

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Genelgesi
Tarih : 22 Ekim 1999 Sayı : 48196

I. KALİTE GÜVENCESİ

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

- Mevzuata uygun şekilde ruhsatlı veya izinli olduğunu,
- Saklama şartlarının sürekli olarak, nakliye safhası dahil, kontrol edildiğini,
- Diğer ürünler ile bulaşmaya veya çapraz bulaşmaya maruz kalmayacağını,
- Stok ürünlerin dönüşünün yeterli düzeyliliğini,
- Sağlam ve emin alanlarda saklanmasını,
- Doğru ürünlerin doğru adreslere teslim edilebilir bir zaman dilimi içinde dağıtımını,
- Etkili bir geri çekme plâni 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 plâni, iade ürünler için uygulanacak işlemler gibi ürünün kalitesini veya dağıtım aktivitelerini etkileyecek bütün işlemler ve usuller yazılı prosedürler hâlinde 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 depolarında 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

7- 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 idarî 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 saklanması ve dağıtımını emniyete alacak tarzda tasarlanmış olmalıdır. Depo alanlarının yer, duvar ve tavanları su geçirmez, kolay temizlenebilir ve dayanıklı malzemeden yapılmış olmalıdır.

8- Mal teslim alma ve sevk etme yerleri, depolama alanlarından ayrılmış olmalıdır. Boşaltma ve yükleme süresince ürünler kötü hava şartlarından korunmalıdır.

V. EKİPMAN

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

VI. KABUL

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

11- 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.

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

VII. DEPOLAMA

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

14- 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 cihazlar bulunmalıdır.

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

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

17- Uyuşturucu, psikotrop ilâçlar, canlı mikroorganizma içeren ilâçlar ve toksik ilâç 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.

18- Stok dönüşü, "İlk 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.

19- 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 tedbirler alınmalıdır.

VIII. MÜŞTERİYE GÖNDERME (SEVKİYAT)

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

21- 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.

22- Ecza deposu, âcil hâllerde halka ilâç verme yetkisi bulunan yerlere ve kişilere istenen ürünleri derhal sağlamak durumunda olmalıdır.

23- Sevk sırasında aşağıdaki hususlara uyulacaktır :

- Tanınma işaretleri ve yazılar yok olmamalıdır.
- Sevkiyat yapılan ürün, diğerlerine bulaştırılmamalı, diğer ürünler veya materyal ile bulaşmayacak durumda olmalıdır.
- Döküme, kırılma ve hırsızlığa karşı yeterli tedbirler alınmalıdır.
- Sevkiyatı yapılan ürünlerin güvenliği sağlanmalı, kabul edilemeyecek derecede sıcağa, soğuğa, ışığa, neme veya diğer istenmeyen etkilere veya mikroorganizma veya zararlılara veya zararlara maruz kalmaları önlenmelidir.

24- Sevkiyat sırasında ürünler imalâtçısının öngörülen şartlarda bulunmalıdır.

25- Kontrollü olarak soğukta saklanması gereken ilâçlar ve immünolojik ürünler uygun soğutma sistemleri içinde sevk edilmelidir. Soğuk zincire tâbi 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.

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

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

IX. İADELER

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

29- Deponun sorumluluğu dışına çıkmış ürünlerin satılabilir stoklara geri dönmesi ancak şu şartlarda olabilir :

- Ürünler açılmamış, orijinal ambalajları içinde ve iyi durumda ise,
- Ürünlerin uygun şartlarda saklandığı ve işlem gördüğü biliniyorsa,
- Raf ömrünün kalan süresi kabul edilebilir ise,
- Bu tür konularda karar vermek için yetkili 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. Gerekliyorsa, ruhsat sahibi/imalâtçının mes'ul müdüründen bilgi ve tavsiye alınmalıdır.).

30- İadeler 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 "İlk giren, ilk çıkar" ilkesini sağlayacak şekilde dahil edilir.

X. ÂCİL DURUM PLÂNI VE GERİ ÇEKME

31- Geri çekme işlemleri için bir âcil durum plânı yazılı olarak belirlenmelidir. Geri çekme işlemlerinin idaresi ile koordinasyonundan sorumlu tutulacak bir kişi belirlenmelidir.

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

33- Geri çekme plânının başarılı olabilmesi için, sevkiyatı yapılan ürünler ve gönde-rildikleri 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.

34- Belirli serilerin geri çekilmesi söz konusu olduğunda, geri çekmenin âciliyet derecesi dikkate alınarak, bu serilerin dağıtıldığı bütün müşteriler haberdar edilir.

35- Ruhsat sahibi veya resmî 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 resmî makamlara vermek zorundadır.

XI. SAHTE ÜRÜNLER

36- Dağıtım zincirinde farkedilen sahte ürünler derhal diğer ürünlerden ayrılarak herhangi bir karışıklığı önleyecek şekilde saklanır. Bunlar, "SATIŞ İÇİN DEĞİLDİR!" şeklinde belirgin olarak etiketlenir ve resmî makamlara ve ruhsat sahibine acilen bilgi verilir.

XII. SATIŞ DIŞI ÜRÜNLER

37- Herhangi bir iade, red, geri çekilmiş veya sahte ürün ele geçtiğinde, işlem sırasında durum kayıtlara geçirilir ve bu kayıtlar resmî makamların incelenmesine 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 almalıdır.

XIII. KAYITLAR

38- 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.

39- 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.

40- Kayıtlar ; her satınalımı ve satımı, tarihini, ürünün adını, farmasötik formunu, miktarını, satın alanın adını ve adresini ihtiva etmelidir. İmâlatçı ile ecza deposu, ecza deposu ile diğer ecza deposu ve ecza deposu ile diğer satıncılar arasındaki işlemler için tutulan kayıtlar, ürünün geldiği veya vardığı adreslerin izlenebilirliği (meselâ seri numaralarının kullanılması gibi) sağlanmalıdır.

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

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

43- Uyuşturucu ve psikotrop ilâç ve maddelerin kayıtları, ilgili mevzuatta belirtilen resmî kayıt formlarına (veya defterlere) yapılmalıdır. Yapılacak teftişlerin sonuçlarının yazılacağı bir teftiş defteri de il sağlık müdürlüğünden temin edilmelidir. Bütün kayıtlar, resmî makamların incelemesine hazır olmalıdır.

XIV. KENDİ KENDİNİ DENETLEME

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