasyon şeması var mı?			
1.5	Ecza ticarethanesinde mesul müdür dahil olmak üzere toplam kaç kişinin görev yapması planlanmaktadır?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	12/62

1.6	Ürünlerin depolama ve dağıtım faaliyetini yürüten ecza ticarethaneleri, faaliyetleri ile ilgili sorumluluklarının, süreçlerin ve risk yönetimi ilkelerinin belirlendiği bir kalite yönetim sistemi var mı?			
1.7	Doğru ürünün doğru adrese ve yetkili personele zamanında teslim edilmesi için etkili bir sistem kurulmuş mu? <i>(Kurulmuş ise sistem hakkında açıklama yapınız)</i>			
1.8	Ürünün kalitesini veya dağıtım aktivitelerini etkileyecek güncel GDP Kılavuzunda belirtilen prosedürler (SOP) mevcut mu? <i>(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 plâni, miadi 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)</i>			
1.9	Tüm prosedürler mesul müdür/kalite güvence sorumlusu tarafından tarihli ve imzalı olarak onaylanmış mı?			
1.10	Yürütülmesi planlanan faaliyetler yazılı prosedürler ile uyumlu mu?			
1.11	Ecza Ticarethanesinin dışarıdan temin edilen herhangi bir faaliyeti (dışarıya yaptırılan kalibrasyon, validasyon, haşere kontrol, nakliye vb. faaliyetler) söz konusu mu? Varsa bu faaliyetlerin GDP ilkelerine uygunluğunun kontrolünü, incelemesini/denetimini de kapsayan bir sistem var mı, kayıtları tutuluyor mu?			
1.12	Hizmet satın alma durumunda, tarafların görev ve sorumluluklarını açıkça ortaya koyan yazılı sözleşmeler mevcut mu?			
2	PERSONEL			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	13/62

2.1	Mesul Müdür mevzuatta tanımlı görevini aksatacak başka bir işle daha görevlendirilmiş mi? Ecza Ticarethanesi dışında mesai saatleri içinde yapması gereken başka bir görevi (şirkelerde yönetim kurulu başkanlığı vb.) var mı? (Mesul müdür seçim yolu ile gelinen görevler haricinde başka hiçbir görev yürütemez. Ancak seçim yolu ile üstlenilen görev, ecza ticarethanesinin hizmet verdiği saatlerde mesul müdürün görevinin başında bulunmasını engelleyecek mahiyette ise, yeni bir mesul müdür tayin edilir.)			
2.2	Eczacı Mesul Müdür GDP konusunda eğitim almış mı?			
2.3	Mesul Müdürün düzenli olarak görevi başında olmasını engel bir husus var mı? (ikametgah, sağlık durumu)			
2.4	Kalite güvence sorumlusu görevlendirilmiş mi? Görevlendirildi ise gerekli eğitimi almış mı?			
2.5	Görevli personelin görev tanımları hazırlanıp yazılı olarak ilgili personele tebliğ edilmiş mi? (Henüz personel alımı yapılmadı ise hazır görev tanımları bulunmalı)			
2.6	Kilit görevler (geri çekme, soğuk zincir, uyuşturucu-psikotrop, karantina, ret gibi işlemler) için görevlendirme yapılmış ve görevli personelin bulunmadığı zamanlar için vekil tayin edilmiş mi?			
2.7	Personel görevleri süresince Kılavuzda belirtildiği şekilde, yılda en az 1 (bir) kez eğitime tabi tutulması için gerekli planlama yapılmış mı? (Alımı yapılan personele GDP eğitimi verilmiş olmalı)			
2.8	Eğitimi veren kişi veya kuruluşun adı, unvanı ?			
2.9	Eğitimin başarıya ulaşıp ulaşmadığı uygun yöntemlerle kontrol ediliyor mu? İlgili prosedürde başarı kriterleri ve başarısızlık durumunda alınacak aksiyonlar belirlenmiş mi?			
2.10	Eğitim kayıtları mevcut mu?			
2.11	Personel periyodik (yılda en az 1 (bir) kez) sağlık kontrolüne tabi tutulması ve kayıtların saklanması için gerekli planlama yapılmış mı?			
3	TESİS VE ALANLAR			
3.1	Depoda yer alması gereken bölümlerle ilgili olarak;			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	14/62

3.1.1	İdari bölüm var mı? (Mesul müdür odası dahil)			
3.1.2	İdari bölümler depolama alanlarından uygun şekilde ayrılmış mı?			
3.1.3	Mal kabul bölümü var mı?			
3.1.4	Mal sevk bölümü var mı?			
3.1.5	Depolama alanı var mı?			
3.1.6	Depolama alanları, bu alanda çalışmayan personel tarafından geçiş yolu olarak kullanılmaması için gerekli önlemler alınmış mı? Ayrı bir personel giriş kapısı mevcut mu? (Mal kabul/sevkiyat kapıları personel girişi için kullanılmamalı)			
3.1.7	Satılabilir stoka dahil edilmesi hususunda karar bekleyen ürünlerin depolanması amacıyla karantina bölümü oluşturulmuş mu?			
3.1.8	Satılabilir stoğa dahil edilemeyecek ürünlerin depolanması amacıyla ret bölümü var mı?			
3.1.9	Karantina ve ret bölümlerinde muhafaza edilecek ürünler için elektronik stok kontrol sisteminde ayırım yapılmış mı?			
3.1.10	Uyuşturucu-psikotrop ürünler için ayrı kilitli bölüm / oda / kafes var mı? (Uyuşturucu-psikotrop ürünlerin dağıtımı için faaliyet göstermeyecek ecza ticarethanelerinde aranmaz.)			
3.1.11	Kıyafet değiştirme odaları var mı?			
3.2	Yukarıda belirtilen alanlar işlemlerin rahatça yürütülmesi için yeterli büyüklükte ve uygun nitelikte mi?			
3.2.1	Girişi sınırlandırılan etkili alanlar (karantina, ret, uyuşturucu ve psikotrop ilaçlara ait bölümler), diğer personelin girişini engelleyecek tarzda düzenlenmiş mi?			
3.2.2	Radyoaktif maddeler ve diğer tehlikeli ürünlerle birlikte yangın veya patlama ile ilgili güvenlik riski teşkil eden ürünler güvenlik önlemlerine tabi özel alanlarda mı saklanıyor?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	15/62

3.3	Ecza ticarethanesi içinde tanımlayıcı levhalar/işaretler/yazılı talimatlar (personelin uyması gereken, bilgilendirme amacıyla asılan) var mı?			
3.3.1	Personelin kullanmış olduğu dinlenme ve duş alanları ile yemek yenilen alanlar ürün saklama alanlarından uygun şekilde ayrılmış mı?			
3.3.2	Tuvaletlerin depolama alanları ile doğrudan bağlantılı olması engellenmiş mi?			
3.4	Aydınlatma yeterli mi?			
3.5	Depo alanlarının yer, duvar ve tavanları su geçirmez, kolay temizlenebilir ve dayanıklı malzemeden yapılmış mı?			
3.6	Ecza ticarethanesinin bulunduğu binada veya alanlarda bakım ve onarım (boya, tadilat v.b.) gerektiren yerler var mı?			
3.7	Temizlik ile ilgili olarak;			
3.7.1	Temizlik prosedürü ve talimatı var mı?			
3.7.2	Prosedür ve talimatlara uygun şekilde temizlik yapıldığına dair kayıtların tutulması için gerekli önlemler alınmış mı?			
3.8	Haşereyle mücadele faaliyetleri ile ilgili olarak;			
3.8.1	Haşereyle mücadele konusunda gerekli tedbirler alınmış mı? (Yürüyen, uçan haşereler ve kemirgenler için kontrol noktaları var mı?)			
3.8.2	Haşereyle mücadele çalışmaları ticarethane tarafından mı yürütülüyor? Yürütülüyorsa, haşereyle mücadeleden sorumlu personelin yetki belgesi var mı?			
3.8.3	Haşere ile mücadele konusunda ayrıntılı prosedürler, talimatlar ve kontrol planı hazırlanmış mı?			
3.8.4	Haşereyle mücadele konusunda başka bir firmadan hizmet satın alınıyorsa, sözleşme mevcut mu?			
3.8.5	Haşereyle mücadele kayıtları saklanıyor mu?			
3.8.6	Kemirgenler, böcekler, kuşlar, uçan haşereler v.b. diğer hayvanların olduğuna dair bir iz var mı?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	16/62

3.9	Havalandırma/iklimlendirme sistemi mevcut mu? (Depolama alanlarında mevcut olan sistemlerle ilgili detay (güç, miktar vb.) belirtilmeli)			
3.10	Mevcut havalandırma/iklimlendirme sistemi ürünlerin uygun sıcaklık-nem koşullarında saklanması için yeterli mi? (Sıcaklık-nem kayıtları kontrol edilmeli ve ek doküman alınmalı)			
3.11	Soğuk oda/ünite Özellikleri ile ilgili olarak; (Soğuk zincir ürünlerin dağıtımı için faaliyet gösterecek ecza ticarethanelerinde sorgulanır)			
3.11.1	Soğuk oda/ünite (dolap vb.) hava sirkülasyonunu sağlayacak şekilde dizayn edilmiş mi? (raflar delikli olmalı)			
3.11.2	Soğuk oda/ünitenin (dolap vb.) sıcaklık haritalama çalışması yapılmış mı?			
3.11.3	Soğuk oda/ünitenin (dolap vb.) sıcaklık alt ve üst limitleri uygun olarak belirlenmiş mi?			
3.11.4	Soğuk oda/ünitenin (dolap vb.) sıcaklık limit aşımaları durumunda sesli ve elektronik mesajlı ikaz sistemi ile güvence altına alınmış mı?			
3.11.5	Soğuk odalar/üniteler (dolap vb.) deponun ticari faaliyetlerini karşılayacak şekilde mi tasarlanmış?			
3.11.6	Soğutma sistemi yedekli mi?			
3.11.7	Soğuk Oda/Ünitenin (dolap vb.) bakım sözleşmesi mevcut mu?			
3.11.8	Elektrik sistemini yedekleyen uygun jeneratör mevcut mu? Gücü nedir? Elektrik kesintisi durumunda otomatik olarak devreye giriyor mu? (Jeneratörün soğutma ünitesi, havalandırma/iklimlendirme sistemleri ve sıcaklık-nem takip sistemlerini çalıştırabilecek güçte olup olmadığı denenmelidir.)			
3.12	Sıcaklık ve Çevre Kontrolü ile ilgili olarak;			
3.12.1	Beşeri tıbbi ürünlerin depolandığı ortamı kontrol etmek için uygun ekipman ve prosedürler mevcut mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	17/62

3.12.2	Oda koşullarında saklanacak ürünler için depolama alanlarında sıcaklık haritalama çalışması yapılmış mı?			
3.12.3	Tüm depolama alanlarında sıcaklık ve nem takip cihazları sıcaklık haritalama çalışması sonucuna göre mi yerleştirilmiş?			
3.12.4	Ecza ticarethanesinde, sıcaklık haritalama çalışmasının tekrarlanmasını gerektirecek bir değişiklik yapılmış mı?			
3.12.5	Depolama alanlarında kalorifer peteklerinin ilaçlarla temasını engelleyici önlemler alınmış mı? <i>(Beşeri tıbbi ürünler ve diğer sağlık ürünleri, özelliklerini değiştirebilecek diğer ürünlerden ayrı depolanmalı ve ışık, sıcaklık, nem ve diğer dış etkenlerin zararlı etkilerinden korunmalıdır.)</i>			
4	EKİPMANLAR			
4.1	Ürünlerin saklanması ve dağıtımı ile ilgili olarak kullanılan tüm ekipmanlar söz konusu ekipmanın kullanım amacına uygun bir standarda göre tasarlanıp, yerleştirilmiş mi?			
4.2	Bakım kontrolleri yapılması için gerekli planlama yapılmış mı?			
4.3	Kalibrasyon gerektiren ekipmanlar, uygun metotlara göre TÜRKAK tarafından akredite edilmiş kuruluşlar tarafından kalibre edilmiş mi? <i>(TÜRKAK resmi web sitesinden kuruluşun akredite durumunun kontrol edilmesi gerekmektedir)</i>			
4.4	Kalibrasyon, bakım ve validasyon planı mevcut mu?			
4.5	Kalibrasyon sıklığı nedir? <i>(Yılda en az bir kez olmalı)</i>			
4.6	Ekipmanla ilgili onarım, bakım ve kalibrasyon işlemlerinin, ürünlerin bütünlüğünü tehlikeye atmayacak şekilde gerçekleştirilmesi için gerekli planlama yapılmış mı? <i>(Örneğin sıcaklık-nem takibi yapan tüm cihazların aynı anda kalibrasyona gönderilmesi vb., kalibrasyon veya bakım/onarım süresince ikame cihazlar kullanılması vb.)</i>			
4.7	İzleyici alet ve cihazlar üzerinde kalibrasyon ve bir sonraki kalibrasyon tarihlerini gösteren etiket var mı?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	18/62

