



ECZACILIK MEVZUATI VE İŞLETMECİLİĞİ

Dr. Öğr. Üyesi Serkan Yiğitkan
2021-2022



ECZACILAR VE ECZANELER HAKKINDA KANUN

KANUN NUMARASI: 6197 KABUL TARİHİ: 18.12.1953
(RESMİ GAZETE YAYIM TARİHİ: 24.12.1953 SAYI: 8591)

ECZACILAR VE ECZANELER HAKKINDA KANUN İLE UYUŞTURUCU MADDELERİN MURAKABESİ HAKKINDA KANUNDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR KANUN

(RESMİ GAZETE YAYIM TARİHİ: 17.05.2012 SAYI:28309)

ECZACILAR VE ECZANELER HAKKINDA YÖNETMELİK

(RESMİ GAZETE YAYIM TARİHİ: 12 NİSAN 2014, D.23 AĞUSTOS
2014 SAYI:29097, 28 MART 2016 SAYI : 29667)

Eczacılık

- Hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanması ve hastaya sunulması;
- İlacın analizlerinin yapılması, farmakolojik etkisinin devamlılığı, emniyeti, etkinliği ve maliyeti bakımından gözetimi;
- İlaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanması ve
- İlaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürüten sağlık hizmetidir.

Eczane

- Bir eczacının sahip ve mesul müdürlüğünde, Kanuna göre açılmış sağlık hizmeti sunan sağlık kuruluşu.

◦ **Eczacının görev ve yetkileri;**

- a) Hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinin elde edilmesini ve bu hammaddelerden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanmasını ve hastaya sunulmasını sağlar.
- b) İlacın analizlerini yapar.
- c) İlacın farmakolojik etkisinin devamlılığı ile emniyeti, etkililiği ve maliyeti bakımından gözetimini sağlar.
- d) İlaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğini sağlar.
- e) İlaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaları bilgilendirir ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürütür.
- f) Kozmetik imalathanesi, ilaç AR-GE merkezi, ecza deposu gibi müesseseleri açabilir veya bu tür resmî ya da özel müesseselerde mesul müdürlük yapabilir.

o **Eczacının sorumlulukları:**

- a) Hastanın ilaçlarını, ilaçların uygulanmasında kullanılan araçları ve tıbbi cihaz ve malzemeleri güvenli ve etkin bir şekilde kullanabilmesine yardımcı olur, bunlar hakkında yeterli bilgi ve kavrayışa sahip olmasını sağlar.
- b) Tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve beşeri tıbbi ürünlerin yol açabileceği zararın en alt düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması hususlarında farmakovijilans çalışmalarının yürütülmesinde mevzuatın yüklediği görevleri yerine getirir.
- c) İlaç sunumunun hatasız, reçete edilme amacına uygun, hastanın gereksinimleri ile uyumlu ve güvenli olmasını sağlar.
- d) Reçeteye tâbi olmayan ilaçların ve sağlığa ilişkin tüm ürünlerin hastanın gereksinimlerine uygun, güvenli ve akılcı bir şekilde tedarikini sağlar ve bu konuda danışmanlık hizmeti verir.
- e) İlaçların kullanımı, saklanması ve imhası ile ilgili potansiyel zararlılık risklerine karşı hasta, toplum ve çevre bilinci oluşturulmasını sağlar ve sorunların çözümünde aktif görev alır.
- f) İlgili mevzuat çerçevesinde geçerli mesleki ve etik davranışları sergiler. Hastanın veya faydalanıcının özel yaşam ve mahremiyetini korur. Akılcı ilaç kullanımını sağlayarak bireyin sağlıklı olma hâlini ve yaşam kalitesini arttırmaya çalışır.
- g) Olağanüstü hâl veya kriz dönemlerinde her türlü ilaç tedarik süreçlerinde etkin rol alır ve kamu kurum ve kuruluşlarına yardımcı olur.
- h) Sahip ve mesul müdürü olduğu eczanedeki, eczane çalışanları ve eczacılık fakültesi stajyerlerinin görev dağılımlarını gerçekleştirir, çalışmalarını denetler ve koordine eder.

Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde eczacılık yapabilmek için aşağıdaki özelliklerin taşınması gerekir

- Türk vatandaşı olmak,
- Türkiye deki Eczacı Yüksek okulu veya Fakültelerinden diplomalı olmak veya yabancı ülkelerde eczacı okullarından diplomalı olup da 3. madde gereğince mesleki kimliğini ispat etmiş olmak,
- Diplomaları Sağlık Bakanlığınca tescil edilmiş olmak,
- Bu kanunun 4.maddesinde yazılı (eczacılık yapmaya mani) hallerden biri bulunmamak,

Madde 3- Yurt dışında eğitim gören Türk vatandaşı eczacıların Türkiye’de eczacılık yapabilme şartları

- Program ve eğitim süresi bakımından Türkiye deki Eczacılık Fakültelerine eş değer olan bir okuldan mezun iseler, Türkiye de kurulacak bir bilim kurulu önünde bilimsel durumlarını ispat etmelidirler.
- Eğitim süresi aynı olmakla beraber, program açısından eksiklik varsa, yine bir bilim kurulu önünde bilimsel durumlarını ispat etmelidirler.
- Gerek eğitim süresi ve gerekse program içeriği bakımından eksiklik varsa, eksik kalan süre ve programlarını Türkiye’de tamamladıktan sonra bilim kurulu önünde bilimsel durumlarını ispat etmelidirler.
- Sağlık Bakanlığı bu gibilerin diplomalarını ancak mesleki kimliğinin ispatından sonra tescil eder.

Madde 4- Eczacılık yapmaya mani haller

- A) Türk Ceza Kanununun 53 üncü maddesinde belirtilen süreler geçmiş olsa bile; kasten işlenen bir suçtan dolayı beş yıl veya daha fazla süreyle ya da devletin güvenliğine karşı suçlar, Anayasal düzene ve bu düzenin işleyişine karşı suçlar, zimmet, irtikâp, rüşvet, hırsızlık, dolandırıcılık, sahtecilik, güveni kötüye kullanma, hileli iflas, ihaleye fesat karıştırma, edimin ifasına fesat karıştırma, suçtan kaynaklanan malvarlığı değerlerini aklama veya kaçakçılık suçlarından hapis cezasına mahkûm olmak.
- B) Başka memleketlerde sanatını icradan menedilmiş olup bu muamelenin haklı olduğu Cumhurbaşkanınca kabul edilmiş olmak;
- C) Sanatını yapmasına mani iyileşmez bir hastalığı bulunmak;
- Ç) Sanatını yapmasına mani olacak derecede iki gözü rüyetten mahrum olmak.(8 Şubat 2008 tarih ve 26781 sayılı Resmi Gazete)

- Serbest eczaneler, eczacılık yapma hakkını haiz bir eczacının sahip ve mesul müdürlüğünde yönetmelikte belirlenen belgelerle il sağlık müdürlüğünce düzenlenmiş ve valilikçe onaylanmış bir ruhsatname ile açılır. Ruhsatname konusunda meydana gelecek sorunların çözüm yeri Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumudur.
- Eczane açmak, devretmek veya başka bir yere nakletmek isteyen eczacılar, bulunduğu ilin sağlık müdürlüğüne dilekçe ile başvurur. Eczane açmak isteyenlerin belgelerinin tam olması hâlinde ruhsatname düzenlenir. Düzenlenen ruhsatnameler Sağlık Bakanlığına, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumuna ve Türk Eczacıları Birliğine bildirilir. Eczaneler için belediyeden ayrıca bir iş yeri ruhsatı alınması ve belediyeye harç ödenmesi gerekmez.

