

İlaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulanan Ürünler İle İlgili İyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu

I. KALİTE GÜVENCESİ

1. Ecza Deposunda bulundurulanan ürünlerin kalitesinin raf ömrü boyunca korunmasını garanti edecek kalite güvencesi sistemi bulunması şarttır. Ecza deposunda işletilen kalite güvencesi sistemi, dağıtılan ürünlerin;

a) Mevzuata uygun şekilde ruhsatlı veya izinli olduğunu,

b) Saklama şartlarının sürekli olarak, nakliye safhası dahil, kontrol edildiğini,

c) Diğer ürünler ile bulaşmaya veya çapraz bulaşmaya maruz kalmayacağını,

d) Stok ürünlerin dönüşümün yeterli düzenliliğini,

e) Sağlam ve emin alanlarda saklanmasını,

f) Doğru ürünlerin doğru adreslere kabul edilebilir bir zaman dilimi içinde dağıtımını,

g) Etkili bir geri çekme planı bulunmasını ve hatalı ürünlerin kolayca tespiti için izlemeyi sağlayan bir sistem bulunmasını garanti eder.

II. PROSEDÜRLER

2- Kabul ve kontrol, depolama, zararlıların kontrolü, temizlik ve onarım, saklama şartlarının kaydedilmesi, stokların ve

sevkiyata hazır ürünlerin güvenliği, kayıtlar, sipariş kayıtları, iade ürünler, geri çekme planı, iade ürünler için uygulanacak işlemler gibi ürünün kalitesini veya dağıtım aktivitelerini etkileyecek bütün işlemler ve usuller yazılı prosedürler halinde belirlenmelidir.

Bu prosedürlere dair belgeler, kalite sisteminden sorumlu kişi tarafından tarihli ve imzalı olarak onaylanmalıdır.

III. PERSONEL

3- Ecza deposunun yönetim şeması, kilit personeli de gösterecek şekilde bulundurulur. Kalite sistemlerinin yerleştirilmesi ve devam ettirilmesinden sorumlu ve yetkili bir "kalite güvencesi sorumlusu" görevlendirilir. Bu kişinin uygun eğitim almış olması gereklidir. Mes'ul müdür, bu görevi bizzat yürütebilir veya mes'ul müdüre doğrudan bağlı bir sorumlu görevlendirilebilir.

4- Ecza depolarında çalışacak yardımcı personel, kendilerine verilen görevle bağdaşan bir eğitim almış olmalıdır. Ayrıca görevi süresince ilaç, depolama, saklama ve dağıtım konularında eğitime tabi tutulmalı ve eğitim uygun aralıklarla tekrarlanmalıdır. Bu eğitimler ecza depoları ile ilgili meslek kuruluşlarınca verilmeli, kayıtları tutulmalı ve teftişe açık olarak saklanmalıdır.

5- Ecza depolarında çalışan kilit personelin görev tanımları yapıp, yazılı olarak belirlenmelidir. İlgili kişiler, görev ve sorumluluklarını net olarak bilmelidir.

6- Ecza deposunda bulunan ürünlerle işlem yapan bütün personel, periyodik sağlık kontrolüne tabi tutulmalı ve kontrol kayıtları teftişe açık olarak saklanmalıdır. Bulaşıcı hastalığı veya açık yaraları olan kişiler, bu Yönetmelik kapsamında belirtilen ürünlerle doğrudan temas edecek işlerde çalıştırılmaz. Depo çalışanları, normal giysileri üstüne veya yerine, uygun koruyucu veya iş elbisesi giyerler.

IV. BİNA ve TESİS

5- Binalar ve ekipman, ürünlerin gerektiği şekilde saklanması ve dağıtımını için uygun ve yeterli nitelikte olmalıdır. Yangına karşı gerekli tedbirler alınmalıdır. Ürünlerin uygun şartlarda saklanması için öngörülen hususlar, uygun aletler ve cihazlar ile izlenmeli ve kayıtları tutulmalıdır.