4.8	Kalibrasyonun yapıldığını ispat eden belgeler-kayıtlar mevcut mu?			
4.9	Önceden belirlenen saklama koşullarından sapma görülmesi durumunda personele ve gerekli yetkili kişilere uyarı verecek uygun alarm sistemleri mevcut mu?			
4.10	Depolama alanları için aksiyon ve alarm limitleri belirlenmiş mi? Aksiyon ve alarm için belirlenen değerler uygun mu?			
4.11	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) mi?			
5	KABUL			
5.1	Kabul kısmı, boşaltma sırasında ürünleri kötü hava şartlarından koruyacak şekilde oluşturulmuş mu?			
5.2	Kabul alanı depo alanlarından ayrılmış mı?			
5.3	Mal kabul ve depolama alanları direkt dış alanlara açılmayacak şekilde karşılıklı kilitleme sistemli çift kapı veya hava perdeleri ile ayrılmış olarak düzenlenmiş mi?			
5.4	Teslim alma sonrasında ürünlerin incelendiği teslim alma alanları tanımlanmış ve uygun şekilde donatılmış mı?			
5.5	Özel saklama şartları gerektiren ürünler (uyuşturucu, psikotrop, kontrole tabi ilaçlar, soğuk zincir v.s.) kabul sırasında derhal tanımlanıyor mu?			
5.6	Tedarikçiler ile müşterilerin kontrolü ve onaylanmasına ilişkin prosedür var mı?			
5.7	İTS bildirim yapıyor mu, uygun ekipman (bilgisayar, karekod okuyucu ve İTS ile uyumlu yazılım) mevcut mu?			
5.8	Kabul esnasında gerekli kontrollerin yer aldığı kayıtların muntazam tutulması için bir sistem (form/kaşe, elektronik sistem vb.) oluşturulmuş mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	19/62

5.9	Ürün kabul ve sevkiyat alanlarında ürünlerin maksimum bekleme süreleri belirlenmiş mi? İlgili prosedürede belirtilmiş mi?			
6	DEPOLAMA			
6.1	Beşeri tıbbi ürünler ve sağlık ürünleri diğer ürünlerden ayrı depolanması için gerekli önlemler alınmış mı?			
6.2	Ürünlerin ışık, sıcaklık, nem ve diğer dış etkenlerin zararlı etkilerinden korunması için gerekli önlemler alınmış mı?			
6.3	Depolanan ürünler tavan ve duvarların kolayca temizlenip bakımına müsaade edecek şekilde yerleştirilmesi için gerekli önlemler alınmış mı?			
6.4	Ürünlerin su basması v.b. durumlarda zarar görmemesi için raflar ve/veya uygun paletler üzerinde depolanmasına yönelik gerekli önlemler alınmış mı?			
6.5	Stok, "son kullanma tarihi ilk dolan, ilk çıkar" (FEFO) ilkesine uygun, dönüşümlü olarak yönetilmesi için gerekli planlama yapılmış mı?			
6.6	Görevlilerin ve yetkililerin dışındaki kişilerin depolama alanlarına girişi önlenmiş mi?			
6.7	Depolama alanlarına ait sıcaklık ve nem ölçüm kayıtları (elektronik ortamda) tutuluyor mu?			
6.8	Ecza ticarethanesinde pencerelerin dışarıya açılması engellenmiş mi?			
6.9	Depolanan ürünlerin güvenliğinin sağlanması amacıyla ecza ticarethanesi genelinde alınan tedbirler var mı? (Güvenlik kamerası, kart sistemi, şifreli giriş v.b.)			
7	SEVKİYAT			
7.1	Ecza Ticarethanesi ürünlerin sevkiyatını nasıl gerçekleştirecek? (Varsa sevkiyat aracı sayısı?, kargo/lojistik vb. ile gerçekleştirilecekse sözleşme alınmalı)			
7.2	Ecza deposundan yürürlükteki mevzuat gereğince ilaç bulundurmaya veya satmaya yetkili kılınan yerler ve kişiler (Ürünler Yönetmeliğinin 9 uncu maddesinde yer alan ruhsatlı/izinli yerlere verilmeli) dışındakilere sevkiyat yapılmaması için gerekli önlemler alınmış mı? Satış yapılan yerlerin niteliğinin uygun yöntemle kontrol edilmesi için gerekli önlemler alınmış mı?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	20/62

7.3	Sevkiyat kısmı, yükleme sırasında ürünleri kötü hava şartlarından koruyacak şekilde oluşturulmuş mu?			
7.4	Sevkiyat alanı depo alanlarından ayrılmış mı?			
7.5	Mal sevk ve depolama alanları direkt dış alanlara açılmayacak şekilde karşılıklı kilitleme sistemli çift kapı veya hava perdeleri ile ayrılmış olarak düzenlenmiş mi?			
7.6	İTS bildirim yapılması için uygun ekipman (bilgisayar, karekod okuyucu ve İTS ile uyumlu yazılım) mevcut mu?			
7.7	Sevkiyat sırasında ürünlerin (soğuk zincir ve oda koşulları) imalatçısınınca öngörülen şartlarda sevk edilmesi için gerekli önlemler alınmış mı?			
7.7.1	Sıcaklık kontrollerinin nerede gerekli olduğunu (oda koşullarında saklanacak ürünler için) belirlemek için teslimat yollarının risk değerlendirmesi yapılmış mı?			
7.8	Ürünlerin zarar görmemesi (dökülme, kırılma) ve hırsızlığa karşı gerekli tedbirler alınıyor mu?			
7.9	İhraç edilen tüm ürünlerin saklama şartları açık ve silinemeyecek şekilde ve gönderilen ülkede anlaşılabilir dilde yazılıyor mu?			
7.10	Soğuk zincire tabi ilaçlarla ilgili olarak; <i>(soğuk zincir ürünlerin dağıtımı için faaliyet gösterecek ecza ticarethanelerinde sorgulanır)</i>			
7.10.1	Soğuk zincire tabi ürünler için, uyulması gerekli sevkiyat şartları belirlenmiş mi? Soğuk zincire tabi ilaçların tüketiciye ulaştığı anda uygun sıcaklık şartlarına sahip olduğu (uygun ambalaj/saklama kabı içinde, data logger v.s. kullanılabilir) valide edilmiş mi? <i>(Validasyon çalışmasının bir örneği forma eklenmeli)</i>			
7.10.2	Soğuk zincir sevkiyatında gerekli ekipmanlar (buz aküsü, strafor köpük, derin dondurucu vs.) var mı?			
7.10.3	Kontrollü olarak soğukta saklanması gereken ilaçlar ve immünolojik ürünlerin uygun soğutma sistemleri içerisinde ve zamanında sevk edilmesi için gerekli önlemler alınmış mı?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	21/62

7.10.4	Sevk aracında nakliye süresine ve miktara bağlı olarak soğuk kabinler, soğutma dolapları, ısı yalıtımlı özel kaplar, amaca uygun başka sistem ve cihazlar bulunduruluyor mu? (Hangi ekipmanın kullanıldığı belirtilmeli (buzdolabı, strafor, thermobox vb.))			
7.10.5	Bu sistem ve cihazların, ürünleri istenen sıcaklık aralığında muhafaza etmesi güvenceye alınmış mı?			
7.10.6	Soğuk zincire tabi ilaçlar için kullanılan soğuk zincir gereci içinde ürünün muhafaza edilebileceği azami süre (gün/saat) gereç üzerine silinemeyecek şekilde yazılıyor mu? (Etiket vb.)			
8	İMHA, GERİ ÇEKME, SAHTE, KAÇAK ÜRÜNLER VE DİĞER HUSUSLAR			
8.1	Ticarethanenin sorumluluğu dışına çıkmış ürünlerin satılabilir stoklara geri dönmesi için şart olan aşağıda kayıtlı hususları içeren bir iade kontrol formu ve iade kabul işlemleri için prosedür hazırlanmış mı?			
8.1.1	İade gelen beşeri tıbbi ürünler açılmamış ve hasar görmemiş sekonder ambalajlarında ve iyi durumda mı?			
8.1.2	İade gelen beşeri tıbbi ürünlerin özel saklama gereksinimlerine uygun olarak taşındığı, depolandığı ve işlendiği müşteri (iade eden) tarafından kanıtlanmış mı?			
8.1.3	Son kullanma tarihleri kabul edilebilir, geri çekilmemiş ve kalite kusuru nedeni ile iade edilmemiş olması hususlarına dikkat ediliyor mu?			
8.1.4	Toptan dağıtım yetkisine sahip olmayan bir müşteriden (eczane, hastane vb.) iade edilen ürünler, yalnızca kabul edilebilir bir süre içinde mi iade edilmiş?			
8.1.5	İade gelen ürünler yeterince eğitilmiş ve yetkin bir kişi tarafından (mesul müdür/kalite güvence sorumlusu) incelenmiş ve değerlendirilmiş mi?			
8.1.6	Hazırlanan iade kontrol formu nihai kararı (satılabilir stoğa dahil etme, ret, imha, firmasına iade v.b.) içeriyor mu?			
8.2	Geri çekme işlemi uygulanan ürünlerin geri çekme işlemleri için yazılı bir geri çekme prosedürü ve etkili bir geri çekme planı mevcut mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	22/62

8.3	Sahte beşeri tıbbi ürünler, derhal fiziksel olarak ayrıştırılıp diğer tüm beşeri tıbbi ürünlerden uzak, özel bir alanda saklanması için gerekli önlemler alınmış mı? Sahte ürünlerin yetkili makam ve ruhsat sahibine bildirim için etkin bir prosedür hazırlanmış mı?			
9	KAYITLAR			
9.1	Ecza ticarethanesinde yürütülecek her türlü işleme (sipariş verme, sipariş alma, mal kabul, depolama ve stok, sevkiyat, ortam kontrolü ve personel) dair kayıtların izlenebilirliği sağlayacak şekilde tutulması için gerekli planlama yapılmış mı?			
9.1.1	Alınan, satılan beşeri tıbbi ürünlerle ilgili herhangi bir işlem için kayıtlar, alış/satış faturaları, teslimat makbuzları vb. yazılı veya elektronik ortamda tutulması için gerekli planlama yapılmış mı?			
9.2	Tutulmuş kayıtlar (sıcaklık-nem, formlar, sipariş kayıtları vb. tüm kayıtlar) ve yedeklenen veriler orijinal haliyle yazılı veya elektronik ortamda en az 5 (beş) yıl saklanması için gerekli sistem kurulmuş mu?			
9.3	Saklama süresi boyunca dokümanların bütünlüğünü korumaya yönelik önlemler alınmış mı?			
9.4	Elektronik ortamda tutulacak kayıtların yedekleme sistemi ile güvenceye alınması için gerekli sistem kurulmuş mu?			
9.5	GDP'nin tüm yönleriyle düzenlemelere, yönergelere ve prosedürlere uyumunu kapsayan iç denetim programı mevcut mu?			
9.5.1	İç denetim sıklığı nedir?			
9.5.2	İç denetimler, tarafsız ve detaylı bir şekilde, görevlendirilmiş yetkili personel tarafından yapılması ve kayıt altına alınıp raporlanması için gerekli planlama yapılmış mı?			
10	BİLGİSAYARLI SİSTEMLER İLE İLGİLİ OLARAK;			
10.1	Ecza ticarethanesinde bilgisayarlı sistem kullanılıyor mu? (Stok kontrolü, ITS bildirimini yapılması, sıcaklık-nem kontrolü, güvenlik programları vb.)			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	23/62

