

Kenevirden Elde Edilen Ürünlere Dair Yönetmelik

Kenevir Ürünleri Yön. · No: YON-KENEVIR-URUNLERI

Madde 27 Elektronik takip sistemi

(1) Kenevirden elde edilen sağlık ve destek ürünlerinin karekodları ruhsat sahibi tarafından elektronik takip sistemine bildirilir. Elektronik takip sistemi bildirilen karekodun tekilliğini, standartlarını ve içeriğini kontrol ederek uygun olanları veri tabanına kaydeder, uygun olmayanları reddeder.

(2) Paydaşlardan;

a) Ruhsat sahipleri; ürünlerinin her birimini üretim bildirimi ile elektronik takip sistemine kaydetmek ile yükümlü ve yetkilidirler. Ayrıca ürün alış, satış, iade, satış iptal, ihracat, ihracat iptal, mal devir, mal devir iptal gibi işlemler ile miadı dolma, çalınma, bozunma ve benzeri nedenlerle vasfını yitirmiş ürünlerin deaktivasyon işlemlerini,

b) Ecza depoları ve ihracata yetkili başvuru sahipleri; ürün alış, satış, iade, satış iptal, ihracat, ihracat iptal, mal devir, mal devir iptal gibi işlemler ile miadı dolma, çalınma, bozunma ve benzeri nedenlerle vasfını yitirmiş ürünlerin deaktivasyon işlemlerini,

c) Serbest eczaneler; ürün alış, satış, iade, mal devir, mal devir iptal gibi işlemler ile miadı dolma, çalınma, bozunma ve benzeri nedenlerle vasfını yitirmiş ürünlerin deaktivasyon işlemlerini,

ç) Ürün bedellerini karşılayan kamu ve özel geri ödeme kuruluşları; ödemesini yaptıkları ürünlerin satış sorgulama bilgilerini,

elektronik takip sistemine bildirmek zorundadırlar.

(3) Paydaşlar, karekodu veri tabanında kayıtlı ürün üzerinde gerçekleştirdikleri tüm hareketleri ve hareket iptallerini, belirlenen standartlara uygun olarak elektronik takip sistemine bildirmekle yükümlüdürler.

(4) Paydaşlar, elektronik takip sistemine yapmış oldukları bildirimleri doğrulayacak üretim evrakları, fatura, irsaliye, reçete gibi evrakların aslını veya okunaklı suretini Kurum tarafından talep edildiğinde ibraz etmek üzere beş yıl süreyle fiziki ya da elektronik ortamda saklamakla yükümlüdürler.

(5) Paydaşlar, piyasaya sunulması planlanan seri numaralarını Kuruma bildirmekle yükümlüdürler.

(6) Ecza depoları; dış ambalajdaki karekod uygulamasının kapsamı dışında olan kişiye özel üretilmiş ürünler için bir ürünün sahte olduğunu tanımladıklarında veya şüphe duyduklarında, söz konusu durumu Kuruma ve mümkün olduğu durumlarda ruhsat sahibine, ayrıca, elektronik takip sistemi kapsamında bildirim tabi ürünler için ürünün elektronik takip sisteminde kaydının olmadığı tespit edilmesi hâlinde söz konusu durumu Kuruma ve mümkün olduğu durumlarda ruhsat sahibine hemen haber vermek zorundadır.

