



Ecz. Kemal Yenikale

*Sevgili meslektaşlarım,
Bültenimizin Aralık ayı sayısını çıkarmanın burak sevincini yaşıyoruz. Geçen bülteni 17 Ağustos depreminin acısı içinde çıkartmışken, yeni bülten çalışmamız sırasında da 12 Kasım depremini yaşadık. Yaraları sarmaya çalıştığımız günlerde yaşanan Düzce depremi acımıza acı kattı. İlgililerin söylediği gibi depremlerle yaşamaya alışmalıyız 17 Ağustos'ta organize olamayan devlet, 12 Kasım'da ilk depremden kazandığı tecrübeyle kısa sürede organize olup bölgeye gereken yardımı yaptı. Sivil toplum örgütlerinin önemi her iki depremde de yaptıkları katkılarla kendini gösterdi. Şimdi herkes kendi içinde örgütleniyor.*

Bursa Eczacı Odası olarak çevremizde olası bir depreme karşı hazırlıklar yapma çalışması içindeyiz. Bursa Valiliği ile yaptığımız ortak çalışmayla hazırlıklarımız sürüyor.

*Değerli Meslektaşlarım,
Eylül ayı sonunda gerçekleştirdiğimiz seçimli olağan genel kurulumuz sonucu bizlere iki yıl daha görev verdiniz. Yönetim Kurulu ve diğer yetkili kurullara seçilen arkadaşlarım adına bizlere güvendiğiniz için teşekkür ederim. Güveninizi başa çıkartmamak için tüm yetkili kurullarımız var güçlerini ortaya koyacaklar, mesleğimizi daha iyi koşullara getirmek için ellerinden gelen çabayı gösterecekler.*

16-19 Aralık tarihleri arasında Ankara'da Büyük Kongremiz yapılacaktır. Burada mesleki sorunlarımızı tartışma olanağı bulacağız. Ayrıca kulis çalışmalarına bir hayli hareketli ve heyecanlı bir kongre olacağına inanıyoruz. Seçimin sonuçları ne olursa olsun mesleğimiz açısından iyi sonuçlar getirmesini diliyorum.

Ocak ayından itibaren MİEP'na başlıyoruz. Öncelikli olarak İnsülin kullanımında yeni uygulama Ağrı, Bağ-Kur'un uyguladığı internet ve Paket Programının kullanımı Fitoterapi, fotoğraf, müzik, resim kursu ve sizlerden gelecek istekler doğrultusunda eğitimlerimizi gerçekleştireceğiz.

Daha iyige, daha güzele birlikte ulaşmak dileği ile sevgilerimi sunuyorum...





