

ECZACILAR VE ECZANELER HAKKINDA YÖNETMELİK

(ESKİ HALİ)

(YENİ HALİ – R.G: 28.03.2016 sayı 29667)

| | |
|---|---|
| <p>Tanımlar MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen; a) Bağımsız dükkân: Yapı ruhsatı veya yapı kullanım izni belgesinde dükkân veya işyeri olarak kaydedilmiş mekânı, y) Yerleşim birimi: Merkezi idarenin ilçe kademesinden küçük yerleşim yerini,</p> | <p>Tanımlar MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen; a) Bağımsız dükkân: Yapı ruhsatı belgesi veya yapı kullanım izin belgesi ya da bağlı bulunduğu belediye tarafından dükkân veya işyeri olarak kullanılabilmesine dair resmî belgesi bulunan ve eczane olabilecek diğer vasıfları haiz mekânı, y) Yerleşim birimi: Merkezi idarenin ilçe kademesinden küçük belde ve köyleri ile 10/7/2004 tarihli ve 5216 sayılı Büyükşehir Belediyesi Kanunu ile köy iken mahalleye dönüştürülen yerlerini,</p> |
| <p>Eczane açılmasına ilişkin kriterler MADDE 8 (6) Kurum tarafından her yıl eczane açılması uygun olan ilçeler ve açılacak eczane sayıları Türkiye İstatistik Kurumunun açıkladığı nüfus bilgileri esas alınmak suretiyle belirlenir ve yılda en az iki kez Kurumun resmî internet sitesinde ilân edilir. (7) Doğal afet ve mücbir sebeplerle nüfus azalması hâlinde o yerleşim yerinde bulunan eczanelerin naklinde nüfusa göre eczane açılması kriteri uygulanmaz. Bu hâlin tespit ve ilânı Bakanlıkça yapılır.</p> | <p>Eczane açılmasına ilişkin kriterler MADDE 8 (6) Kurum tarafından her yıl eczane açılması uygun olan ilçeler ve açılacak eczane sayıları Türkiye İstatistik Kurumunun açıkladığı nüfus bilgileri esas alınmak suretiyle belirlenir ve yılda üç kez Kurumun resmî internet sitesinde ilân edilir. (7) Doğal afet ve mücbir sebeplerle nüfus azalması veya kentsel dönüşümle eczane yerinin tahliye edilmek zorunda kalınması hâlinde o yerleşim yerinde bulunan eczanelerin naklinde nüfusa göre eczane açılması kriteri uygulanmaz. Doğal afet ve mücbir sebeplerle nüfus azalması hâlinin tespit ve ilânı Bakanlıkça yapılır. Kentsel dönüşüm nedeniyle eczanelerin tahliye edilmek zorunda kalınması halinin tespiti ise eczanelerin bulunduğu bölgenin kentsel dönüşüm bölgesi olduğuna dair ilgili yetkili resmi mercilerden alınmış resmi belge ile yapılır. Doğal afet veya mücbir sebebin ortadan kalkmasını veya kentsel dönüşümün tamamlanmasını müteakip altı ay içerisinde eczacı isterse tahliye etmek zorunda kaldığı önceki eczanelerin bulunduğu ilçe sınırları içerisinde bir yere herhangi bir kısıtlamaya tabi olmaksızın dönebilir.</p> |
| <p>İlk başvuru ve yerleştirme MADDE 9 (1) Eczane açmak isteyen eczacılar, Kurum tarafından ilân edilen yerler için ilân tarihinden itibaren otuz gün içerisinde, ikinci fıkrada belirtilen belgeleri eklemek suretiyle elektronik ortamda başvurularını yaparlar. Bu başvurularda en fazla yirmibeş tercih yapılabilir. Başvuru evrakının eksik olması hâlinde başvuru talepleri işleme alınmaz. Gerçeğe aykırı beyanda bulunduğu anlaşılanlar hakkında kanunî işlem yapılır. (4) Boş kalan yerler için Kurum tarafından otuz gün içinde ikinci yerleştirme yapılır.</p> | <p>İlk başvuru ve yerleştirme MADDE 9 (1) Eczane açmak isteyen eczacılar, Kurum tarafından ilân edilen yerler için ilân tarihinden itibaren otuz gün içerisinde, ikinci fıkrada belirtilen belgeleri eklemek suretiyle elektronik ortamda başvurularını yaparlar. Bu başvurularda en fazla yirmi beş tercih yapılabilir. Elektronik ortamda yapılan başvurunun geçerli olabilmesi için; ikinci fıkrada belirtilen ve elektronik ortamda eklenen belgelerin asıllarının Kurumca ilân edilen başvuru süresi içinde il veya ilçe sağlık müdürlüklerine ibraz edilerek başvurunun onaylanması gerekir. Başvuru evrakının eksik olması hâlinde başvuru talepleri işleme alınmaz. 4. FIKRA YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILMIŞTIR</p> |