- Serbest eczane sayıları, ilçe sınırları içindeki nüfusa göre **en az üç bin beş yüz kişiye bir eczane** olacak şekilde düzenlenir. Hiç eczanesi olmayan yerleşim birimlerinde nüfus kriterine bakılmaksızın bir eczanenin açılmasına müsaade edilir. Ancak bu şekilde açılan eczanelerin başka yerlere naklinde nüfus kriteri işletilir.
- Eczanelerin aynı ilçe içerisindeki nakillerinde nüfusa göre eczane açılması kriteri uygulanmaz.

- Eczane açılmasına ilişkin kriterler belirlenirken ilçelerin sosyoekonomik gelişmişlik sıralamasına göre sınıflandırılarak bu sınıflandırmaya göre ilçelere **ilçe katsayısı** verilir. Eczacılar, o ilçede mesleki faaliyetlerini sürdürdükleri yıl sayısı ile ilçe katsayısının çarpımı kadar **hizmet puanı** verilir. Hizmet puanı hesaplanırken **ilçe katsayısı** doktora yapmış olanlar için **1,25 kat** olarak uygulanıyor. Eczacılar, meslekte geçirilen toplam yıl sayısı ile eczacının hizmet puanı toplamı sonucu tespit edilen **yerleştirme puanı** veriliyor,

- Eczacı birden fazla ilçede çalışmış ise hizmet puanları toplanır.
- Eczacılar, meslekte geçirilen toplam yıl sayısı ile eczacının hizmet puanı **toplamı** sonucu tespit edilen **yerleştirme puanı** verilir.

YERLEŞTİRME PUANI

- *Hizmet puanı = İlçe katsayısı x ilçede çalışılan yıl*
- *Yerleştirme puanı = Hizmet puanı + Meslekte geçirilen yıl*

- Nüfus kriterlerine göre eczane açılabilen yerler, her yıl üç kez olmak üzere Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından ilan edilir. İlan edilen yerlere müracaat eden adaylardan yerleştirme puanı en yüksek olanlar eczane açma hakkı kazanır. Yerleştirme puanının eşit olması halinde kur'a çekilir,

- Eczanesini devretmiş bir eczacı yeni bir eczane açmak istediğinde yerleştirme puanı yarı oranında düşürülür,

- Yerleştirme listesi il sağlık m¼d¼rl¼ę¼ne bildirilir. Kurumun resm¼ internet sitesinde de il¼n edilir.
- Eczane açmak isteyen eczacılar, Kurum tarafından il¼n edilen yerler için il¼n tarihinden itibaren otuz g¼n içerisinde, ikinci fıkrada belirtilen belgeleri eklemek suretiyle elektronik ortamda başvurularını yaparlar. Bu başvurularda en fazla yirmi beş tercih yapılabilir

- 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 müdürlüğünce 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 kullanılabileceğine dair resmî belge."

- Zorunlu bir sebep olmaksızın süresinde başvuruda bulunmayan veya eksik evrak teslim eden eczacı, yerleştirmeden doğan eczane açma hakkını kaybeder ve bir sonraki Kurum ilânında yerleştirme başvurusunda bulunamaz.

- Boş kalan yerler için Kurum tarafından otuz gün içinde ikinci yerleştirme yapılır.

- Başvurunun il sağlık müdürlüğü tarafından bölge eczacı odasına bildirilmesinden sonra açılması düşünülen eczane ve eczacı ile ilgili olarak bölge eczacı odası tarafından muvazaa değerlendirmesi yapılır.

- Kanunun izin verdiği eczacılar bu haklarını kullanırken Kurum tarafından eczane açılabilcek yerlerin ilânını beklemesi gerekmez.
- Bu eczacılar, Kurum tarafından yapılan ilânlardan etkilenmeden eczanenin açılması için gerekli belgeleri, eczanenin açılacağı yerin il veya ilçe sağlık müdürlüğüne teslim ederler.

- 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 (28.03.2016).

