

## Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik Yayınlandı

24 Aralık 2022

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**"), tarafından hazırlanan Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik ("**Yönetmelik**"), 15 Haziran 2022 tarihli ve 31867 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak aynı gün yürürlüğe girdi.

Yönetmelik, ecza ticarethanelerinde bulundurulan ürünlerin ve etkin maddelerin tedarik zincirine ilişkin düzenlemeleri ilgili Avrupa Birliği mevzuatı ile uyumlu hale getirmiştir.

Yönetmelik ile birlikte 20 Ekim 1999 tarihli ve 23852 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Yönetmelik'teki önemli düzenlemeler aşağıdaki gibidir:

- Ürün ve etkin maddelerin yasal tedarik zinciri kapsamında hareket etmesi zorunludur. Yasal tedarik zinciri, ilgili mevzuat çerçevesinde izin verilmiş ve bu kapsamda ürünlerin ve etkin maddelerin ilgisine göre ilgili faaliyetleri yürüten kişi, kurum ve kuruluşlardan oluşmaktadır.
- Ecza ticarethaneleri tarafından ilgili mevzuat hükümleri saklı kalmak ve İlaç Takip Sistemi bildirimleri yapılması suretiyle, ihracat faaliyeti ilgili ülke mevzuatına uygun şekilde yapılabilir.
- Ruhsatsız/izinsiz, sahte, hatalı üretilmiş olan, deşirilmiş ve/veya bozulmuş olduğu tespit edilen veya bunlara yönelik şüpheli duyulan ürünler Kurum'a ve ruhsat sahibine bildirilecektir. Kurum ilgili ürünlerin tedarik zincirine girmesini önleyecek tedbirleri alabilir.
- Aktarma merkezlerine yönelik ayrıntılı düzenlemeler yapılması, aktarma merkezi faaliyetinde bulunmak isteyen gerçek ya da tüzel kişi veya kişilerin açtığı için il ve İlçe Sağlık Müdürlüklerine başvuru bulunması zorunlu tutulmuştur.
- Komisyonculuk, denetim ve yaptırımlar konularında ayrıntılı düzenlemeler yapılması.
- Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce adına ruhsatname düzenlenmiş olan ecza ticarethanelerinin, Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren 18 ay içerisinde izin belgelerini Yönetmeliğe uygun hale getirmeleri zorunlu kılınmıştır.
- Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce adına ruhsatname düzenlenmiş olan ecza ticarethanelerinde, majistral ilaç yapımında kullanılan etkin madde ve prodüvillerin bölme, parçalama ve yeniden ambalajlanma işlemleri yapılması ise, söz konusu faaliyetler için Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren 12 ay içerisinde 21 Ekim 2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Üretim Tesisleri Yönetmeliği doğrultusunda izin alınması gerekmektedir.

Yönetmeliğin tam metnine bu [bağlantıdan](#) ulaşabilirsiniz.

## İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Lisanslandırılması](#)
- [Ar-Ge, Lisanslandırma ve Teknoloji İşlemleri](#)

## Related Attorneys

- [GÖKÇE ZG?, LL.M.](#)
- [MELİS YILMAZ TÜRKÖZ](#)