ECZACILAR VE ECZANELER HAKKINDA YÖNETMELİK

(ESKİ HALİ)

(YENİ HALİ – R.G: 28.03.2016 sayı 29667)

| | |
|---|--|
| <p>Eczane açılması için gerekli belgeler MADDE 10 (1) Yerleştirme neticesine göre eczane açabilecek eczacılar, ilân tarihinden itibaren en geç altmış gün içerisinde, ilk başvuruda elektronik olarak girilen belgelerin asılları ile aşağıdaki belgelerle ilgili il veya ilçe sağlık müdürlüğüne başvuruda bulunur. a) Eczacı odası kayıt belgesi, b) Eczane olarak kullanılacak yerin mimar veya mühendis tarafından hazırlanmış krokisi ile eczacılık ile ilgili kanunlara uygunluğu hususunda bölge eczacı odasının hazırlayacağı rapora istinaden il sağlık müdürlüğüne tasdik edilmiş rapor, c) Yapı ruhsatı veya yapı kullanım izin belgesinin onaylı sureti.</p> | <p>Eczane açılması için gerekli belgeler MADDE 10 (1) Yerleştirme neticesine göre eczane açabilecek eczacılar, ilân tarihinden itibaren en geç doksan gün içerisinde, ilk başvuruda elektronik olarak girilen belgelerin asılları ile aşağıdaki belgelerle ilgili il veya ilçe sağlık müdürlüğüne başvuruda bulunur: a) Eczacı odası kayıt belgesi, b) Eczane olarak kullanılacak yerin mimar veya mühendis tarafından hazırlanmış krokisi ile eczacılık ile ilgili kanunlara uygunluğu hususunda bölge eczacı odasının hazırlayacağı rapora istinaden il sağlık müdürlüğüne yerinde kontrol edilerek tasdik edilmiş rapor, c) Yapı ruhsatı belgesi veya yapı kullanım izin belgesinin onaylı sureti ya da bağlı bulunduğu belediye tarafından dükkân veya işyeri olarak kullanılabilmesine dair resmî belge.</p> |
| <p>Muvazaa değerlendirmesi MADDE 11 (1) Eczacının başvurusunun il sağlık müdürlüğüne ilgili eczacı odasına tebliğinden itibaren on beş iş günü içerisinde bölge eczacı odası yetkililerince hazırlanan muvazaa değerlendirme raporu, somut bilgi ve belgelerle birlikte il sağlık müdürlüğüne verilir. İl sağlık müdürlüğü yetkililerince muvazaa konusunda oda raporunun verildiği veya belirtilen sürenin dolduğu tarihten itibaren on iş günü içerisinde karar verilir. Bölge eczacı odasının verdiği rapor ile il sağlık müdürlüğünün görüşlerinin birbiri ile örtüşmediği durumlarda muvazaa konusu, il sağlık müdürünün başkanlığında, il sağlık müdürlüğü ve eczacı odası tarafından görevlendirilen yetkililerden oluşan Muvazaa Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirilir. Bu Komisyonla muvazaa konusunda mutabakata varılamaması durumunda, dosya belgeleriyle birlikte ivedilikle Kuruma gönderilir. Türk Eczacıları Birliğinin uygun göreceği temsilcilerin de yer alacağı bir komisyon tarafından değerlendirme yapılır. Kurumca verilecek nihai karar il sağlık müdürlüğüne bildirilir. Komisyonların teşekkülü ile çalışma usûl ve esasları Kurum tarafından belirlenir.