50-51 sayfa

Ahmet
Taner Kışlalı



40-41 sayfa

Atatürk Albümü

33 sayfa

VALİ
Ali Fuat Güven

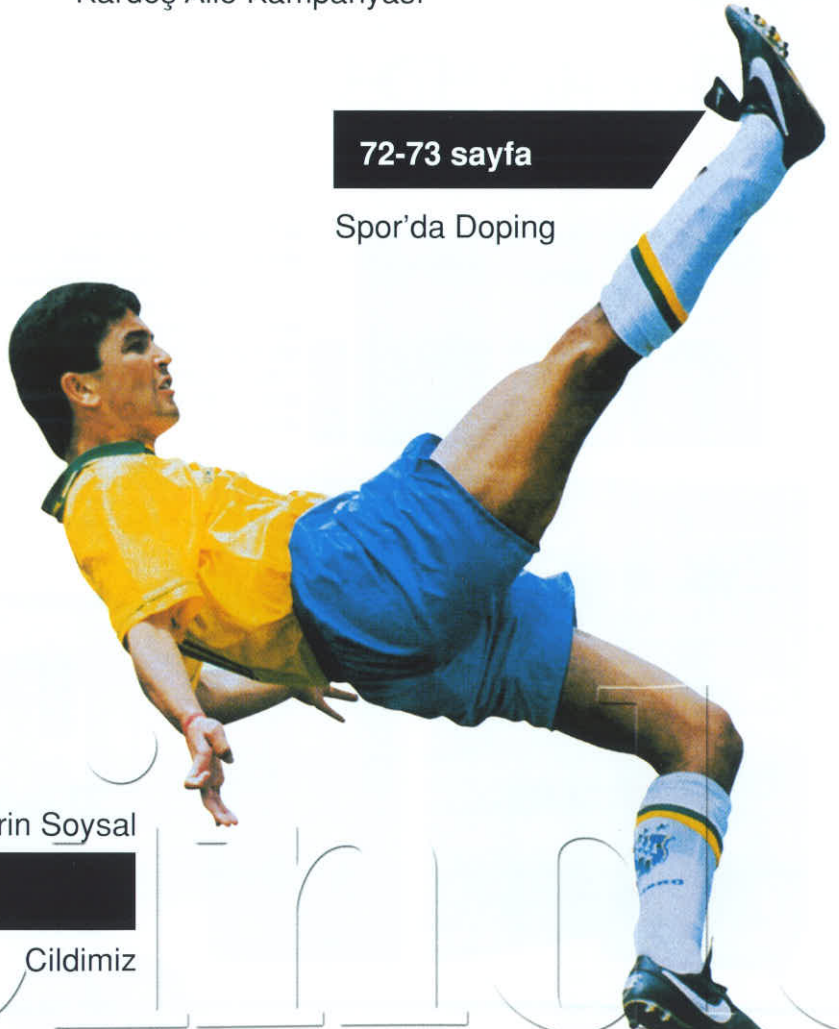


34-35 sayfa

Kardeş Aile Kampanyası

72-73 sayfa

Spor'da Doping



Ecz. Zerrin Soysal

68-69 sayfa

Cildimiz



50-51 sayfa

Ahmet
Taner Kışlalı



40-41 sayfa

Atatürk Albümü

33 sayfa

VALİ
Ali Fuat Güven

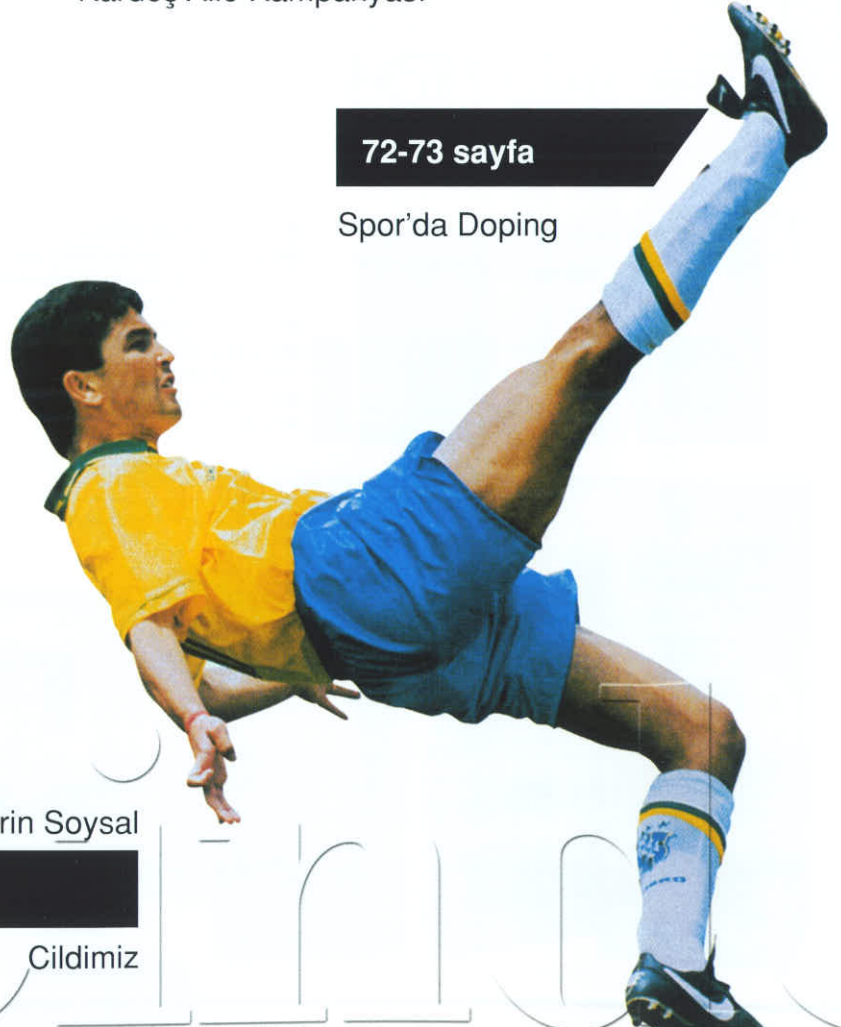


34-35 sayfa

Kardeş Aile Kampanyası

72-73 sayfa

Spor'da Doping



Ecz. Zerrin Soysal

68-69 sayfa

Cildimiz

Yaşasın Stres

37-39 sayfa



90-91 sayfa

Deprem Yardımları
Bursa Eczacı Odası

Sevindik

90-91 sayfa



Doç. Dr.
Levent Erişen



18-19-20 sayfa

HORLAMA



Nasuh Mahruki

70-71 sayfa

AKUT

86-87-88 sayfa

MOZART

Muzaffer Doyran

78 sayfa

Dünya Gıda
Gününün
Ardından



Aralık '99



**BURSA
ECZACI ODASI
BÜLTENİ**

SAYI:26

SAHİBİ

Ecz. Kemal Yeni kale
Bursa Eczacı Odası Başkanı

SORUMLU MÜDÜR

Ecz. Müjdat Sağır
Bursa Eczacı Odası
Genel Sekreteri

YÖNETİM YERİ

Bursa Eczacı Odası
Altıparmak Cad. Karadağ Pasajı
B Blok No:56 Kat:5 BURSA

Tel:

221 94 80

224 44 30 - 224 44 35

Fax: 220 55 26

Grafik Tasarım

Tufan Sevimli

Reklam Sorumlusu

Bingül Sevimli

Film & Renk Ayrımı

R-AKSİYON / İSTANBUL

Baskı Organizasyon

Cem Ltd.

Baskı

MePa

Yayımlanan yazılardaki
görüşlerden yazarı sorumludur



YÖNETİM KURULU

Asil

Ecz.Kemal Yenikale
Başkan



1955 Bursa doğumlu.
1976 Ankara
Üniversitesi Eczacı-
lık Fakültesi mezunu,
Diyarbakır Dicle
Sağlık Merkezi'nde
eczacılık yaptı. 1980
yılından beri

Yenikale Eczanesinin sahip ve sorumlu
müdürüdür. 1983 yılından beri Eczacı
Odası'nın yetkili kurullarında aralıksız
olarak çalıştı.Evli ve 2 çocuk babası.