10.2	Sistemin ayrıntılı ve güncel bir yazılı açıklaması (mümkün olduğu durumlarda şemalar dahil) mevcut mu?			
10.3	Verilerin sadece yetkili kişiler tarafından bilgisayar sistemine girilmesi veya değiştirilmesi için tedbirler alınmış mı?			
10.4	Verilerin, kazayla oluşan veya yetkilendirilmemiş kişilerce yapılan değişikliklere karşı güvenliği, fiziksel veya elektronik şekilde sağlanmış mı?			
10.5	Olası sistem hataları ile ilgili olarak verilerin onarılmasına yönelik uygulamaların belirtildiği bir prosedür tanımlanmış mı?			
DENETİM SONUCU TESPİT EDİLEN HUSUSLAR				
DENETİM SONUCU YAPILAN İŞLEMLER				
MESUL MÜDÜR ADI SOYADI		DENETİMİ GERÇEKLEŞTİREN YETKİLİLERİN ADI SOYADI VE ÜNVANI		

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	24/62

Ek 2 AKTARMA MERKEZİ AÇILIŞ/NAKİL DENETİM FORMU

AKTARMA MERKEZİ AÇILIŞ/NAKİL DENETİM FORMU				
AKTARMA MERKEZİ İSMİ		SORUMLU PERSONEL ADI SOYADI		
AKTARMA MERKEZİ ADRESİ		SORUMLU PERSONEL İKAMETGÂH ADRESİ		
AKTARMA MERKEZİ İLETİŞİM BİLGİLERİ TEL : WEB : FAKS :		SORUMLU PERSONEL İLETİŞİM BİLGİLERİ TEL (GSM): EMAİL:		
DİPLOMA TARİH VE NUMARASI Tarih: No:				
1	GENEL BİLGİLER	EVET	HAYIR	AÇIKLAMA
1.1	Aktarma Merkezinin bulunduğu binanın dışında isminin yer aldığı görünecek şekilde tabelası var mı?			
1.2	Aktarma merkezi sadece Yönetmeliğin faaliyet alanları ve sınırları bölümünde yer aldığı şekilde mi faaliyet gösterecek?			
1.3	Aktarma merkezinin organizasyon şeması var mı?			
1.4	Aktarma merkezinde sorumlu personel dahil olmak üzere toplam kaç kişi görev yapacaktır?			
1.5	Ürünlerin geçici süre depolandığı aktarma merkezi, faaliyetleri ile ilgili sorumluluklarının, süreçlerin ve risk yönetimi ilkelerinin belirlendiği bir kalite yönetim sistemi var mı ve güncel olarak devamlılığını sağlamak için gerekli önlemler alınmış mı?			
1.6	Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin diğer ürünlerle ayrı yerde saklanması için gerekli önlemler alınmış mı?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	25/62

1.7	Doğru ürünün doğru adrese ve yetkili personele zamanında teslim edilmesi için etkili bir sistem kurulmuş mu?			
1.8	Yürütölen faaliyetler ile ilgili prosedürler (SOP) mevcut mu?			
1.9	Tüm prosedürler sorumlu personel/kalite güvence sorumlusu tarafından tarihli ve imzalı olarak onaylanmış mı?			
1.10	Yürütölecek faaliyetler yazılı prosedürler ile uyumlu mu?			
1.11	Aktarma merkezinin dışarıdan temin edilen herhangi bir faaliyeti (dışarıya yaptırılan kalibrasyon, validasyon, haşere kontrol, nakliye vb. faaliyetler) söz konusu mu?			
1.12	Hizmet satın alma durumunda, tarafların görev ve sorumluluklarını açıkça ortaya koyan yazılı sözleşmeler mevcut mu?			
2	PERSONEL			
2.1	Sorumlu personel mevzuatta tanımlı görevini aksatacak başka bir işle daha görevlendirilmiş mi? Aktarma merkezi dışında mesai saatleri içinde yapması gereken başka bir görevi (şirketlerde yönetim kurulu başkanlığı vb.) var mı? (Sorumlu personel seçim yolu ile gelinen görevler haricinde başka hiçbir görev yürütemez. Ancak seçim yolu ile üstlenilen görev, aktarma merkezinin hizmet verdiği saatlerde sorumlu personelin görevinin başında bulunmasını engelleyecek mahiyette ise, yeni bir sorumlu personel tayin edilir.)			
2.2	Sorumlu personel GDP konusunda eğitim almış mı?			
2.3	Sorumlu personelin düzenli olarak görevi başında olmasını engel bir husus var mı? (İkametgah, sağlık durumu)			
2.4	Kalite güvence sorumlusu görevlendirilmiş mi? Görevlendirildi ise gerekli eğitimi almış mı?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	26/62

2.5	Görevli personelin görev tanımları hazırlanıp yazılı olarak ilgili personele tebliğ edilmiş mi? (Henüz personel alımı yapılmadı ise hazır görev tanımları bulunmalı)			
2.6	Personel görevleri süresince Kılavuzda belirtildiği şekilde, yılda en az 1 (bir) kez eğitime tabi tutulması için gerekli planlama yapılmış mı? (Alımı yapılan personele GDP verilmiş olmalı)			
2.7	Eğitimi veren kişi veya kuruluşun adı, unvanı?			
2.8	Eğitimin başarıya ulaşp ulaşmadığı uygun yöntemlerle kontrol ediliyor mu? İlgili prosedürde başarı kriterleri ve başarısızlık durumunda alınacak aksiyonlar belirlenmiş mi?			
2.9	Eğitim kayıtları mevcut mu?			
2.10	Personel ilgili prosedürlerde belirtilen periyotlarla sağlık kontrolüne tabi tutulması ve kayıtların saklanması için gerekli planlama yapılmış mı?			
3	TESİS VE ALANLAR			
3.1	Depoda yer alması gereken bölümlerle ilgili olarak;			
3.1.1	İdari bölüm var mı? (Sorumlu personel odası dahil)			
3.1.2	İdari bölümler depolama alanlarından uygun şekilde ayrılmış mı?			
3.1.3	Mal kabul bölümü var mı?			
3.1.4	Mal sevk bölümü var mı?			
3.1.5	Karantina, ret bölümleri var mı?			
3.1.6	Uyuşturucu-psikotrop ürünler için ayrı kilitli bölüm/oda/kafes var mı?			
3.1.7	Mal kabul alanı gelen ürünlerin kontrolü için uygun şekilde donatılmış mı?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	27/62

3.1.8	Mal kabul ve sevkiyat alanlarında ürünlerin maksimum bekleme süreleri belirlenmiş ve ilgili prosedüründe belirtilmiş mi?			
3.1.9	Depolama alanı var mı?			
3.1.10	Depolama alanları, bu alanda çalışmayan personel tarafından geçiş yolu olarak kullanılmaması için gerekli önlemler alınmış mı? Aynı bir personel giriş kapısı mevcut mu? (Mal kabul/sevkiyat kapıları personel girişi için kullanılmamalı)			
3.1.11	Depolama alanları direkt dış alanlara açılmayacak şekilde karşılıklı kilitleme sistemli çift kapı veya hava perdeleri ile ayrılmış olarak düzenlenmiş mi?			
3.1.12	Kıyafet değiştirme odaları var mı?			
3.2	Yukarıda belirtilen alanlar işlemlerin rahatça yürütülmesi için yeterli büyüklükte ve uygun nitelikte mi?			
3.2.1	Girişi sınırlandırılan etkili alanlar (karantina, ret, uyuşturucu ve psikotrop ilaçlara ait bölümler), diğer personelin girişini engelleyecek tarzda düzenlenmiş mi?			
3.2.2	Radyoaktif maddeler ve diğer tehlikeli ürünlerle birlikte yangın veya patlama ile ilgili güvenlik riski teşkil eden ürünlerin güvenlik önlemlerine tabi özel alanlarda saklanması için gerekli önlemler alınmış mı?			
3.3	Aktarma merkezi içinde tanımlayıcı levhalar/işaretler/yazılı talimatlar (personelin uyması gereken, bilgilendirme amacıyla asılan) var mı?			
3.3.1	Personelin kullanmış olduğu dinlenme ve duş alanları ile yemek yenilen alanlar ürün saklama alanlarından uygun şekilde ayrılmış mı?			
3.3.2	Tuvaletlerin depolama alanları ile doğrudan bağlantılı olması engellenmiş mi?			
3.4	Aydınlatma yeterli mi?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	28/62

3.5	Depo alanlarının yer, duvar ve tavanları su geçirmez, kolay temizlenebilir ve dayanıklı malzemeden yapılmış mı?			
3.6	Aktarma merkezinin bulunduğu binanda veya alanlarda bakım ve onarım (boya, tadilat v.b.) gerektiren yerler var mı?			
3.7	Temizlik ile ilgili olarak;			
3.7.1	Temizlik prosedürü ve talimatı var mı?			
3.7.2	Prosedür ve talimatlara uygun şekilde temizlik yapıldığına dair kayıtların tutulması için gerekli önlemler alınmış mı?			
3.8	Haşereyle mücadele faaliyetleri ile ilgili olarak;			
3.8.1	Haşereyle mücadele konusunda gerekli tedbirler alınmış mı?			
3.8.2	Haşereyle mücadele çalışmaları ticarethane tarafından mı yürütülüyor? Yürütülüyorsa, haşereyle mücadeleden sorumlu personelin yetki belgesi var mı?			
3.8.3	Haşere ile mücadele konusunda ayrıntılı prosedürler, talimatlar ve kontrol planı hazırlanmış mı?			
3.8.4	Haşereyle mücadele konusunda başka bir firmadan hizmet satın alınıyorsa, sözleşme mevcut mu?			
3.8.5	Haşereyle mücadele kayıtları saklanıyor mu?			
3.8.6	Kemirgenler, böcekler, kuşlar, uçan haşereler v.b. diğer hayvanların olduğuna dair bir iz var mı?			
3.9	Havalandırma/iklimlendirme sistemi mevcut mu? (Depolama alanlarında mevcut olan sistemlerle ilgili detay (güç, miktar vb.) belirtilmeli)			
3.10	Soğuk oda/ünite Özellikleri ile ilgili olarak; (Varsa)			
3.10.1	Soğuk oda/ünite (dolap vb.) hava sirkülasyonunu sağlayacak şekilde dizayn edilmiş mi? (Raflar delikli olmalı)			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	29/62