</p> | <p>Muvazaa değerlendirmesi MADDE 11 (1) Eczacının başvurusunun il sağlık müdürlüğüne ilgili eczacı odasına tebliğinden itibaren on beş iş günü içerisinde bölge eczacı odası yetkililerince hazırlanan muvazaa değerlendirme raporu, somut bilgi ve belgelerle birlikte il sağlık müdürlüğüne verilir. İl sağlık müdürlüğü yetkililerince muvazaa konusunda oda raporunun verildiği veya belirtilen sürenin dolduğu tarihten itibaren on beş iş günü içerisinde karar verilir. Bölge eczacı odasının verdiği rapor ile il sağlık müdürlüğünün görüşlerinin birbiri ile örtüşmediği durumlarda muvazaa konusu, il sağlık müdürünün başkanlığında, il sağlık müdürlüğü ve eczacı odası tarafından görevlendirilen yetkililerden oluşan Muvazaa Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirilir. Bu Komisyonla muvazaa konusunda mutabakata varılamaması durumunda, dosya belgeleriyle birlikte ivedilikle Kuruma gönderilir. Türk Eczacıları Birliğinin uygun göreceği temsilcilerin de yer alacağı bir komisyon tarafından değerlendirme yapılır. Kurumca verilecek nihai karar il sağlık müdürlüğüne bildirilir. Komisyonların teşekkülü ile çalışma usûl ve esasları Kurum tarafından belirlenir.</p> |
| <p>İkinci eczacı ve yardımcı eczacı çalıştırılmasına ilişkin usûl ve esaslar MADDE 16 (1) Yıllık Katma Değer Vergisi hariç üç milyon Türk Lirası ve üzerinde ciro yapan serbest eczanelerde ikinci eczacı çalıştırılması zorunludur. Belirtilen meblağa eklenen her iki milyon Türk Lirası tutarındaki ciro için bir eczacı daha çalıştırılması gerekir. Bu rakam Kurum tarafından her yıl Türk Eczacıları Birliğinin de görüşü alınarak güncellenir ve ilân edilir. Ciro bilgileri Türk Eczacıları Birliği tarafından her yıl nisan ayı içerisinde Kuruma gönderilir.</p> | <p>İkinci eczacı ve yardımcı eczacı çalıştırılmasına ilişkin usûl ve esaslar MADDE 16 (1) Serbest eczanelerde, yıllık seksen bin reçete sayısının veya yıllık üç milyon Türk Lirası tutarında cironun aşılması halinde ikinci eczacı çalıştırılması zorunludur. Bu reçete sayısı veya ciroya eklenen yıllık her seksen bin reçete veya yıllık her üç milyon Türk Lirası ciro için ilave bir ikinci eczacı çalıştırılması gerekir. Reçete sayısı veya ciro verileri doğrultusunda çalıştırılması zorunlu ikinci eczacı sayısı en fazla üçtür. Reçete sayısı için bir önceki yıla ait Kurum verileri; ciro için Kuruma bildirilen KDV</p> |