ADD-TEMA-Çağdaş Eğitim Koop.-
ÇYD Derneği-Kanserle ve Savaş
Derneği ve Galatasaraylılar derneğinin
üyesidir.

Ecz.Deniz İçer
Sayman



1994 Marmara Üniv.
Eczacılık Fakültesi
mezunu.Umurbey
Eczanesi'nin sahip
ve sorumlu müdürü-
dür.Spor yapmayı
ve müzik dinlemeyi sever.

Ecz.Sezai Selimoğlu
Üye



1984 Marmara
Eczacılık Fakültesi
mezunu.Aynı yıl
meslek hayatına
başlayan Selimoğlu
halen Davutkadı
Eczanesi sahibi ve
sorumlu müdürüdür.Evli ve iki çocuk
babasıdır.Koyu bir Galatasaray'lıdır.

Ecz.Hale F.Aktaş
Üye



İstanbul doğumlu,
1985 Marmara
Üniversitesi
Eczacılık Fakültesi
mezunu,Bağlarbaşı
Eczanesi sahip ve
sorumlumüdürü.
Evli ve iki çocuk
annesi eczacımız, Çağdaş Yaşamı
Destekleme Derneği üyesidir.Uzun
yıllar odamız yönetim organlarında
görev yapmıştır.



Bursa Eczacı Odası

1999-2001

Yetkili Kurulları



Ecz.Müjdat Sağır
Genel Sekreter

1977 Ankara Üniv.
Eczacılık Fakültesi
mezunu.Cansu
Eczanesi sorumlu
müdürü ve
sahibidir.25 yıldan
beri Milli Judo

Hakemliği yapmaktadır. Evli ve iki kız
çocuk babasıdır.Ayrıca ADD Genel
Sekreteridir.

Ecz.Ezel Özdoğramacı
Veznedar



M.Kemalpaşa/Bursa
doğumlu.1982
Ankara
ÜniversitesiEczacı-
lık Fakültesi mezu-
nu,1985 yılından
beri Meydancık
Eczanesinin sahip
ve sorumlu müdü-
rüdür.Yüzme ve kayak özel hobileri
arasında.Koyu bir Galatasaray'lı...

Ecz.H.İbrahim
Özşekerci
Üye



1951 M.Kemalpaşa/
Bursa doğumlu. 1978
Ankara Üniversitesi
Eczacılık Fakültesi
mezunu.Sabri Dermenci
Kimsesiz ve Yaşlılar
Vakfı Başkanı-Kızılay

Şubesi Kurucu üyesi-Sosyal Yardımlaşma
ve Day.Vakfı heyet üyesi.Hıfzıssıhha kurul
üyeliği.20 yıldır Şifa/M.Kemalpaşa
eczanesinin sahibi ve mesul
müdürüdür.Müzik dinlemeyi sever ve
Galatasaraylı...