3.10.2	Soğuk oda/ünitenin (dolap vb.) sıcaklık haritalama çalışması yapılmış mı?			
3.10.3	Soğuk oda/ünitenin (dolap vb.) sıcaklık alt ve üst limitleri uygun olarak belirlenmiş mi?			
3.10.4	Soğuk oda/ünitenin (dolap vb.) sıcaklık limit aşımaları durumunda sesli ve elektronik mesajlı ikaz sistemi ile güvence altına alınmış mı?			
3.10.5	Soğuk odalar/üniteler (dolap vb.) deponun ticari faaliyetlerini karşılayacak şekilde mi tasarlanmış?			
3.10.6	Soğutma sistemi yedekli mi?			
3.10.7	Soğuk Oda/Ünitenin (dolap vb.) bakım sözleşmesi mevcut mu?			
3.10.8	Elektrik sistemini yedekleyen uygun jeneratör mevcut mu? Gücü nedir? Elektrik kesintisi durumunda otomatik olarak devreye giriyor mu? (Jeneratörün, soğutma ünitesi, havalandırma/iklimlendirme sistemleri ve sıcaklık-nem takip sistemlerini çalıştıracak güçte olup olmadığı denenmelidir.)			
3.11	Sıcaklık ve Çevre Kontrolü ile ilgili olarak;			
3.11.1	Beşeri tıbbi ürünlerin depolandığı ortamı kontrol etmek için uygun ekipman ve prosedürler mevcut mu?			
3.11.2	Oda koşullarında saklanacak ürünler için depolama alanlarında sıcaklık haritalama çalışması yapılmış mı?			
3.11.3	Tüm depolama alanlarında sıcaklık ve nem takip cihazları sıcaklık haritalama çalışması sonucuna göre yerleştirilmiş mi?			
3.11.4	Aktarma merkezinde, sıcaklık haritalama çalışmasının tekrarlanmasını gerektirecek bir değişiklik yapılmış mı?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	30/62

3.11.5	Depolama alanlarında ürünlerin aşırı sıcak veya soğuğa maruz kalması (kalorifer peteklerine temas vb.) önlenmiş mi? (Beşeri tıbbi ürünler ve diğer sağlık ürünleri, özelliklerini değiştirebilecek diğer ürünlerden ayrı depolanmalı ve ışık, sıcaklık, nem ve diğer dış etkenlerin zararlı etkilerinden korunmalıdır.)			
4	EKİPMANLAR			
4.1	Ürünlerin saklanması ve taşınması ile ilgili olarak kullanılan tüm ekipmanlar söz konusu ekipmanın kullanım amacına uygun bir standarda göre tasarlanıp, yerleştirilmiş mi?			
4.2	Bakım kontrolleri yapılması için gerekli planlama yapılmış mı?			
4.3	Kalibrasyon gerektiren ekipmanlar, uygun metotlara göre TÜRKAK tarafından akredite edilmiş kuruluşlar tarafından kalibre ediliyor mu?			
4.4	Kalibrasyon, bakım ve validasyon planı mevcut mu?			
4.5	Kalibrasyon sıklığı nedir? (Yılda en az bir kez olmalı)			
4.6	Ekipmanla ilgili onarım, bakım ve kalibrasyon işlemleri, ürünlerin bütünlüğünü tehlikeye atmayacak şekilde mi gerçekleştiriliyor? (Örneğin sıcaklık-nem takibi yapan tüm cihazların aynı anda kalibrasyona gönderilmesi vb.) (Kalibrasyon veya bakım/onarım süresince ikame cihazlar kullanılması vb.)			
4.7	İzleyici alet ve cihazlar üzerinde kalibrasyon ve bir sonraki kalibrasyon tarihlerini gösteren etiket var mı?			
4.8	Kalibrasyonun yapıldığını ispat eden belgeler-kayıtlar mevcut mu?			
5	KABUL			
5.1	Kabul kısmı, boşaltma sırasında ürünleri kötü hava şartlarından koruyacak şekilde oluşturulmuş mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	31/62

5.2	Kabul alanı depo alanlarından ayrılmış mı?			
5.3	Teslim alma sonrasında ürünlerin incelendiği teslim alma alanları tanımlanmış ve uygun şekilde donatılmış mı?			
5.4	Özel saklama şartları gerektiren ürünler (uyuşturucu, psikotrop, kontrole tabi ilaçlar, soğuk zincir v.s.) kabul sırasında derhal tanımlanıyor mu?			
5.5	Sevkiyatı yapılmak üzere teslim alınan ürünlerin izlenebilirliğini sağlamak amacıyla takibinin yapılacağı uygun ekipman/sistem (takip sistemi vb.) mevcut mu? İlgili kayıtların teslim alma anında müşteri/gönderi sahibi ile paylaşılması için gerekli tedbirler alınmış mı?			
5.6	Kabul esnasında yukarıda belirtilen hususların da yer aldığı kayıtlar muntazam tutulması için bir sistem (form/kaşe, elektronik sistem vb.) oluşturulmuş mu?			
5.7	Mal kabul ve sevkiyat alanlarında ürünlerin maksimum bekleme süreleri belirlenmiş mi? İlgili prosedürde belirtilmiş mi?			
6	DEPOLAMA			
6.1	Beşeri tıbbi ürünler ve sağlık ürünleri diğer ürünlerden ayrı depolanması için gerekli önlemler alınmış mı?			
6.2	Ürünlerin ışık, sıcaklık, nem ve diğer dış etkenlerin zararlı etkilerinden korunması için gerekli önlemler alınmış mı?			
6.3	Depolama alanları direkt dış alanlara açılmayacak şekilde kilit veya hava perdeleri ile ayrılmış olarak düzenlenmiş mi?			
6.4	Depolanan ürünler tavan ve duvarların kolayca temizlenip bakımına müsaade edecek şekilde yerleştirilmesi için gerekli önlemler alınmış mı?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	32/62

6.5	Ürünler su basması vb. durumlarda zarar görmemesi için raflar ve/veya uygun paletler üzerinde depolanmasına yönelik gerekli önlemler alınmış mı?			
6.6	Görevlilerin ve yetkililerin dışındaki kişilerin depolama alanlarına girişi önlenmiş mi?			
6.7	Soğuk zincire tabi ürünler, soğuk zincirin kırılmasını engelleyecek şekilde uygun şartlarda (ruhsat sahibince belirlenen şartlar/müşterinin sevkiyat validasyonlarında tanımladığı şartlar) muhafaza edilmesi için gerekli önlemler alınmış mı?			
6.8	Depolama alanlarına ait sıcaklık ve nem ölçüm kayıtları (elektronik ortamda) tutulması için gerekli önlemler alınmış mı?			
6.9	Depolama alanlarında istenen şartların dışına çıktığını belirten sıcaklık-nem kaydedici ve diğer uyarıcı/alarm veren cihazlar mevcut mu? Mevcut cihazlar çalışır ve yeterli durumda mı?			
6.10	Depolama alanları için aksiyon ve alarm limitleri belirlenmiş mi? Aksiyon ve alarm için belirlenen değerler uygun mu?			
6.11	Seçilecek alarm yöntemi tesiste çalışma olmadığı durumlarda da (24 saat boyunca) ilgililerin limit dışı durumlardan haberdar olmasını sağlayacak şekilde (telefon ile mesaj, sorumlu personele sesli ve ışıklı alarm gibi) mi?			
6.12	Ecza ticarethanesinde pencerelerin dışarıya açılması engellenmiş mi?			
6.13	Depolanan ürünlerin güvenliğinin sağlanması amacıyla ecza ticarethanesi genelinde alınan tedbirler var mı? (Güvenlik kamerası, kart sistemi, şifreli giriş vb.)			
7	SEVKİYAT			
7.1.	Sevkiyat kısmı, yükleme sırasında ürünleri kötü hava şartlarından koruyacak şekilde oluşturulmuş mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	33/62

7.2	Sevkiyatı yapılacak ürünler sevk rotalarına göre birbirleriyle karışmasını engelleyici önlemler alınmış mı?			
7.3	Sevkiyatı yapılan ürünlerin diğer ürünlerin veya materyaller ile bulaşmaması konusunda gerekli tedbirler alınmış mı?			
7.4	Sevkiyat sırasında ürünler imalatçısınınca öngörülen şartlarda sevk edilmesi için gerekli tedbirler alınmış mı?			
7.4.1	Sevkiyatı yapılan ürünlerin (soğuk zincir ve oda koşulları) güvenliğinin sağlanması için, kabul edilemeyecek derecede sıcak, soğuk, ışık, nem ve diğer istenmeyen etkiler ile zararlara maruz kalmalarının önlenmesi konusunda gerekli tedbirler alınmış mı?			
7.4.2	Saklama şartları (soğuk zincir ve oda koşulları) sürekli olarak nakliye safhası dahil, kontrol edilmesi için gerekli önlemler alınmış mı?			
7.5	Ürünlerin zarar görmesini (dökülme, kırılma) engellemek için ve hırsızlığa karşı gerekli tedbirler alınmış mı?			
7.6	Soğuk zincire tabi ilaçlarla ilgili olarak;			
7.6.1	Kontrollü olarak soğukta saklanması gereken ilaçlar ve immünolojik ürünlerin uygun soğutma sistemleri içerisinde ve zamanında sevk edilmesi için gerekli önlemler alınmış mı?			
7.6.2	Valide edilmiş sevkiyat koşullarına uygun hareket edilmesi için gerekli önlemler alınmış mı?			
8	GERİ ÇEKME, İADE VE DİĞER HUSUSLAR			
8.1	Nakliye safhasında geri çekme olması durumunda müşteri ürünün konumu hakkında bilgiye ulaşması için gerekli önlemler alınmış mı? (Gönderi kodu ile gönderilen ürünlerin/faturanın eşleşmesi vb. kurulan sistem hakkında bilgi veriniz.)			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	34/62

8.1.1	Geri Çekme işlemi gerçekleştiği anlaşılan ürünlerin diğer ürünlerden ayrı alanlarda saklanması için gerekli önlemler alınmış mı?			
8.2	Fazla ya da yanlış teslim alındığı anlaşılan ürünlerin ya da alıcının teslim almadığı ürünlerin müşteriye iadesiyle ilgili kayıtların tutulması için gerekli önlemler alınmış mı?			
8.3	Beşeri tıbbi ürün sevkiyatı yapmak isteyen müşterinin/satıcının/göndericinin beşeri tıbbi ürün alıp satmaya yetkili olduğunun doğrulanması için gerekli önlemler alınmış mı?			
9	KAYITLAR			
9.1	Aktarma merkezinde yürütülen her türlü işleme dair kayıtların izlenebilirliği sağlayacak şekilde tutulması (yazılı ve/veya elektronik) ve en az 5 (beş) yıl saklanması için gerekli önlemler alınmış mı?			
9.2	Saklama süresi boyunca dokümanların bütünlüğünün korunmasına ve elektronik ortamda tutulan kayıtların yedekleme sistemi ile güvence altına alınmasına yönelik gerekli önlemler alınmış mı?			
9.3	GDP'nin tüm yönleriyle düzenlemelere, yönergelere ve prosedürlere uyumunu kapsayan iç denetim programı mevcut mu? İç denetim sıklığı nedir?			
9.4	İç denetimler, tarafsız ve detaylı bir şekilde, görevlendirilmiş yetkili personel tarafından yapılması için gerekli planlama yapılması ve kayıt altına alınıp raporlanması için gerekli planlama yapılmış mı?			
10	Bilgisayarlı Sistemler ile ilgili olarak;			
10.1	Aktarma merkezinde bilgisayarlı sistem kullanılıyor mu? (Ürün izlenebilirliği, sıcaklık-nem kontrolü, güvenlik programları vb.)			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	35/62

10.2	Sistemin ayrıntılı ve güncel bir yazılı açıklaması (mümkün olduğu durumlarda şemalar dahil) mevcut mu?			
10.3	Verilerin sadece yetkili kişiler tarafından bilgisayar sistemine girilmesi veya değiştirilmesi için tedbirler alınmış mı?			
10.4	Verilerin, kazayla oluşan veya yetkilendirilmemiş kişilerce yapılan değişikliklere karşı güvenliği, fiziksel veya elektronik şekilde sağlanmış mı?			
10.5	Olası sistem hataları ile ilgili olarak verilerin onarılmasına yönelik uygulamaların belirtildiği bir prosedür tanımlanmış mı?			
DENETİM SONUCU TESPİT EDİLEN HUSUSLAR				
DENETİM SONUCU YAPILAN İŞLEMLER				
SORUMLU PERSONEL ADI SOYADI			DENETİMİ GERÇEKLEŞTİREN YETKİLİLERİN ADI SOYADI VE ÜNVANI	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	36/62