- **İKİNCİ ECZACI**
- Serbest eczanelerde, yıllık seksen bin reçete sayısının veya KDV hariç yıllık hasılat tutarı 5.945.000,00 TL tutarında cironun aşılması halinde ikinci eczacı çalıştırılması zorunludur.
- Bu reçete sayısı veya ciroya eklenen yıllık her seksen bin reçete veya yıllık her 5.945.000,00 TL 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 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.

- Eczacı, ikinci eczacıyı veya eczacıları otuz gün içerisinde işe başlatır ve il sağlık müdürlüğüne bildirir. İkinci eczacı çalıştırma konusunda kriterleri tutan ancak bundan imtina eden eczacı, il sağlık müdürlüğü tarafından uyarılır ve eczacıya otuz gün süre verilir. Uyarıya rağmen yükümlülüğünü yerine getirmeyen eczacının eczane ruhsatı otuz gün süre ile askıya alınır. Şayet eczacı bu süre sonunda da yükümlülüğünü yerine getirmez ise ruhsat süresiz askıya alınır.

YARDIMCI ECZACILAR

- Serbest eczane açmak veya serbest eczanelerde mesul müdür olarak çalışmak isteyen bir eczacı, en az bir yıl müddetle hizmet sözleşmesine bağlı olarak mesul müdür eczacı ile birlikte serbest eczanelerde yardımcı eczacı olarak çalışmak zorundadır.
- Hastane eczanelerinde veya ikinci eczacı olarak serbest eczanelerde en az bir yıl süre ile çalışanlar, yardımcı eczacı olarak çalışma şartını yerine getirmiş sayılır. Yardımcı eczacıların, il sağlık müdürlüğü veya eczacı odası tarafından yapılan denetimlerde üç kez eczanede görevi başında mazeretsiz olarak bulunmadığının tespiti hâlinde çalışılan süre dikkate alınmaz.

- **Yardımcı eczacı çalıştırılmasına ilişkin usûl ve esaslar:**

- a) Yardımcı eczacı olarak çalışmak isteyen eczacı çalışabileceği eczaneyi kendisinin belirlemesi hâlinde öncelik tanınır.
- b) Yardımcı eczacı olarak çalışmak isteyen eczacı çalışacağı eczaneyi kendisinin bulamaması hâlinde bölge eczacı odasına başvurur. Eczacı odası müracaat sırasını dikkate almak suretiyle (c) bendindeki bilgiler ışığında gerekli değerlendirmelerde bulunarak yerleştirmeyi yapar ve il sağlık müdürlüğüne bildirir.
- c) Her yılın nisan ayında Türk Eczacıları Birliği tarafından eczanelerin, yıllık satış hasılat durumları ile yıllık karşılanan reçete adetlerine göre dağılımları Kuruma ve ilgili eczacı odasına bildirilir. Kurumca belirlenen limitin üzerinde olan eczaneler, kendilerine başvurulması hâlinde yardımcı eczacı çalıştırmak zorundadır. Aynı eczane için birden fazla yardımcı eczacı müracaatında eczane sahibi tarafından tercih hakkı kullanılır.

- ç) Eczacı, yardımcı eczacıyı otuz gün içerisinde işe başlatır ve il sağlık müdürlüğüne bildirir.
- d) Yardımcı eczacı çalıştırma konusunda kriterleri tutan ancak bundan imtina eden eczacı, il sağlık müdürlüğü tarafından uyarılır ve eczacıya otuz gün süre verilir.
- e) Uyarıya rağmen yükümlülüğünü yerine getirmeyen eczacının eczane ruhsatı otuz gün süre ile askıya alınır.
- (5) Yardımcı eczacılara asgari ücretin bir buçuk katından, ikinci eczacılara da asgari ücretin üç katından aşağı olmamak üzere taraflarca belirlenecek ücret ödenir.