Ecza deposunun idari bölümü, mal kabul ve sevk bölümü, depolama, red mallar, karantina ana bölümlerinden ve gerekli diğer bölümlerden oluşan şekilde kabul ve sevk işlemlerinin rahatça yapılabilmesini sağlamak üzere yeterli alana sahip olarak ve depoda bulunan bütün ürünlerin uygun şekil ve şartlarda saklanmasını ve dağıtımını emniyete



alacak tarzda tasarlanmış olmalıdır. Depo alanlarının yer, duvar ve tavanları su geçirmez, kolay temizlenebilir ve dayanıklı malzemeden yapılmış olmalıdır.

6- Mal teslim alma ve sevketme yerleri, depolama alanlarından ayrılmış olmalıdır. Boşaltma ve yükleme süresince ürünler kötü hava koşullarından korunmalıdır.

V. EKİPMAN

7- Ecza deposunda bulunan bütün aletler ve ekipman çalışır durumda olmalı, izleyici alet ve cihazlar kalibre edilmelidir.

VI: KABUL

8- Sipariş, ancak usulüne uygun şekilde izinli bir ecza deposuna veya ürünün ruhsat sahibine veya yetkilendirdiği kuruluşa verilir.

9- Kabul kısmı, boşaltma sırasında ürünleri kötü hava şartlarından koruyacak şekilde olmalıdır. Kabul alanı, depo alanlarından ayrı olmalıdır. Kabul sırasında kapların zarar görüp görmediği ve alınan malın sipariş ile aynı olup olmadığı ve raf ömrü kontrol edilir.

10- Özel saklama tedbirleri gerektiren ürünler (mesela narkotikler, özel saklama şartlarında saklanacak ürünlerdir) kabul sırasında derhal tanımlanmalı: yazılı talimatlarda ve ilgili mevzuatta belirlenen şekilde depolanmalıdır.

VII. DEPOLAMA

11- Tıbbi farmöstik ürünler,

tıbbi malzeme, kozmetikler ve benzerleri gibi çeşitli ürün türleri birbirinden ayrı yerlerde depolanır. Her bir ürün, ışıktan, nemden ve sıcaklıktan kaynaklanabilecek zararları önlemek üzere, imalatçısından belirlenen şartlar altında bulundurulur. Sıcaklık ve nem periyodik olarak izlenir; kaydedilir ve bu kayıtlar düzenli olarak gözden geçirilir.

12- Özel sıcaklıkta saklama öngörülen durumlarda, depolama alanları, istenen şartların dışında çıktığını belirten sıcaklık kaydediciler veya diğer cihazlar ile donatılmalıdır. Bu nitelikteki alanların her yerinde öngörülen şartların sağlandığını gösterecek yeterli kontrol cihazları bulunmalıdır.

13- Depolama alanları, temiz ve çöpten, tozdan ve zararlılardan arındırılmış olmalıdır. Kırılmayı, dökülmeyi, mikroorganizmalar ile bulaşmayı ve çapraz bulaşmayı önleyecek yeterli ve etkili metotlar uygulanmalıdır.

14- Görevlilerin ve yetkililerin dışındaki kişilerin depolama alanlarına girişi önlenmelidir.

15- Uyuşturucu, psikotrop ilaçlar, canlı mikroorganizma içeren ilaçlar ve toksik ilaç ve maddelerin depolandığı yerler, ana depodan ve birbirlerinden ayrılmış olmalı ve kilit altında tutulmalıdır. Bu bölümlerde malların giriş ve çıkış işlemleri, mes'ul müdürün veya kalite güvencesi sorumlusunun veya bunların her ikisinin denetiminde yapılmalı ve kayıtları tutulmalıdır.