Ek 3 Denetim Rapor Formatı

DENETİM RAPORU

Denetlenen firma adı	
Adresi	
Ecza Ticarethanesi / Aktarma merkezi tarafından yürütüleceği beyan edilen faaliyetler	<input type="checkbox"/> Temin <input type="checkbox"/> Depolama <input type="checkbox"/> Toptan Dağıtım <input type="checkbox"/> İhracat <input type="checkbox"/> Diğer Faaliyetler (Lütfen Açıklayınız):
Denetim tarihi	
Denetimle görevli personeller	
Mesul Müdür / Sorumlu personel adı soyadı	
Referanslar	<p>. 15/07/2018 Tarihli ve 30479 Sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar İle Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi</p> <p>. 02/03/1927 Tarihli ve 984 Sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun</p> <p>. 15/06/2022 Tarihli ve 31867 Sayılı Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik</p> <p>. 22/12/2017 Tarihli ve 30278 Sayılı Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik</p> <p>. 30/04/2013 Tarihli ve 28633 Sayılı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Denetmenliği Yönetmeliği</p> <p>. 08.08.2022 Tarihli Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Kılavuzu</p> <p>. 15.02.2022 Tarihli İyi Dağıtım Uygulamaları Denetimlerine İlişkin Kılavuz</p>

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	37/62

GİRİŞ

(Firma adı ve adres bilgileri, mesul müdür adı, denetime gelindiği tarih vb. bilgiler yer alır)

Denetimin kapsamı

(Denetime geliş amacı ve kapsamı vb. hakkında bilgi verilir)

Faaliyet alanı

(Toptan dağıtım, temin, depolama, ihracat vb. faaliyetlerde bulunup bulunmayacağı, Ek Gereklilikleri Olan Beşeri Tıbbi Ürünlerden soğuk zincir, kan ürünleri, immünolojik tıbbi ürünler, radyofarmasotikler, uyuşturucu ve/veya psikotrop ilaçların dağıtım faaliyetinde bulunup bulunmayacağı vb. bilgilere yer verilir.)

Denetlenen alan/alanlar:

(Tesis hakkında genel bilgi verilir; konumu, kaç kattan oluştuğu (yapı durumu), fiziki alanların temizlik ve hijyen koşulları, mal kabul alanı, depolama alanları, karantina alanı, red ürünler alanı, uyuşturucu ve psikotrop ilaç depolama alanları, soğuk zincir ürünlerin depolandığı alanlar, sevkiyat alanları, mesul müdür odası, soyunma odaları, yönetim alanlarına ait bilgi verilir.

Denetim boyunca karşılaşılan kişiler:

Denetim ekibinin denetimle ilgili bulgu ve gözlemleri ve eksiklikler:

Personel:

(Organizasyon şeması, personele ait görev tanımları, personel eğitim kayıtları (planı, sınavın başarıya ulaşıp ulaşmadığını gösteren kayıtlar), personel sağlık kontrol kayıtları ve personele ait diğer hususlar hakkında bilgi verilir.)

Ürün kabul:

Tesisler ve Ekipman:

(Tesiste yürütülecek işlemler için iş akışına uygun tasarlanıp tasarlanmadığı, kroki ile fiili durumun tutarlı olup olmadığı, ürünlerin depolanması için güvenli ve sağlam alanların

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	38/62

oluşturulup oluşturulmadığı, tabela, temizlik, bakım onarım ihtiyacı, ekipmanın durumu ve kalibrasyonlarının yapıp yapılmadığı, yangın önlemleri, güvenlik önlemleri, haşere ile mücadele önlemleri, iklimlendirmenin yeterliliği, sıcaklık-nem değerlerinin takibi ve kayıt cihazlarının yeterliliği, sıcaklık-nem değerlerinin limit aşımı durumunda yeterli uyarıcı sistemlerin varlığı, ürünlerin güneşin etkisinden korunması amacıyla alınan önlemler, boşaltma ve yükleme sırasında alınan önlemler, gereken yerlerin kilit altında olup olmadığı, özel saklama koşullar gerektiren ürünlerin ilgili alanlarda depolanıp depolanmadığı, elektrik kesintisine karşı önlem alınıp alınmadığı vb. hususlar ile ilgili bilgi verilir.)

Dokümantasyon:

(Standart Operasyon Prosedürleri ve diğer dokümantasyonlar ile ilgili bilgi verilir.)

Kilitli alanlar:

(Ret odası, karantina odası, uyuşturucu-psikotrop ilaç depolama alanları ile ilgili bilgi verilir.)

Soğuk zincir ürünler:

(Validasyon, soğuk oda, buzdolabı vb. bilgileri içermelidir)

Dağıtım ve Sevkiyat:

(Kullanılacak araç sayısı ve tipleri, çalışılacak aktarma merkezi isimleri, sevkiyat validasyonu vb. bilgileri içermelidir)

Geri çekme:

(Nasıl bir sistem kullanıldığı hakkında bilgi verilir)

İade:

(Nasıl bir sistem kullanıldığı hakkında bilgi verilir)

İç denetim:

(İç denetime ilişkin plan oluşturulmuş mu, kayıtlarının nasıl tutulacağı vb. hakkında bilgi verilir)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	39/62

Diğer özellikli konuların açıklanması:

Tespit edilen eksikliklerin listesi:

Netice ve Kanaat

(Ecza ticarethanesi / aktarma merkezinin açılıp açılmayacağı hakkında kanaat bildirilir.)

**DENETİMİ GERÇEKLEŞTİREN YETKİLİLERİN
ADI SOYADI VE ÜNVANI-İMZASI**

İliştirilen ekler

- 1- Ecza Ticarethanesi Açılış/Nakil Denetim Formu veya Aktarma Merkezi Açılış/Nakil Denetim Formu
- 2- Ecza Ticarethanesi / Aktarma Merkezi Açılış/Nakil Başvuru Belgeleri (Yönetmelik Ek-1 ve Ek-2 / Ek-3 ve Ek-4)
- 3- “Ecza Ticarethanesi/Aktarma Merkezi Açılış-Nakil Denetimi Başvurusu”, “Ecza Ticarethanesi Açılış-Nakil Denetimi” / “Aktarma Merkezi Açılış/Nakil Denetimi” ücretlerinin yatırıldığına dair dekontlar
- 4- Tesise ilişkin görseller ve video kaydı (mal giriş, mal sevk, personel girişi, depolama alanı ve diğer tüm bölümlere ait)
- 5- Denetimde Görev Alan Personele Ait CBİKO Eğitim Katılım Belgesi

(Raporun her bir sayfası denetimi yaparak raporu hazırlayan personel tarafından paraflanmalı son sayfası da imzalanmalıdır)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	40/62

Ek 4: Ecza Ticarethanesi Denetim Formu

ECZA TİCARETHANESİ DENETİM FORMU				
ECZA TİCARETHANESİ İSMİ		MESUL MÜDÜR ADI SOYADI		
ECZA TİCARETHANESİ ADRESİ		MESUL MÜDÜR İKAMETGÂH ADRESİ		
ECZA TİCARETHANESİ İLETİŞİM BİLGİLERİ TEL: WEB: FAKS:		MESUL MÜDÜR İLETİŞİM BİLGİLERİ TEL (GSM): EMAIL:		
İZİN BELGESİ TARİH VE NUMARASI Tarih: No:		MESUL MÜDÜRLÜK BELGESİ TARİH VE NUMARASI Tarih: No:		
ÖNCEKİ DENETİM TARİHİ Tarih:		DİPLOMA TARİH VE NUMARASI Tarih: No:		
1	GENEL BİLGİLER	EVET	HAYIR	AÇIKLAMA
1.1	Ecza ticarethanesinin bulunduğu binanın dışında ticarethane isminin yer aldığı ve görünür şekilde bir tabelası var mı?			
1.2	İzin belgesinde belirtilen ecza ticarethanesi ismi ve adresi mevcut isim ve adresi ile uyumlu mu?			
1.3	Bir önceki denetimde eksiklik tespit edilmiş ise (teftiş defterine göre) tespit edilen eksiklik giderilmiş mi?			
1.4	Ecza ticarethanesi sadece Yönetmeliğin faaliyet alanları ve sınırları bölümünde yer aldığı şekilde mi faaliyet gösteriyor?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	41/62

1.5	İzin belgesine uygun şekilde faaliyet gösteriliyor mu?			
1.6	Ecza ticarethanesinin organizasyon şeması mevcut ve güncel mi?			
1.7	Ecza ticarethanesinde mesul müdür dahil olmak üzere toplam kaç kişi görev yapmaktadır?			
1.8	Bakanlık dosyasındaki mevcut onaylı krokiden farklı olarak ecza ticarethanesinde herhangi bir tadilat yapılmış mı? (Krokinin bir örneğini forma ekleyiniz)			
1.8.1	Tadilat yapılmış ise ecza ticarethanesinde yapılan tadilat öncesi İl Sağlık Müdürlüğüne tadilat başvurusunda bulunulmuş mu?			
1.9	Ürünlerin depolama ve dağıtım faaliyetini yürüten ecza ticarethaneleri aktif bir kalite yönetim sistemine sahip olması gerektiğinden, ticarethanesinin faaliyetleri ile ilgili sorumluluklarının, süreçlerinin ve risk yönetimi ilkelerinin belirlendiği bir kalite yönetim sistemi var mı ve güncel olarak devamlılığı sağlanıyor mu?			
1.10	Satışı yapılan ilaçların/ürünlerin ilgili otoritelerden ruhsat/bildirim/izinleri var mı? (Ambalaj bilgilerinin kontrol edilmesi gerekmektedir)			
1.11	Saklama şartları nakliye safhasını da içerecek şekilde sürekli olarak kontrol ediliyor mu?			
1.12	Beşeri Tıbbi Ürünler, diğer ürünlerle ayrı yerde saklanıyor mu?			
1.13	Doğru ürünün doğru adrese ve yetkili personele zamanında teslim edilmesi için etkili bir sistem kurulmuş mu? (Kurulmuş ise sistem hakkında açıklama yapınız)			
1.14	GDP Kılavuzunda belirtilen ürünün kalitesini veya dağıtım aktivitelerini etkileyecek güncel prosedürler (SOP) mevcut mu? (Sadece prosedür isimleri listesini ekleyiniz)			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	42/62

1.15	Tüm prosedürler mesul müdür/kalite güvence sorumlusu tarafından tarihli ve imzalı olarak onaylanmış mı?			
1.16	Yürütülen faaliyetler yazılı prosedürler ile uyumlu mu?			
1.17	Yürütülen faaliyetlerle ilgili işlemler (İTS, stok kayıtları vb.) eş zamanlı olarak kayıt altına alınmış mı?			
1.18	Ecza ticarethanesinin dışarıdan temin edilen herhangi bir faaliyeti (dışarıya yaptırılan kalibrasyon, validasyon, haşere kontrol, nakliye vb. faaliyetler) söz konusu mu? Varsa bu faaliyetlerin GDP ilkelerine uygunluğunun kontrolünü, incelenmesini/denetimini de kapsayan bir sistem var mı, kayıtlar tutuluyor mu?			
1.19	Ürünlerin ecza ticarethanesinden müşteriye ulaştırılırken 72 saate kadar bekletildiği bir alan var mı? Varsa bu alana dair kayıtlar mevcut mu?			
1.20	Hizmet satın alma durumunda, tarafların görev ve sorumluluklarını açıkça ortaya koyan yazılı sözleşmeler mevcut mu?			
2	PERSONEL			
2.1	Mesul müdür mevzuatta tanımlı görevini aksatacak başka bir işle daha görevlendirilmiş mi? Ecza ticarethanesi dışında mesai saatleri içinde yapması gereken başka bir görevi (şirketlerde yönetim kurulu başkanlığı vb.) var mı? (Mesul müdür seçim yolu ile gelinen görevler haricinde başka hiçbir görev yürütemez. Ancak seçim yolu ile üstlenilen görev, ecza ticarethanesinin hizmet verdiği saatlerde mesul müdürün görevinin başında bulunmasını engelleyecek mahiyette ise, yeni bir mesul müdür tayin edilir.)			
2.2	Eczacı mesul müdür GDP konusunda eğitim almış mı?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	43/62