YÖNETİM KURULU

Yedek

Tarkan Kan
Melike Kural
Atilla Aşan
Nükhet Yılmaz
Yeşim T.Özay
Zeynep Z.Altındağ
Ece Yıldırım

:KAN ECZANESİ
:KURAL ECZANESİ
:AŞAN ECZANESİ
:ECE ECZANESİ
:YEŞİM ECZANESİ
:GELİNCİK ECZ.
:BEŞEVLER ECZ.

DENETLEME KURULU

Asil

İhsan Güray : (Başkan)
Dilek Eczanesi
Hüseyin İ.Okatan :
Okatan Eczanesi
Nidai Uzun :
Uzungil Eczanesi

DENETLEME KURULU

Yedek

Salih Yılmaz :
Yılmaz Eczanesi
Nalan Bursalı :
Bursalı Eczanesi
Ceynur Atacan :
Tıp Fakültesi

ONUR KURULU

Asil

Ertan Neşe : (Başkan)
Bursa Heykel Ecz.
Hikmet Kentsu :
Çağrı Eczanesi
Caner Sungur :
Hande Eczanesi
A.Erden Ceylan :
Yeni Eczanesi
Serpil Akçam :
Pınar Eczanesi

ONUR KURULU

Yedek

İhsan Esen :
Işık Eczanesi
Handan Ertung :
Esenevler Eczanesi
Buket Uygur
Çınaryolu Eczanesi
İlhan Topaloğlu :
Kaphca Eczanesi
Ayşen Heper :
Kısmet Eczanesi

BÜYÜK KONGRE

Asil

Kemal Yenikale
Hüseyin Yüksel
Hale F.Aktaş
Müjdat Sağır
Nejat Vardar
Müjgan Dilek
Ertan Neşe

■ İlaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulmuş Ürünler ile İlgili,

İyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları..

İLAÇLAR VE ECZA DEPOSUNDA BULUNDURULAN ÜRÜNLER İLE İLGİLİ İYİ DAĞITIM VE MUHAFAZA UYGULAMALARI KILAVUZU

I. KALİTE GÜVENCESİ

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

- Mevzuata uygun şekilde ruhsatlı veya izni olduğu;
- Saklama şartlarının süreki olarak, nakliye safhası dahil, kontrol edildiğini;
- Diğer ürünler ile bulaşmaya veya çapraz bulaşmaya maruz kalmayacağını;
- Stok ürünlerin dönüşünün yeterli düzenliliğini;
- Sağlam ve emin alanlarda saklanması;
- Doğru ürünlerin doğru adreslere kabul edilebilir bir zaman dilimi içinde dağıtımını;
- Etkili bir geri çekme planı bulunmasını ve hatalı ürünlerin kolayca tespiti için izlemeyi sağlayan bir sistem bulunmasını;

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 sistemden 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 yürütmeli 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 yapılarak 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 şekilde ve şartlarda saklanması 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 sevk etme yerleri, depolama alanlarından ayrılmış olmalıdır.

Boşaltma ve yükleme süresince ürünler kötü hava şartlarından 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 izni olan 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 kabul 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, imalatçısının 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 dışına çıkıldığını 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.

Sağlık Bakanlığınca hazırlanan ve 20.10.1999 tarihli ve 23852 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe konulan "Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulmuş Ürünler Hakkında Yönetmelik" in 26 ncı maddesinin ikinci fıkrası uyarınca hazırlanmış olan "İlaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulmuş Ürünler ile İlgili İyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu" ilişiktir.

Halkın sağlığı bakımından çok mühim olan ilaçlar ve kapsamındaki diğer ürünler ile alakalı uygulamanın zikredilen Yönetmeliğe ve ilişik Kılavuz'a uygun şekilde gerçekleşmesini temin maksadı ile Kılavuz'un ve İşbu Genelge'nin;

1) Zikredilen Yönetmelik yürürlüğe girmeden evvel açılmış olup ilinizde faaliyet gösteren ecza deposu ve ecza deposu şubesi yetkililerine tebliği ve örneği ilişik tebellüğ belgesinin hemen Bakanlığımıza gönderilmesi,

2) Zikredilen Yönetmelik yürürlüğe girdikten sonra ecza deposu açmak üzere yapılan müracaatlar sırasında, ilişik tebellüğ belgesinin dosyalar içinde yer almasının sağlanmasını hassasiyet gösterilmesi,

3) Eczaneler ve ecza deposu uygulamaları arasında uyumluluğun faydalı olacağı gözönüne alınarak, Genelge'nin ve Kılavuz'un Türk Eczacıları Birliği marifetiyle eczanelere de tebliği, hususlarında gereğini önemle rica ederim.