16- Stok dönüşü, "ilk giren ilk çıkar" ilkesini garanti edecek bir sistemle sağlanmalı ve sistemin doğru şekilde çalıştığını

görmek üzere düzenli ve sık kontroller yapılmalıdır. Raf ömrü sona ermiş ürünler, kullanılır stoktan derhal ayrılmalı, bunlar kesinlikle satılmamalı veya herhangi bir suretle dağıtımları yapılmamalıdır.

17- Ambalajları bozulmuş, yırtılmış, herhangi bir şekilde zarar görmüş ürünler ile bulaşmaya maruz kaldığından şüphe edilen ürünler, satılacak stoktan derhal ayrılmalıdır. Bu ürünler derhal imha edilemiyor ise, "red bölümü" olarak belirlenmiş ve diğer bölümlerden fiziksel olarak tamamen ayrılmış bir alanda saklanmalı ve bu tür ürünlerin yanlışlıkla satılmasını veya diğer ürünlere bulaşmasını önleyecek tertipler alınmalıdır.

VII. MÜŞTERİYE

GÖNDERME (SEVKİYAT)

18- Ecza depolarından, ilgili mevzuat ile ilaç bulundurmaya ve satmaya yetkili kılınan yerler ve kişiler dışındakilere sevkiyat yapılamaz.

19- Yapılan sevkiyat ile birlikte gönderilen sevk irsaliyesinde veya bunun yerine geçecek belgede, sevk tarihi, ürünün adı, birim dozu ve farmasötik formu, miktarı, gönderenin ve alıcının adı ve adresi bulunur.

20- Ecza deposu, acil hallerde halka ilaç verme yetkisi bulunan yerlere ve kişilere istenen ürünleri derhal sağlamak durumunda olmalıdır.

21- Sevk sırasında aşağıdaki hususlara uyulacaktır.

a) Tanınma işaretleri ve yazılar yok olmamalıdır.



b) Sevkiyat yapılan ürün, diğerlerine bulaştırılmamalı, diğer ürünler veya materyal ile bulaşmayacak durumda olmalıdır.

c) Dökülme, kırılma ve hırsızlığa karşı yeterli tedbirler alınmalıdır.

d) Sevkiyatı yapılan ürünlerin güvenliği sağlanmalı, kabul edilemeyecek derecede ısıya, soğukta, ışığa, neme veya diğer istenmeyen etkilere veya mikroorganizma veya zararlılara veya zararlılara maruz kalmaları önlenmelidir.

22) Sevkiyat sırasında ürünler imalatçısınınca öngörülen şartlarda bulunmalıdır.

23) Kontrollü olarak soğukta saklanması gereken ilaçlar ve immünolojik ürünler, uygun soğutma sistemleri içinde sevk edilmelidir. Soğuk zincire tabi ürünlerin nakli sırasında bu ürünlerin belirtilen sıcaklık dereceleri arasında saklanmalarını sağlamak için gerekli tedbirler mutlaka alınmalıdır.

Sevk araçlarında nakliye süresine ve miktara bağlı olarak soğuk kabinler, soğutma dolapları, ısı yalıtımlı özel kaplar, amaca uygun başka sistem ve cihazlar bulunmalıdır. Bunların, ürünleri istenen sıcaklık aralığında muhafaza etmesi güvenceye alınmalıdır.

Sevk ambalajlarının üzerinde saklama şartları açık ve silinemeyecek şekilde yazılmış olmalıdır. Ürün ihraç ediliyor ise, saklama şartları açık ve silinemeyecek şekilde ve gönderilen ülkede anlaşılacak dilde yazılmış olmalıdır.

Soğuk zincirin tam uygulanması için ürünün ambalajında belirtilen hususlara, soğukta saklanacak ürünün fiilen tüketildiği noktaya ulaşıncaya kadar uyulmalıdır.

24) Kontrollü olarak soğukta saklanması gereken ilaçlar ve immünolojik ürünler (aşı ve saire) için kullanılacak soğuk zincir gereci içinde ürünün muhafaza edilebileceği azami süre (gün/saat), gereç üzerine silinemeyecek şekilde yazılmış olmalıdır.