2.3	Mesul müdür denetim esnasında görevi başında mı?			
2.4	Mesul müdür izinli ise ne kadar süre izinli? İl Sağlık Müdürlüğü bilgilendirilmiş mi?			
2.5	Mesul müdür daha önceki denetimlerde görevi başında bulunmuş mu?			
2.6	Mesul müdürün görevinden ayrılmış olması durumunda; daha önce Kurumumuzca adına düzenlenmiş mesul müdürlük belgesi mahallin en büyük sağlık amirliğine iletilmiş mi?			
2.7	Yeni mesul müdür atanması konusunda İl Sağlık Müdürlüğü/Kurumumuza müracaat edilmiş mi?			
2.8	Kalite güvence sorumlusu görevlendirilmiş mi? Görevlendirildi ise gerekli eğitimi almış mı?			
2.9	Görevli personelin görev tanımları hazırlanıp yazılı olarak ilgili personele tebliğ edilmiş mi?			
2.10	Görev alan tüm personel görev ve sorumluluklarını net olarak biliyor mu?			
2.11	Depo çalışanları normal giysileri üzerine veya yerine uygun koruyucu kıyafet vb. veya iş elbisesi giyiyor mu?			
2.12	Personel görevleri süresince Kılavuzda belirtildiği şekilde eğitime tabi tutuluyor mu? Eğitim yılda en az 1 (bir) kez tekrarlanıyor mu?			
2.13	Eğitimi veren kişi veya kuruluşun adı, unvanı kayıtlardan görülebiliyor mu?			
2.14	Eğitimin başarıya ulaşp ulaşmadığı uygun yöntemlerle kontrol ediliyor mu? İlgili prosedürde başarı kriterleri ve başarısızlık durumunda alınacak aksiyonlar belirlenmiş mi?			
2.15	Eğitim kayıtları mevcut mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	44/62

2.16	Personel periyodik (yılda en az 1 (bir) kez) sağlık kontrolüne tabi tutuluyor mu? Kayıtları saklanıyor mu?			
2.17	Bulaşıcı hastalığı veya açık yarası olan kişilerin ürünlerle temas edecek işlerde çalıştırılmaması şartına dikkat ediliyor mu?			
3	TESİS VE ALANLAR			
3.1	Depoda yer alması gereken bölümlerle ilgili olarak;			
3.1.1	İdari bölüm var mı? (Mesul müdür odası dahil)			
3.1.2	İdari bölümler depolama alanlarından uygun şekilde ayrılmış mı?			
3.1.3	Mal kabul bölümü var mı?			
3.1.4	Mal sevk bölümü var mı?			
3.1.5	Mal kabul alanı gelen ürünlerin kontrolü için uygun şekilde donatılmış mı?			
3.1.6	Mal kabul ve sevkiyat alanlarında ürünlerin maksimum bekleme süreleri belirlenmiş ve ilgili prosedüründe belirtilmiş mi?			
3.1.7	Depolama alanı var mı?			
3.1.8	Depolama alanları, bu alanda çalışmayan personel tarafından geçiş yolu olarak kullanılıyor mu? (Depolama alanlarının diğer tüm alanlardan ayrıştırılmış olması gerekmektedir)			
3.1.9	Mal kabul ve depolama alanları direkt dışarıya açılmayacak şekilde düzenlenmiş mi?			
3.1.10	Satılabilir stoka dahil edilmesi hususunda karar bekleyen ürünlerin depolanması amacıyla karantina bölümü oluşturulmuş mu?			
3.1.11	Satılabilir stoka dahil edilemeyecek ürünlerin depolanması amacıyla ret bölümü var mı?			
3.1.12	Karantina ve ret bölümlerinde muhafaza edilecek ürünler için elektronik stok kontrol sisteminde ayırım yapılmış mı?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	45/62

3.1.13	Uyuşturucu-psikotrop ürünler için ayrı kilitli bölüm/oda/kafes var mı?			
3.1.14	Kıyafet değiştirme odaları var mı?			
3.2	Yukarıda belirtilen alanlar işlemlerin rahatça yürütülmesi için yeterli büyüklükte ve uygun nitelikte mi?			
3.2.1	Girişi sınırlandırılan etkili alanlar (karantina, ret, uyuşturucu ve psikotrop ilaçlara ait bölümler), diğer personelin girişini engelleyecek tarzda düzenlenmiş mi?			
3.2.2	Radyoaktif maddeler ve diğer tehlikeli ürünlerle birlikte yangın veya patlama ile ilgili güvenlik riski teşkil eden ürünler güvenlik önlemlerine tabi özel alanlarda saklanıyor mu?			
3.3	Ecza ticarethanesi içinde tanımlayıcı levhalar/işaretler/yazılı talimatlar (personelin uyması gereken, bilgilendirme amacıyla asılan) var mı?			
3.3.1	Personelin kullanmış olduğu dinlenme ve duş alanları ile yemek yenilen alanlar ürün depolama alanlarından uygun şekilde ayrılmış mı?			
3.3.2	Ürün depolama alanlarında yiyecek, içecek, sigara vb. veya kişisel kullanıma yönelik beşeri tıbbi ürün/sağlık ürünleri bulunuyor mu?			
3.3.4	Tuvaletlerin depolama alanları ile doğrudan bağlantılı olması engellenmiş mi?			
3.4	Aydınlatma yeterli mi?			
3.5	Depo alanlarının yer, duvar ve tavanları su geçirmez, kolay temizlenebilir ve dayanıklı malzemeden yapılmış mı?			
3.6	Ecza ticarethanesinin bulunduğu binanın bakım ve onarımı (boya, tadilat vb.) yapılıyor mu?			
3.7	Temizlik ile ilgili olarak;			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	46/62

3.7.1	Temizlik prosedürü ve talimatı var mı?			
3.7.2	Prosedür ve talimatlara uygun şekilde temizlik yapılıyor ve kayıtları tutuluyor mu?			
3.8	Haşereyle mücadele faaliyetleri ile ilgili olarak;			
3.8.1	Haşereyle mücadele konusunda gerekli tedbirler alınmış mı?			
3.8.2	Haşereyle mücadele çalışmaları ticarethane tarafından mı yürütülüyor? Yürütülüyorsa, haşereyle mücadeleden sorumlu personelin yetki belgesi var mı?			
3.8.3	Haşere ile mücadele konusunda ayrıntılı prosedürler, talimatlar ve kontrol planı hazırlanmış mı?			
3.8.4	Haşereyle mücadele konusunda başka bir firmadan hizmet satın alınıyor ise taraflar arası sözleşme mevcut mu?			
3.8.5	Haşereyle mücadele kayıtları saklanıyor mu?			
3.8.6	Kemirgenler, böcekler, kuşlar, uçan haşereler vb. diğer hayvanların olduğuna dair bir iz var mı?			
3.9	Havalandırma/iklimlendirme sistemi mevcut mu?			
3.10	Soğuk oda/ünite özellikleri ile ilgili olarak;			
3.10.1	Soğuk oda/ünite (dolap vb.) hava sirkülasyonunu sağlayacak şekilde dizayn edilmiş mi?			
3.10.2	Soğuk oda/ünitenin (dolap vb.) sıcaklık haritalama çalışması yapılmış mı?			
3.10.3	Soğuk oda/ünitenin (dolap vb.) sıcaklık alt ve üst limitleri uygun olarak belirlenmiş mi?			
3.10.4	Soğuk oda/ünitenin (dolap vb.) sıcaklık limit aşımaları durumunda sesli ve elektronik mesajlı ikaz sistemi ile güvence altına alınmış mı?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	47/62

3.10.5	Soğuk oda/ünite (dolap vb.) içerisinde hava akımını engelleyecek şekilde depolama / istifleme yapılmış mı?			
3.10.6	Soğuk odalar/üniteler (dolap vb.) deponun ticari faaliyetlerini karşılayacak şekilde tasarlanmış mı?			
3.10.7	Soğutma sistemi yedekli mi?			
3.10.8	Soğuk Oda/Ünitenin (dolap vb.) bakım sözleşmesi mevcut mu?			
3.10.9	Elektrik sistemini yedekleyen uygun jeneratör mevcut mu? (Jeneratörün gücü hakkında bilgi veriniz)			
3.11	Sıcaklık ve Çevre Kontrolü ile ilgili olarak;			
3.11.1	Beşeri tıbbi ürünlerin depolandığı ortamı kontrol etmek için uygun ekipman ve prosedürler mevcut mu?			
3.11.2	Oda koşullarında saklanacak ürünler için depolama alanlarında sıcaklık haritalama çalışması yapılmış mı?			
3.11.3	Tüm depolama alanlarında sıcaklık ve nem takip cihazları sıcaklık haritalama çalışması sonucuna göre yerleştirilmiş mi?			
3.11.4	Ecza ticarethanesinde, sıcaklık haritalama çalışmasının tekrarlanmasını gerektirecek bir değişiklik yapılmış mı?			
3.11.5	Depolama alanlarında kalorifer peteklerinin ilaçlarla temasını engelleyici önlemler alınmış mı? (Beşeri tıbbi ürünler ve diğer sağlık ürünleri, özelliklerini değiştirebilecek diğer ürünlerden ayrı depolanmalı ve ışık, sıcaklık, nem ve diğer dış etkenlerin zararlı etkilerinden korunmalıdır.)			
4	EKİPMANLAR			
4.1	Ürünlerin saklanması ve dağıtımı ile ilgili olarak kullanılan tüm ekipmanlar söz konusu ekipmanın kullanım amacına uygun bir standarda göre tasarlanıp yerleştirilmiş mi?			
4.2	Bakım kontrolleri yapılıyor mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	48/62

4.3	Kalibrasyon gerektiren ekipmanlar, uygun metotlara göre TÜRKAK tarafından akredite edilmiş kuruluşlar tarafından kalibre ediliyor mu? (TÜRKAK resmi web sitesinden kuruluşun akredite durumunun kontrol edilmesi gerekmektedir)			
4.4	Kalibrasyon, bakım ve validasyon planı mevcut mu?			
4.5	Kalibrasyon sıklığı nedir?			
4.6	Ekipmanla ilgili onarım, bakım ve kalibrasyon işlemleri, ürünlerin bütünlüğünü tehlikeye atmayacak şekilde mi gerçekleştiriliyor? (Örneğin sıcaklık-nem takibi yapan tüm cihazların aynı anda kalibrasyona gönderilmesi vb.)			
4.7	İzleyici alet ve cihazlar üzerinde kalibrasyon ve bir sonraki kalibrasyon tarihlerini gösteren etiket var mı?			
4.8	Kalibrasyonun yapıldığını ispat eden belgeler-kayıtlar mevcut mu? (Kalibrasyon belgelerinin birer örneğini forma ekleyiniz)			
4.9	Önceden belirlenen saklama koşullarından sapma görülmesi durumunda personele ve gerekli yetkili kişilere uyarı verecek uygun alarm sistemleri mevcut mu?			
4.10	Alarm düzeyleri uygun şekilde ayarlanmış mı?			
4.11	Yeterli işlevselliği sağlamak için alarmlar düzenli olarak test ediliyor mu?			
4.12	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) mi?			
4.13	Kalifikasyon ve validasyon ile ilgili olarak;			
4.13.1	Kalifikasyon yapılması gereken ekipman mevcut mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	49/62