- Bu maddenin yürürlüğe girdiği takvim yılında eczacılık yapma hakkını haiz eczacılar ile eczacılık fakültelerinde okumakta olan ve okumaya hak kazanmış bulunanlar hakkında, bir defaya mahsus olmak üzere nüfusa göre eczane açılmasına ve nakline dair sınırlamalara ve yardımcı eczacı olarak çalışma zorunluluğuna ilişkin hükümler uygulanmaz. Bu kimseler, sahip ve mesul müdürlüğünü yaptıkları eczaneleri bir sefere mahsus olmak üzere devredebilirler.
- Bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihte serbest eczanesi bulunan eczacılar, bir defaya mahsus olmak üzere herhangi bir kısıtlamaya tabi olmaksızın eczanesini bulunduğu ilçe dışına nakledebilir ve devredebilir.

- Doğal afet ve mücbir sebep nedeniyle nüfus azalması hâlinde o yerleşim yerinde bulunan eczanelerin naklinde nüfusa göre eczane açılması kriteri uygulanmaz. Bu hâlin tespit ve ilanı Sağlık Bakanlığınca yapılır

○ Eczane açmak isteyen eczacılar,

- Kurum tarafından ilân edilen yerler için ilân tarihinden itibaren otuz gün içerisinde, aşağıda belirtilen belgeleri eklemek suretiyle elektronik ortamda başvurularını yaparlar. Bu başvurularda en fazla yirmi beş tercih yapılabilir. Başvuru evrakının eksik olması hâlinde başvuru talepleri işleme alınmaz. Gerçeğe aykırı beyanda bulunduğu anlaşılanlar hakkında kanunî işlem yapılır.

- **Eczane açılması için gerekli ek belgeler:**

- 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.

İlk Başvuru Belgeleri

- a) T.C. kimlik numarası,
- b) Sağlık Bakanlığınca tescil edilmiş **eczacılık diplomasının** il sağlık müdürlüğüne onaylı sureti,
- c) Eczacılık yapmaya mâni **mahkûmiyet**in bulunmadığına dair yazılı beyanı,
- ç) Mesleki faaliyetleri içerir **özgeçmiş**,
- d) **Hizmet puanının** hesaplanmasına esas hizmet yerlerini ve sürelerini gösteren Türk Eczacıları Birliğinden veya Sosyal Güvenlik Kurumundan alınmış **belge**,
- e) Serbest eczane açabilmek için yardımcı eczacılık yapmak zorunda olanların en az bir yıl **yardımcı eczacılık** yaptığına dair Sosyal Güvenlik Kurumundan alınan **belge**,
- f) Mesleğini yapmayı engelleyecek bir hastalığı bulunmadığına dair **sağlık raporu** ile mesleğini yapmayı engelleyecek derecede iki **gözünün** görmekten mahrum olmadığına dair uzman hekim raporu.

- Eczane olarak kullanılacak binanın **yapı ruhsatı** belgesi veya **yapı kullanım** izin belgesi ya da bağlı bulunduğu belediye tarafından dükkân veya işyeri olarak kullanılabileceğine dair resmî belgesinin bulunması gerekir. Bu fıkranın yürürlüğe girdiği tarihten önce başvuru yapılmış veya ruhsatlandırılmış eczanelerde ve bunların devrinde bu madde hükmü uygulanmaz.”

- 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."

- **Eczacılar** aşağıdaki hallerde sanatlarını icradan **men** edilerek kendilerine verilmiş olan ruhsatnameler Sağlık Bakanlığı tarafından daimi olarak geri alınır.
- a) Ruhsatname almak için ibraz edilen evrakın hilafı hakikat olduğu ve eczacılığa mani bir halin bulunduğu resmen tahakkuk ederse,
- b) 4. maddedeki haller vuku bulursa,

o“Muvazaalı olarak eczane açıldığının tespiti hâlinde, ruhsatname iptal edilir ve eczacı beş yıl süreyle eczane açamaz. Muvazaanın eczacılar arasında yapılmış olması hâlinde, eczane açma yasağı hepsi hakkında uygulanır.”