Doç.Dr.Haluk Tokuçoğlu
Bakan A.Müsteşar

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

15. Uyuşturucu, psikoaktif 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 girişi ve çıkışı 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.

VIII. MÜŞTERİYE GÖNDERME (SEVKİYAT)

18. Ecza depolarından, ilgili mevzuat ile ilaç bulundurmaya ve satmaya yetkili kılınan yerler ve kişiler dışındaki sevk iyat yapılmalıdır.

19. Yapılan sevk iyat ile birlikte gönderilen sevk irsaliyesinde veya bunun yerine geçecek belge, 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) Sevk iyat yapılan ürün, diğerlerine bulaştırılmamalı, diğer ürünler veya materyal ile bulaşmayacak durumda olmalıdır.

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

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

22. Sevk iyat sırasında ürünler imalatçısının 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 araçlarının 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 silinmeyecek şekilde yazılmış olmalıdır. Ürün ihraç ediliyor ise, saklama şartları açık ve silinmeyecek şekilde ve gönderilen ülkede anlaşılacak dilde yazılmış olmalıdır.

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

24. Kontrollü olarak soğukta saklanması gereken ilaçlar ve immünolojik ürünler (aşısı ve saire) için kullanılacak soğuk zincir gereci içinde ürünün muhafaza edilebileceği azami süre (gün/saat), gereç üzerine silinmeyecek 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 verinceye kadar, satılabilir stoktan ayrı bir yerde saklanmalıdır.

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

a) Ürünler açılmamış, orjinal 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 almalıdır. Özel saklama şartları olan ürünler üzerinde özellikle durulmalıdır. Gerekiyorsa, ruhsat sahibi/imalatçının mes'ul müdüründen bilgi ve tavsiye alınmalıdır.)

28. İadelere ait kayıtlar tutulmalıdır. Mes'ul 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. ACİL 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.

31. Geri çekme planının başarılı olabilmesi için, sevk iyat yapılan ürünler ve gönderildikleri yerler kayıtlardan derhal tanımlanabilmesi ve bu ralar ile irtibat kurulabilmesi. Geri çekme halinde, ecza deposu; elindeki verilere göre, müşterilerini ve sadece ilgili hatalı ürünlerin gönderildiği müşterilerini haberdar edebilmelidir.

32. Belirli serilerin geri çekilmesi sökonusu olduğunda, geri çekmenin aciliyet derecesi dikkate 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 ürünün dağıtıldığı yerleri ilgili ruhsat sahibine ve resmi makamlara vermek zorundadır.

XI. SAHTE ÜRÜNLER

34. Dağıtım zincirinde farkedilen 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 incelemesine hazır tutulur. Her vak'ada yazılı bir karar alınmalı, bu karar kayıt halinde saklanmalıdır.

Depo mes'ul müdürü, kalite güvencesi sorumlusu ve gerektiğinde ürünün ruhsat sahibi bu kararda rol almaktadır.

XIII. KAYITLAR

36. Ecza deposunda yürütülen, sipariş verme, mal kabul, depolama ve stok, sevk iyat, 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 ulaşılabilir olmalıdır. Kayıtlar, en az (5) yıl süre ile saklanmalıdır.

38. Kayıtlar; her satın alımı ve satımı, tarihini, ürünün adını, farmasötik formunu, miktarını, satın alınan ve adresini ihtiva etmelidir. İmalatçı ile ecza deposu, ecza deposu ile diğer ecza deposu ve ecza deposu ile diğer satılacaklar 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 psikoaktif ilaç ve maddelerin kayıtları, ilgili mevzuatta belirtilen resmi kayıt formlarına (veya defterlere) yapılmalıdır. Yapılacak teftişlerin sonuçlarının yazılacağı bir teftiş defteri de il sağlık müdürlüğünden temin edilmelidir. Bütün kayıtlar, resmi makamların incelemesine hazır olmalıdır.

XIV. KENDİ KENDİNİ DENETLEME

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

T.E.B. Merkez Heyetinden

Bağ-Kur Genel Müdürlüğü'nün İl Müdürlüklerine gönderdiği 26.8.1999 tarih, 237161 sayılı genelgede, "Calcitriol ve Bifosfanat" grubu ilaçların ayakta tedavilerde kullanılması durumunda; uzman hekimlerce reçetelendirilmesi halinde sağlık kurulu raporu aranmaksızın bedellerinin ödenebileceği; 21.7.1999 tarih ve 228721 sayılı genelgede yer alan östrojen grubu ilaçların bu listeden çıkarıldığı belirtilmiştir.