4.13.2	Varsa kılavuza uygun şekilde kalifiye edilmiş mi?			
5	KABUL			
5.1	Kabul kısmı, boşaltma sırasında ürünleri kötü hava şartlarından koruyacak şekilde oluşturulmuş mu?			
5.2	Kabul alanı depo alanlarından ayrılmış mı?			
5.3	Mal kabul ve depolama alanları direkt dış alanlara açılmayacak şekilde kilit veya hava perdeleri ile ayrılmış olarak düzenlenmiş mi?			
5.4	Teslim alma sonrasında ürünlerin incelendiği teslim alma alanları tanımlanmış ve uygun şekilde donatılmış mı?			
5.5	Özel saklama şartları gerektiren ürünler (uyuşturucu, psikotrop, kontrole tabi ilaçlar, soğuk zincir vb.) kabul sırasında derhal tanımlanıyor mu?			
5.6	Tedarikçilerin kontrolü ve onaylanmasına ilişkin prosedür var mı? Prosedüre uygun hareket ediliyor mu? Prosedür doğrultusunda temin edilen ürünler piyasaya arz edilebilir stoklara dahil ediliyor mu?			
5.7	Müşterilerin kontrolü ve onaylanmasına ilişkin prosedür var mı? Prosedüre uygun hareket ediliyor mu? Prosedür doğrultusunda müşteriye arz edilen beşeri tıbbi ürünler için kayıtlar tutuluyor mu?			
5.8	Partiler; kontrol raporu veya eşdeğer bir sisteme dayalı olarak uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından dikkatlice kontrol ediliyor mu?			
5.9	Kabul sırasında ambalajların zarar görüp görmediğinin kontrolleri yapılıyor mu?			
5.10	Kabul sırasında alınan malın sipariş ile aynı olup olmadığı ile ilgili kontroller yapılıyor mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	50/62

5.11	Kabul sırasında son kullanma tarihi kontrol ediliyor mu?			
5.12	Miktar kontrolü yapılıyor mu?			
5.13	İTS bildirim yapıyor mu, uygun ekipman (bilgisayar, karekod okuyucu ve İTS ile uyumlu yazılım) mevcut mu?			
5.14	Kabul esnasında yukarıda belirtilen hususların da yer aldığı kayıtlar muntazam/ayrıntılı tutuluyor mu?			
5.15	Ürün kabul ve sevkiyat alanlarında ürünlerin maksimum bekleme süreleri belirlenmiş mi? Belirlenen süreler ilgili prosedürde belirtilmiş mi?			
6	DEPOLAMA			
6.1	Beşeri tıbbi ürünler ve sağlık ürünleri diğer ürünlerden ayrı depolanıyor mu?			
6.2	Ürünlerin ışık, sıcaklık, nem ve diğer dış etkenlerin zararlı etkilerinden korunması için gerekli önlemler alınmış mı?			
6.3	Depolanan ürünler tavan ve duvarların kolayca temizlenip bakımına müsaade edecek şekilde yerleştirilmiş mi?			
6.4	Ürünler; su basması vb. durumlarda zarar görmemesi için raflar ve/veya uygun paletler üzerinde depolanmış mı?			
6.5	Kırılmayı, dökülmeyi, mikroorganizmalar ile bulaşmayı ve çapraz bulaşmayı önleyecek yeterli ve etkili metotlar var mı?			
6.6	Stok, "son kullanma tarihi ilk dolan, ilk çıkar" (FEFO) ilkesine uygun, dönüşümlü olarak yönetiliyor mu? İstisnalar belgeleniyor mu?			
6.7	Görevliler ve yetkililer dışındaki kişilerin depolama alanlarına girişi önlenmiş mi?			
6.8	Depolama alanı, bu alanda çalışmayan personel tarafından geçiş yolu olarak kullanılıyor mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	51/62

6.9	Soğuk zincire tabi ürünler, soğuk zincirin kırılmasını engellemeyecek şekilde uygun şartlarda (ruhsat sahibince belirlenen) muhafaza ediliyor mu?			
6.10	Radyoaktif maddeler ve diğer tehlikeli ürünlerle birlikte yangın veya patlama ile ilgili güvenlik riski teşkil eden ürünler (örneğin tıbbi gazlar, yanıcı maddeler, parlayıcı sıvılar ve katılar) uygun güvenlik önlemlerine tabi özel alanlarda saklanıyor mu?			
6.11	Uyuşturucu ve psikotrop ilaçların kilit altında tutulması gerektiği kuralına uyuluyor mu?			
6.12	Tüm tesisin ürünlerin saklama koşullarını sağlayacak kapasitede olup olmadığı yapılacak validasyon çalışmaları ile valide edildiğinden tesiste gerekli validasyon sağlanmış mı?			
6.13	Personelin kullanmış olduğu dinlenme ve duş alanları ile yemek yenilen alanlar, ürün saklama alanlarından uygun şekilde ayrılmış mı?			
6.14	Tuvaletler, üretim ve depolama alanları ile doğrudan bağlantılı mı?			
6.15	Depolama alanlarına ait sıcaklık ve nem ölçüm kayıtları (elektronik ortamda) tutuluyor mu?			
6.15.1	Depolama alanları için sıcaklık haritalama çalışması yapılmış mı? Belgelere ulaşılabilir mi? Not: Ret edilen ürünlerin bekletildiği alanda (Ret Alanında) sıcaklık nem takibi yapılmasına gerek yoktur.			
6.15.2	Sıcaklık ve nem kayıtları düzenli olarak kontrol ediliyor mu? Kontrol edilen değerler belgelendiriliyor mu? (Ecza ticarethanesi bünyesindeki depolama alanları, karantina alanı, mal kabul, mal sevk, soğuk oda/buzdolabı, kilitle alanlara (varsa diğer alanlar da dahil) ait denetim tarihinden önceki son bir aya ait bilgisayarlı sistemden			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	52/62

	alınacak sıcaklık-nem kayıtlarının dijital ortamda (USB bellek, CD vb.) form ekinde gönderilmesi gerekmektedir.)			
6.15.3	Depolama alanlarında istenen şartların dışına çıkıldığını belirten sıcaklık-nem kaydedici ve diğer uyarıcı/alarm veren cihazlar mevcut mu? Mevcut cihazlar çalışır ve yeterli durumda mı?			
6.15.4	Depolama alanları için aksiyon ve alarm limitleri belirlenmiş mi? Aksiyon ve alarm için belirlenen değerler uygun mu?			
6.15.5	Limit aşımalarının 24 saat boyunca kilit personelin telefonlarına iletilmesini sağlayan etkili uyarı sistemi (telefona mesaj vb.) mevcut mu?			
6.16	Elektrik kesilmelerine karşı alternatif enerjiler ile çalışabilecek araç, gereç veya sistemler mevcut mu?			
6.16.1	Bu sistemler çalışır durumda mı? Gücü nedir?			
6.17	Güneş ışığının depolanan ürünler üzerindeki olumsuz etkisini engellemek amacıyla pencerelerde gerekli tedbirler alınmış mı?			
6.17.1	Ecza ticarethanesinde pencerelerin dışarıya açılması engellenmiş mi?			
6.18	Depolanan ürünlerin güvenliğinin sağlanması amacıyla ecza ticarethanesi genelinde alınan tedbirler var mı? (güvenlik kamerası, kart sistemi, şifreli giriş vb.)			
7	SEVKİYAT			
7.1	Ecza deposundan yürürlükteki mevzuat gereğince ilaç bulundurmaya veya satmaya yetkili kılınan yerler ve kişiler (Ürünler Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde yer alan ruhsatlı/izinli yerlere verilmeli) dışındakilere sevkiyat yapıyor mu? Satış yapılan yerlerin niteliği uygun yöntemle kontrol ediliyor mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	53/62

7.2	Sevkiyat kısmı, yükleme sırasında ürünleri kötü hava şartlarından koruyacak şekilde oluşturulmuş mu?			
7.3	Sevkiyat alanı depo alanlarından ayrılmış mı?			
7.4	Mal sevk ve depolama alanları direkt dış alanlara açılmayacak şekilde kilit veya hava perdeleri ile ayrılmış olarak düzenlenmiş mi?			
7.5	Yapılan sevkiyat ile birlikte gönderilen sevk irsaliyesi veya bunun yerine geçecek belge ile ilgili olarak;			
7.5.1	Sevk tarihi var mı?			
7.5.2	Ürünün adı var mı?			
7.5.3	Birim dozu var mı?			
7.5.4	Farmasötik formu var mı?			
7.2.5	Miktarı var mı?			
7.5.6	Gönderenin ve alıcının adı, adresi mevcut mu?			
7.6	İTS bildirim yapıyor mu, bildirim için uygun ekipman (bilgisayar, karekod okuyucu ve İTS ile uyumlu yazılım) mevcut mu?			
7.7	Zaruri haller dışında (Bakanlığın yazılı talimatı ile belirlenmiş ürünler dışında) perakende satış yapılmaması gerektiği kuralına uyuluyor mu?			
7.8	Sevkiyat sırasında tanınma işaretleri ve yazılar silinemeyecek, belirgin ve okunabilir durumda mı?			
7.9	Sevkiyatı yapılan ürünlerin; diğerleri ile bulaştırılmaması / karıştırılmaması ve diğer ürünler veya materyaller ile bulaşmaması / karışmaması konusunda gerekli tedbirler alınıyor mu?			
7.10	Sevkiyat sırasında ürünlerin imalatçısınınca öngörülen şartlara dikkat ediliyor mu? Sevkiyat şartları sağlanıyor mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	54/62

7.10.1	Sevkiyatı yapılan ürünlerin (soğuk zincir ve oda koşulları) güvenliğinin sağlanması için, kabul edilemeyecek derecede sıcak, soğuk, ışık, nem ve diğer istenmeyen etkiler ile zararlara maruz kalmalarının önlenmesi konusunda gerekli tedbirler alınıyor mu?			
7.10.2	Sıcaklık kontrollerinin nerede gerekli olduğunu belirlemek için teslimat yollarının risk değerlendirmesi yapılmış mı?			
7.11	Eczanelere dağıtım yapan ecza ticarethanelerinde bulundurulması zorunlu ilaçlardan yeterli miktarda mevcut mu?			
7.12	Ürünlerin zarar görmemesi (dökülme, kırılma) ve hırsızlığa karşı gerekli tedbirler alınıyor mu?			
7.13	İhraç edilen tüm ürünlerin saklama şartları açık, silinemeyecek şekilde ve gönderilen ülkede anlaşılabilir dilde yazılıyor mu?			
7.14	Soğuk zincire tabi ilaçlarla ilgili olarak;			
7.14.1	Soğuk zincire tabi ürünler için uyulması gereken sevkiyat şartları belirlenmiş mi? Soğuk zincire tabi ilaçların tüketiciye ulaştığı anda uygun sıcaklık şartlarına sahip olup olmadığı (uygun ambalaj/saklama kabı içinde, data logger vb. kullanılabilir) valide edilmiş mi? (Yaz ve kış validasyonlarına ait birer örneğin forma eklenmesi gerekmektedir)			
7.14.2	Soğuk zincir sevkiyatında gerekli ekipmanlar (buz aküsü, strafor köpük, derin dondurucu vb.) var mı?			
7.14.3	Kontrollü olarak soğukta saklanması gereken ilaçlar ve immünolojik ürünlerin uygun soğutma sistemleri içerisinde ve zamanında sevkiyatı sağlanıyor mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	55/62