ECZACILAR VE ECZANELER HAKKINDA YÖNETMELİK

(ESKİ HALİ)

(YENİ HALİ – R.G: 28.03.2016 sayı 29667)

| | |
|---|--|
| | <p>hariç hasılat esas alınır. Reçete sayısı ve ciro bilgilerinin her ikisinin de ikinci eczacı çalıştırılması için uygun olması halinde, daha fazla sayıda ikinci eczacı çalıştırılmasına imkân sağlayan veri esas alınır. Reçete sayısı ve ciro verilerindeki yıllık değişim oranı doğrultusunda bu değerler Kurum tarafından Türk Eczacıları Birliğinin de görüşü alınarak güncellenir ve ilân edilir. Serbest eczanelere ait ciro bilgileri eczane mesul müdürü eczacı tarafından İlaç Takip Sistemi üzerinden her yıl Nisan ayında beyan edilir. Ciro bilgilerini beyan etmeyen eczacıların İlaç Takip Sistemine erişimi, cironun beyan edildiği tarihe kadar geçici olarak engellenir.</p> |
| <p>Eczane olarak kullanılacak yerin özellikleri MADDE 20 (2) Eczane olarak kullanılacak binanın yapı kullanım izin belgesi veya yapı ruhsatının bulunması gerekir. Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce başvuru yapılmış veya ruhsatlandırılmış eczanelerde ve bunların devrinde bu madde hükmü uygulanmaz.</p> <p>(4) Serbest eczaneler halkın serbestçe girip çıkabildiği yerlerde açılır. Eczanelerin bağımsız dükkânlarda açılması ve faaliyet göstermesi, havaalanları, limanlar, otogarlar ve tren garlarında açılanların dışında cephesinin ve kapılarının belediyelere ait cadde ve sokak üzerinde bulunması zorunludur. Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce başvuru yapılmış veya ruhsatlandırılmış eczanelerde ve bunların devrinde bu madde hükmü uygulanmaz.</p> <p>(8) (Değişik:RG-07.02.2015 -29260) Muayenehaneler ile sadece tahlil ve görüntüleme hizmeti veren laboratuvar tanı merkezleri hariç olmak üzere, içinde sağlık kurum ve kuruluşu bulunan bina ve bahçesi ile müştemilatında serbest eczane açılmaz. Ancak, içinde eczane bulunan binalarda mevcut eczane veya eczanelerin en az beş yıl süreyle faaliyette bulunması kaydıyla sağlık kurum ve kuruluşu açılmasına izin verilebilir. Havaalanları, otogarlar ile tren garları ve limanlarda bu kısıtlama uygulanmaz.</p> | <p>Eczane olarak kullanılacak yerin özellikleri MADDE 20 (2) Eczane olarak kullanılacak binanın yapı ruhsatı belgesi veya yapı kullanım izin belgesi ya da bağlı bulunduğu belediye tarafından dükkân veya işyeri olarak kullanılabilmesine dair resmî belgesinin bulunması gerekir. Bu fıkranın yürürlüğe girdiği tarihten önce başvuru yapılmış veya ruhsatlandırılmış eczanelerde ve bunların devrinde bu madde hükmü uygulanmaz.</p> <p>(4) Serbest faaliyet gösteren eczanelerin; a) Eczaneler için belirlenen çalışma saatlerini ve nöbet hizmetini aksatmayacak şekilde, halkın serbestçe girip çıkabildiği ve Yönetmelikte tarif edilen nitelikteki yerlerde açılması, b) Bağımsız dükkânlarda açılması ve faaliyet göstermesi, c) Eczanelerin cephelerinden ve kapılarından en az birinin belediyelere ait cadde veya sokak üzerinde olması ve o cadde veya sokaktan numara alması, ç) Alışveriş merkezlerinde ve sitelerde açılacak serbest eczaneler bakımından eczanenin cephelerinden en az birinin doğrudan gün ışığından yararlanacak şekilde olması ve kapılarından en az birinin doğrudan dışarıya açılması, zorunludur. Ancak havaalanları, limanlar, otogarlar, tren garları, alışveriş merkezleri ve sitelerde açılacak eczanelerde (c) bendindeki zorunluluk aranmaz.</p> <p>(8) Muayenehaneler ile sadece tahlil ve görüntüleme hizmeti veren laboratuvar tanı merkezleri hariç olmak üzere, içinde sağlık kurum ve kuruluşu bulunan bina ve bahçesi ile müştemilatında serbest eczane açılmaz. Havaalanları, otogarlar ile tren garları ve limanlarda bu kısıtlama uygulanmaz.”</p> |



ECZACILAR VE ECZANELER HAKKINDA YÖNETMELİK

(ESKİ HALİ)