25- Elektrik kesilmelerine karşı alternatif enerjiler ile çalışabilecek gereç veya sistemler yedek olarak bulunmalıdır.

IX. İADELER

26- Hasar görmemiş ürünler iadeten alındıklarında, bunlar hakkında bir karar verilinceye kadar, satılabilir stoktan ayrı bir yerde saklanmalıdır.

27- Deponun sorumluluğu dışına çıkmış ürünlerin satılabilir stoklara geri dönmesi ancak şu şartlarla olabilir:

a) Ürünler açılmamış, orijinal ambalajları içinde ve iyi durumda ise,

b) Ürünlerin uygun şartlarda saklandığı ve işlem gördüğü biliniyorsa,

c) Raf ömrünün kalan süresi kabul edilebilir ise,

d) Bu tür konularda karar vermek için yetkisi olan bir kişi tarafından ürünler incelenmiş ve değerlendirilmiş ise (Bu değerlendirme, ürünün yapısını, özel saklama şartlarını, sevk tarihinin

üzerinden geçen zamanı dikkate alınmalıdır. Özel saklama şartları olan ürünler üzerinde özellikle durulmalıdır. Gerekliyse, ruhsat sahibi/imalatçının mesul müdüründen bilgi ve tavsiye alınmalıdır.)

28- İadelere ait kayıtlar tutulmalıdır. Mesul müdürün veya yetkilendirilmiş kalite güvencesi sorumlusunun, yazılı prosedürlere uygun olarak, iade ürünlerin satılabilir stoklara dönebileceğini yazılı olarak bildirmesinden sonra, bu ürünler stoklara "ilk giren, ilk çıkar" ilkesini sağlayacak şekilde dahil edilir.

X. ACIL DURUM PLANI VE GERİ ÇEKME

29- Geri çekme işlemleri için bir acil durum planı yazılı olarak belirlenmelidir. Geri çekme işlemlerinin idaresi ile koordinasyonundan sorumlu tutulacak bir kişi belirlenmelidir.

30- Her geri çekme işlemi yapıldığı sırada kaydedilmeli, kayıtlar saklanmalı ve bu kayıtlar resmi makamların denetimine hazır olmalıdır. Bu kayıtlar, ürünün raf ömrünün bitmesinden (1) yıl sonrasına kadar saklanmalıdır.

30- Geri çekme planının başarılı olabilmesi için, sevkiyatı yapılan ürünler ve gönderildikleri yerler kayıtlardan derhal tanımlanabilmeli ve buralar ile irtibat kurulabilmelidir. Geri çekme halinde, ecza deposu; elindeki verilere göre, müşterilerini ve sadece ilgili hatalı ürünlerin gönderildiği müşterilerini haberdar edebilmelidir.

32- Belirli serilerin geri çekil-



mesi sözkonusu olduğunda, geri çekmenin aciliyet derecesi dik-kate alınarak, bu serilerin dağıtıldığı bütün müşteriler haberdar edilir.

33- Ruhsat sahibi veya resmi makamlarca başlatılan geri çekme işlemi duyurusunda, işlemin hangi sınıf olduğu (hangi seviyeye kadar yapılacağı) bildirilir. Buna göre, depoda mevcut hatalı ürünlerin derhal satışları durdurulur, stoktan ayrılır ve ruhsat sahibine talimatı doğrultusunda iade edilmek üzere ayrı bir yerde bekletilir. Ecza deposu; istenildiğinde, geri çekilecek ürününün dağıtıldığı yerleri ilgili ruhsat sahibine ve resmi makamlara vermek zorundadır.

XI. SAHTE ÜRÜNLER

34- Dağıtımın zincirinde fark edilen sahte ürünler derhal diğer ürünlerden ayrılarak herhangi bir karışıklığı önleyecek şekilde saklanır. Bunlar, "SATIŞ İÇİN DEĞİLDİR" şeklinde belirgin olarak etiketlenir ve resmi makamlara ve ruhsat sahibine acilen bilgi verilir.