7.14.4	Valide edilmiş sevkiyat koşullarına uygun hareket ediliyor mu? Ambalajın uygunluğu ve datalogger verilerinin kontrolü yapılıyor mu?			
7.14.5	Soğuk zincire tabi ürünlerin nakli sırasında bu ürünlerin belirtilen sıcaklık dereceleri arasında saklanmalarını sağlamak için (soğuk zincirin kırılması ve/veya ürünün donmasının önlenmesi açısından) gerekli tedbirler alınıyor mu?			
7.14.6	Sevk araçlarında nakliye süresine ve miktara bağlı olarak soğuk kabinler, soğutma dolapları, ısı yalıtımlı özel kaplar, amaca uygun başka sistem ve cihazlar bulunduruluyor mu?			
7.14.7	Bu sistem ve cihazların, ürünleri istenen sıcaklık aralığında muhafaza etmesi güvence altına alınmış mı?			
7.14.8	Sevk ambalajlarının üzerinde saklama şartları açık ve silinemeyecek şekilde yazılmış mı?			
7.14.9	Soğuk zincire tabi ilaçlar için kullanılan soğuk zincir gereci içinde ürünün muhafaza edilebileceği azami süre (gün/saat) gereç üzerine silinemeyecek şekilde yazılıyor mu?			
7.14.10	Soğuk odada ve buzdolabında ürünler hava sirkülasyonunu sağlayacak şekilde yerleştirilmiş mi?			
7.14.11	Soğuk odada ve buzdolabında sıcaklık haritalama çalışması yapılmış mı? (Birer örneğini forma ekleyiniz)			
8	İMHA, GERİ ÇEKME, SAHTE, KAÇAK ÜRÜNLER VE DİĞER HUSUSLAR			
8.1	İlaç imhaları, imha prosedürüne uygun olarak yapılıyor mu? Kayıtları tutuluyor mu?			
8.1.1	İmha edilecek ürünlerin üzerinde bulunan karekodlar İTS gerekliliklerine uygun olarak deaktive ediliyor mu, kayıtları tutuluyor mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	56/62

8.2	İmha edilmesi amaçlanan beşeri tıbbi ürünler, uygun şekilde tanımlanıp, satılabilir stoktan ayrı, uygun bir bölgede tutuluyor mu?			
8.3	Ticarethanenin sorumluluğu dışına çıkmış ürünlerin satılabilir stoklara geri dönmesi için şart olan aşağıda kayıtlı hususları içeren bir iade kontrol formu hazırlanmış mı? İade kabul işlemleri hazırlanmış bir prosedür doğrultusunda yapılıyor mu?			
8.3.1	İadesi kabul edilen beşeri tıbbi ürünler açılmamış ve hasar görmemiş sekonder ambalajlarında ve iyi durumda mı?			
8.3.2	İadesi kabul edilen gelen beşeri tıbbi ürünlerin özel saklama gereksinimlerine uygun olarak taşındığı, depolandığı ve işlendiği müşteri (iade eden) tarafından kanıtlanmış mı?			
8.3.3	Son kullanma tarihleri kabul edilebilir, geri çekilmemiş ve kalite kusuru nedeni ile iade edilmemiş olması hususlarına dikkat ediliyor mu?			
8.3.4	Toptan dağıtım yetkisine sahip olmayan bir müşteriden (eczane, hastane vb.) iade edilen ürünler, yalnızca kabul edilebilir bir süre içinde mi iade edilmiş?			
8.3.5	İade gelen ürünler yeterince eğitilmiş ve yetkin bir kişi tarafından (mesul müdür/kalite güvence sorumlusu) incelenmiş ve değerlendirilmiş mi?			
8.3.6	Hazırlanan iade kontrol formu nihai kararı (satılabilir stoka dahil etme, ret, imha, firmasına iade vb.) içeriyor mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	57/62

8.4	Özel saklama koşulları (2-8 derece veya nemden korunması gereken ürünler vb.) gerektiren beşeri tıbbi ürünler, ürünün tüm süre boyunca doğru saklama koşullarında saklandığına dair belgelenmiş kanıt (beyan) olduğunda mı satılabilir stoka kabul ediliyor? Herhangi bir sapma meydana gelmiş ise ürünün bütünlüğünün gösterilebileceği bir risk değerlendirmesi yapılıyor mu?			
8.5	Satılabilir stoka dahil edilmesine karar verilen ürünler için son kullanma tarihi yakın olan ilk çıkar (FEFO) kuralına uyuluyor mu?			
8.6	Yapılan değerlendirmeler sonucunda satılabilir stoka dahil edilemeyeceğine karar verilen ürünler, gerekli işlemler yapıncaya kadar ret alanında mı muhafaza ediliyor? Bu tür ürünlerin satılabilir stoka karışmaması konusunda gerekli tedbirler alınıyor mu?			
8.7	Geri çekme işlemi uygulanan ürünlerin geri çekme işlemleri için yazılı bir geri çekme prosedürü ve etkili bir geri çekme planı mevcut mu?			
8.8	Geri çekme işlemlerinin idaresi ve koordinasyonundan sorumlu olmak üzere görevlendirme yapılmış mı?			
8.9	Ürün geri çekme düzenlemelerinin etkinliği periyodik olarak değerlendiriliyor mu? (geri çekme denemeleri yapılıyor mu?) Geri çekme işlemleri, anında ve herhangi bir zamanda başlatılabiliyor mu?			
8.10	Ecza ticarethanesi Kurumca yapılan geri çekme duyurularını (Kurum resmi internet sitesi) sürekli takip ediyor mu? Yetkili makamların talimatlarına uygun davranıyor mu?			
8.11	Herhangi bir geri çekme işlemi gerçekleştirildiği anda kaydediliyor mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	58/62

	Kayıtlar, yetkili makamlarca kolayca erişilebilir mi?			
8.12	Dağıtım kayıtları, geri çekmeden sorumlu kişi(ler) tarafından kolayca erişilebilir ve ürün izlenebilirliğini sağlamak açısından tüm kayıtları içerecek şekilde açık mı?			
8.13	Geri çekme sürecinin tüm basamakları, nihai bir rapor için kaydediliyor mu?			
8.14	Sahte beşeri tıbbi ürünler, derhal fiziksel olarak ayrıştırılıp diğer tüm beşeri tıbbi ürünlerden uzak, özel bir alanda saklanıyor mu?			
8.15	Ecza ticarethanesi, tahrif edildiğini tespit ettiği veya tahrif edildiğinden şüphelendiği beşeri tıbbi ürünler için derhal yetkili makamı ve ruhsat sahibini bilgilendiriyor mu? Bu bilgilendirme, etkin bir prosedür dahilinde mi uygulanıyor? Ürünün özellikleri tüm orijinal ayrıntılarıyla birlikte kaydedilip araştırılıyor mu?			
8.16	Sahte ürünlerle ilgili tüm faaliyetler, prosedürlere uygun olarak yürütülüp, kayıt altına alınıyor ve denetime hazır olarak saklanıyor mu?			
9	KAYITLAR			
9.1	Ecza ticarethanesinde yürütülen her türlü işleme (sipariş verme, sipariş alma, mal kabul, depolama ve stok, sevkiyat, ortam kontrolü ve personel) dair kayıtlar izlenebilirliği sağlayacak şekilde tutuluyor mu?			
9.1.1	Alınan, satılan beşeri tıbbi ürünlerle ilgili uygulanan herhangi bir işlem için kayıtlar; alış/satış faturaları, teslimat makbuzları vb. yazılı veya elektronik ortamda tutuluyor mu?			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	59/62

9.2	Kayıtlar; her bir işlem sırasında, bütün aktivitelerin ve olayların izlenebileceği şekilde tutuluyor mu?			
9.3	Kayıtlar; okunaklı, açık ve gerektiğinde kolay ulaşılabilir durumda mı?			
9.4	Tutulan kayıtlar ve yedeklenen veriler orijinal haliyle yazılı veya elektronik ortamda en az 5 (beş) yıl saklanıyor mu?			
9.5	Saklama süresi boyunca dokümanların bütünlüğünü korumaya yönelik önlemler alınmış mı?			
9.6	Elektronik ortamda tutulan kayıtlar, yedekleme sistemi ile güvenceye alınmış mı?			
9.7	Uyuşturucu, psikotrop ve kontrole tabi ilaç ve maddelerin kayıtları, Kurum tarafından belirlenen usul ve esaslara uygun olarak yapılıyor mu?			
9.8	Yapılacak teftişlerin sonuçlarını kaydetmek üzere Kurum'dan teftiş defteri temin edilmiş mi?			
9.9	GDP'nin tüm yönleriyle düzenlemelere, yönergelere ve prosedürlere uyumunu kapsayan iç denetim programı mevcut mu?			
9.9.1	İç denetim sıklığı nedir?			
9.9.2	İç denetimler, tarafsız ve detaylı bir şekilde, görevlendirilmiş yetkili personel tarafından yapılıyor mu?			
9.9.3	İç denetime ait tüm faaliyetler kayıt altına alınıp raporlanıyor mu?			
9.9.4	İç denetimde tespit edilen eksiklik ve düzensizliklerin nedenleri belirlenip düzeltici ve önleyici faaliyetler gerçekleştiriliyor mu?			
10.	BİLGİSAYARLI SİSTEMLER			
10.1	Ecza ticarethanesinde bilgisayarlı sistem kullanılıyor mu? (Stok kontrolü, İTS bildirimini yapılması, sıcaklık-nem kontrolü, güvenlik programları vb.)			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	60/62

10.2	Bir bilgisayarlı sistem kullanılıyorsa sistemin kullanıma alınmasından önce, bu sistemin istenen sonuçları doğru, tutarlı ve tekrarlanabilir bir şekilde sağlayabileceği uygun validasyon çalışmaları yoluyla gösterilmiş mi?			
10.3	Sistemin ayrıntılı ve güncel bir yazılı açıklaması (mümkün olduğu durumlarda şemalar dahil) mevcut mu?			
10.4	Verilerin sadece yetkili kişiler tarafından bilgisayar sistemine girilmesi veya değiştirilmesi için tedbirler alınmış mı?			
10.5	Bilgisayarlı sistemleri kullanacak tüm personel ile ilgili yetkilendirme yapılmış mı?			
10.6	Verilerin; kazayla oluşan, istenmeyen veya yetkilendirilmemiş kişilerce yapılan değişikliklere karşı güvenliği, fiziksel veya elektronik şekilde sağlanmış mı?			
10.7	Saklanan veriler, erişilebilirlik açısından periyodik olarak kontrol ediliyor mu?			
10.8	Veriler, düzenli aralıklarla yedeklenerek en az 5 yıl olmak üzere; ayrı ve güvenli bir konumda saklanıyor mu?			
10.9	Olası sistem hataları ile ilgili olarak verilerin onarılmasına yönelik uygulamaların belirtildiği bir prosedür tanımlanmış mı?			

DENETİM SONUCU TESPİT EDİLEN HUSUSLAR

--

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	61/62

DENETİM FORMU EKİNE KONULACAK BELGELER

1. Ecza ticarethanesine ait kroki örneği (usb bellek, CD vb.)
2. Ecza ticarethanesi tarafından hazırlanan prosedürlerin listesi (usb bellek, CD vb.)
3. Kalibrasyon belgelerinin birer örneği (usb bellek, CD vb.)
4. Ecza ticarethanesi bünyesindeki depolama alanları, karantina alanı, mal kabul, mal sevk, soğuk oda/buzdolabı, kilitli alanlara (varsa diğer alanlar da dahil) ait denetim tarihinden önceki son bir aya ait bilgisayarlı sistemden alınacak sıcaklık-nem kayıtları [dijital ortamda (usb bellek, CD vb.)]
5. Yaz ve kış validasyon çalışmalarına ait belgelerin birer örneği (usb bellek, CD vb.)
6. Ecza ticarethanesine ait sıcaklık haritalama çalışmasının (depolama alanları, karantina alanı, mal kabul, mal sevk, soğuk oda/buzdolabı, kilitli alan) bir örneği [dijital ortamda (usb bellek, CD vb.)]

DENETİM SONUCU YAPILAN İŞLEMLER**MESUL MÜDÜR ADI SOYADI****DENETİMİ GERÇEKLEŞTİREN
YETKİLİLERİN
ADI SOYADI VE ÜNVANI**

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-01	15/02/2022	27/02/2024	03	62/62