(YENİ HALİ – R.G: 28.03.2016 sayı 29667)

| | |
|---|--|
| <p>Laboratuvar kısmı MADDE 21 (2) Eczanelerde, ilaç yapmaya ayrılmış bankonun üzeri ısıya dayanıklı cam, mermer ve mikrobiyolojik bulaşma oluşturmayacak malzemeden olur. Hassas, santigram veya kiloluk teraziler, ayarları bozulmayacak şekilde banko üzerinde veya ayrı özel masada bulundurulur. Terazilerin ilgili kurumdan her iki yılda bir kontrol belgesinin alınması zorunludur.</p> | <p>Laboratuvar kısmı MADDE 21 (2) Eczanelerde, ilaç yapmaya ayrılmış bankonun üzeri ısıya dayanıklı cam, mermer veya mikrobiyolojik bulaşma oluşturmayacak malzemeden olur. Hassas, santigram veya kiloluk teraziler veya 2 nci sınıf elektronik teraziler ayarları bozulmayacak şekilde banko üzerinde veya ayrı özel masada bulundurulur. İlgili kurumdan her iki yılda bir terazilere ait kalibrasyon kontrol belgesinin alınması zorunludur.</p> |
| <p>Eczane ismi, levhası ve vitrini MADDE 25 (1) Bu Yönetmelik yürürlüğe girdikten sonra açılacak ve nakil yapılacak eczanelerin isimleri, eczanenin açılacağı il veya ilçe içinde bulunan eczanelerle aynı isimlerde olamaz. (2) Eczanelerin sadece görülebilir cephelerinden birine ve eczane olarak kullanılacak yerin sınırları içerisinde kalmak kaydıyla, eczanenin adını gösterir, özellikleri Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı veya ışiksiz levha konulur.</p> | <p>Eczane ismi, levhası ve vitrini MADDE 25 (1) Bu fıkranın yürürlüğe girdiği tarihten sonra açılacak ve nakil yapılacak eczanelerin isimleri, eczanenin açılacağı ilçe içinde bulunan eczanelerle aynı isimlerde olamaz. (2) Eczanelerin görülebilir cephelerinden en az birine ve eczane olarak kullanılacak yerin sınırları içerisinde kalmak kaydıyla, eczanenin adını gösterir, özellikleri Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı veya ışiksiz levha konulur.</p> |
| <p>İlaç takip sistemi MADDE 27 – (1) Beşerî ilaçlar için Kurumca uygulanan ilaç takip sistemi kuralları geçerlidir. Eczaneler tarafından ilaçların satışı, alındığı ecza deposuna veya mücbir sebep hâlinde diğer depolara iadesi, eczaneler arasındaki takası, miadı geçmiş ya da bozulmuş olanlarının imhası işlemlerinde ilaç takip sistemine bildirim yapılması zorunludur. Bu kayıtlara ilişkin esaslar Kurumca belirlenir.</p> | <p>İlaç takip sistemi MADDE 27 (1) Eczaneler tarafından beşerî ilaçların alışı, satışı, alındığı ecza deposuna veya mücbir sebep halinde yahut eczanenin kapanması halinde diğer depolara iadesi, eczaneler arasındaki takası, miadı geçmiş ya da bozulmuş olanlarının imhası işlemlerinde Kurumca uygulanan ilaç takip sisteminin kullanılması ve bu sisteme bildirim yapılması zorunludur. İlaç takip sisteminin kapsamına alınacak diğer hususlar ile kayıtlara ilişkin esaslar Kurumca belirlenir. (2) Beşerî ilaçların ilaç takip sistemi üzerinden satış, mal iade, takas bildirim yapıldığı alıcı ile bu bildirimle dair düzenlenen belgelerde belirtilen alıcının aynı olması zorunludur.</p> |
| <p>Nöbetçi eczanelerin çalışma düzeni MADDE 35 (2) Geceleri kapalı olan alışveriş merkezlerindeki eczaneler nöbetten muaf tutulur. Uluslararası uçuşa açık olan havaalanları içinde yer alan eczaneler, eczane çalışma gün ve saatleri dışında da 24 saat açık olabilirler. Bu durumda biri eczanenin sahibi olmak kaydıyla her 8 saat için bir eczacı bulundurulması zorunludur.</p> | <p>2. FIKRANIN 1. CÜMLESİ YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILMIŞTIR.</p> |



ECZACILAR VE ECZANELER HAKKINDA YÖNETMELİK

(ESKİ HALİ)