XII. SATIŞ DIŞI ÜRÜNLER

35- Herhangi bir iade, red, geri çekilmiş veya sahte ürün ele geçtiğinde, işlem sırasında durum kayıtlara geçirilir ve bu kayıtlar resmi makamların incelenmesine hazır tutulur. Her vakada yazılı bir karar alınmalı, bu karar kayıt halinde saklanmalıdır.

Depo mesul müdürü, kalite güvencesi sorumlusu ve gerektiğinde ürünün ruhsat sahibi bu kararda rol almalıdır.

XIII. KAYITLAR

36- Ecza deposunda yürütülen, sipariş verme, mal kabul, depolama ve stok, sevkiyat, sevki alan ve ortam kontrolü, personel gibi konulardaki her türlü işlemlere dair kayıtlar tutulmalıdır.

37- Kayıtlar; her bir işlem sırasında ve bütün aktivitelerin ve olayların izlenebileceği şekilde tutulur. Kayıtlar; okunaklı, açık ve gerektiğinde kolay ulaşılabılır olmalıdır. Kayıtlar, en az (5) yıl süre ile saklanmalıdır.

38- Kayıtlar; her satın alımı ve satımı, tarihini, ürünün adını, farmasötik formunu, miktarını, satın alanın adını ve adresini ihtiva etmelidir. İmalatçı ile ecza deposu, ecza deposu ile diğer ecza deposu ve ecza deposu ile diğer satımcılar arasındaki işlemler için tutulan kayıtlar, ürünün geldiği ve vardığı adreslerin izlenebilirliğini (mesela seri numaralarının kullanılması gibi) sağlamalıdır.

39- Bilgisayar ile yapılan kayıtlar, yedekleme sistemi ile güvenceye alınmalıdır.

40- Dağıtımın her kademesindeki takibin yapılabilmesi için gerekli tedbirler alınmalı ve kayıtlar, yukarıda belirtilen "acil durum planı" ile "geri çekme" işlemlerine uygun olmalıdır.

41- Uyuşturucu ve psikotrop ilaç ve maddelerin kayıtları, ilgili mevzuatta belirtilen resmi kayıt formlarına (veya defterlere) yapılmalıdır. Yapılacak teftişlerin sonuçlarının yazılacağı bir teftiş defteri de İl Sağlık Müdürlüğü'nden temin edilmelidir. Bütün kayıtlar, resmi makamların incelenmesine hazır olmalıdır.

XIV. KENDİ KENDİNE DENETLEME

42- Kılavuz ile ilgili mevzuatta uyumun kontrolü için kendi kendini denetleme (oto-kontrol) sistemi kurulmalı ve işletilmeli ve kayıtları tutulmalıdır.

TEBELLÜĞ BELGESİ

Sağlık Bakanlığı'nca 20 Ekim 1999 tarihli ve 23852 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe konulan "Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik" in 26 ncı maddesinin ikinci fıkrası uyarınca yürürlüğe konulan "İlaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulanan Ürünler İle İlgili İyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu"nu ve buna dair 22.10.1999 tarihli ve 48196 sayılı Sağlık Bakanlığı Genelgesini okudum ve tebellüğ ettim (.../.../.....)

.....Ecza Deposu
Sahibi/Mesul Müdürü
(İsim ve İmza)

TEBELLÜĞ BELGESİ

Sağlık Bakanlığı'nca 20 Ekim 1999 tarihli ve 23852 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe konulan "Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik" in 26 ncı maddesinin ikinci fıkrası uyarınca yürürlüğe konulan "İlaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulanan Ürünler İle İlgili İyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu"nu ve buna dair 22.10.19999 tarihli ve 48196 sayılı Sağlık Bakanlığı Genelgesini okudum ve tebellüğ ettim (.../.../.....)

.....Eczanesi Sahibi/
Mesul Müdürü
(İsim ve İmza)