(YENİ HALİ – R.G: 28.03.2016 sayı 29667)

| | |
|--|--|
| <p>Miadlı ilaçlar ve sorumluluk MADDE 41 (2) Miadı geçen veyahut kullanılamaz hâle gelmiş olan ilaçlar, eczane sahip veya mesul müdürü tarafından listelenir ve bu ilaçların imhası için il sağlık müdürlüğüne başvuru yapılır. İl sağlık müdürlüğü, eczacı odası ve vergi dairesi yetkilileri huzurunda tutanak düzenlenerek ilaçların imhası ilgili mevzuat doğrultusunda yapılır veya yaptırılır.</p> | <p>Miadlı ilaçlar ve sorumluluk MADDE 41 (2) Miadı geçen veyahut kullanılamaz hâle gelmiş olan ilaçlar, eczane sahip veya mesul müdürü tarafından listelenir ve bu ilaçların imhası için il sağlık müdürlüğüne başvuru yapılır. İl sağlık müdürlüğü ve eczacı odası yetkilileri huzurunda tutanak düzenlenerek ilaçların imhası ilgili mevzuat doğrultusunda yapılır veya yaptırılır ve keyfiyet vergi dairesine bildirilir. Düzenlenen tutanak istendiğinde ibraz edilmek üzere eczanede muhafaza edilir.</p> |
| <p>Denetimin şekli MADDE 47</p> | <p>Denetimin şekli MADDE 47 EK FIKRA (4) Yapılan denetimlerde eczacının sağlık durumunda eczacılık mesleğini yapmasına engel teşkil edecek değişiklikler olduğunun görülmesi halinde sağlık raporlarının veya gerek görülmesi durumunda adli sicil kaydının güncellenmesi istenir.</p> |
| | <p>Eczane açma, nakil ve devir hakkı GEÇİCİ MADDE 2 – (1) Kanunun geçici 3 üncü maddesi gereğince bir defaya mahsus olmak üzere nüfusa göre eczane açılmasına ve nakline dair sınırlamalara tâbi olmaksızın eczane açma hakkını haiz eczacılar, eczane devir almaları halinde eczane açma haklarını kullanmış sayılmazlar. Bu şekilde eczane devralınması halinde Kanunun geçici 3 üncü maddesi gereğince herhangi bir kısıtlamaya tabi olmaksızın bir defaya mahsus olmak üzere tanınan nakil ve devir hakkı ancak devralınan eczanede kullanılabilir.</p> |
| | <p>Eczane yeri ve nöbet GEÇİCİ MADDE 3 – (1) 20 nci maddenin dördüncü fıkrasının yürürlüğe girdiği tarihten önce geceleri kapalı olan alışveriş merkezlerinde faaliyet göstermek üzere ruhsatlandırılmış eczaneler nöbetten muafır. (2) 20 nci maddenin dördüncü fıkrasında yer alan zorunluluklar söz konusu fıkranın yürürlüğe girdiği tarihten önce başvuru yapılmış veya ruhsatlandırılmış eczanelerde ve bunların devrinde uygulanmaz.</p> |
| | <p>Eczane levhaları ve sıcaklık, nem takibi GEÇİCİ MADDE 4 – (1) 20 nci maddenin yedinci fıkrasında yer alan, “kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sisteminin ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometrenin bulunması” yükümlülüğü Kurum tarafından reçete sayısı veya ciro kriterleri dikkate alınarak belirlenecek geçiş takvimi doğrultusunda en</p> |



ECZACILAR VE ECZANELER HAKKINDA YÖNETMELİK

(ESKİ HALİ)

(YENİ HALİ – R.G: 28.03.2016 sayı 29667)

| | |
|--|---|
| | <p>geç 12/4/2017 tarihine kadar yerine getirilir.</p> <p>(2) 25 inci maddenin ikinci fıkrasında yer alan “özellikleri Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı veya ışısız levha konulur” yükümlülüğü Kurum tarafından reçete sayısı veya ciro kriterleri dikkate alınarak belirlenecek geçiş takvimi doğrultusunda eczaneler tarafından en geç 12/4/2017 tarihine kadar yerine getirilir. Türk Eczacıları Birliği tarafından ışıklı veya ışısız levha standartları maddenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren en geç üç ay içerisinde belirlenerek Kuruma bildirilir.</p> |
|--|---|