Bir eczacının eczane için aldığı ruhsatının iptal olması

- Bir eczacı almış olduğu ruhsatnameden vazgeçerse,
- Eczacı iflas eder ve bu durum mahkeme kararı ile onaylanmışsa,
- Eczacı hacr altına alınmış ya da vefat etmişse ruhsatnamesi iptal olur.

Bir eczanenin mesul müdür ile işletilme koşulları

1. Bir eczane mesul müdürünün iyileşmez bir hastalığının olması, hacr altına alınması veya ölmesi halinde eczane bir başka mesul müdür ile işletilebilir.
 - Hacr altındaki veya meslek ve sanatını yapamayacak derecede iyileşmez bir hastalığı olan bir eczacının eczanesi eczacı ölene kadar bir başka mesul müdür ile işletilebilir.
 - Vefat eden eczane sahibinin karısı veya kocası varsa çocukları en fazla 5 yıl olmak üzere eczaneyi bir başka mesul müdürle işletebilir.
 - Eczacı ölmüş ve çocukları reşit değilse çocuklar reşit oluncaya kadar, çocuklardan biri eczacılık fakültesinde okuyorsa ocuk fakülteyi bitirene kadar eczane bir başka mesul müdürle işletebilir.
 - Vefat eden eczacının varisleri arasında, karı-koca veya ocuk yoksa, eczane bunların haricindeki mirasçılar tarafından en fazla 1 sene sonra tasfiye edilir. Bu süre içinde eczanenin bir mesul müdür ile idaresi zorunludur.
2. Eczane sahip ve mesul müdürü iken askerlik hizmetini yapmak üzere silah altına alınanlar askerlik hizmeti süresince
3. milletvekili, belediye başkanı, Türk Eczacıları Birliği Başkanlık Divanı yeleri bu görevleri devam ettiği müddetçe
4. Yüksek lisans veya doktora eğitimi alacaklar bu eğitim süresince bir başka mesul müdürle işletebilir.

ECZANE MES'UL MÜDÜRLÜĞÜ İÇİN İSTENEN BELGELER

- 1- Ön ve arka sahifesi doldurulmuş matbu form (2 adet Eczacılık Şube Müdürlüğünden temin edilir),
- 2- Mes'ul Müdürün noterlikçe tasdikli diploma veya resimli çıkış belgesi aslı,
- 3- Mes'ul Müdürün resmi mühürle tasdikli resimli, tarihli sağlık raporu (Raporda, Eczacılık yapmasında sağlık yönünden bir engel bulunmamaktadır ibaresi olacaktır. Tasdik eden doktorun adı ve soyadı belirtilecek),
- 4- Mes'ul Müdürün resmi mühürle tasdikli ve yeni tarihli göz raporu (Hastaneden alınacaktır. Özel hekimden alındığı takdirde hekimin bağlı olduğu Sağlık Ocağı Tabipliğine tasdik ettirilecektir),
- 5-Mes'ul Müdürün 5 adet vesikalık fotoğrafı,
- 6- Mes'ul Müdürün sabıkası olmadığına dair yeni tarihli resmi mühürlü tasdikli savcılık belgesi,
- 7- Mes'ul Müdürün değişikliği halinde eski Mes'ul Müdürün mes'ul müdürlük belgesi,
- 8- Yukarıdaki belgelerin fotokopisi.

VERESLİ ECZANE MES'UL MÜDÜRLÜĞÜ İÇİN İSTENEN BELGELER

- 1- Eczane Mes'ul Müdürlüğü için istenilen belgeler,
- 2- Eczane ruhsat harcı makbuzu aslı,
- 3- Eczanenin işletme hakkını devir almış varisin 5 adet fotoğrafı,
- 4- Eczanenin eski ruhsatnamesi,
- 5- Varislerin yaş durumu göz önüne alınarak okul durumları, okuyor iseler okudukları okul ve sınıf bildirir onaylı resmi belge,
- 6- Veraset ilamı,
- 7- Varislerin resmi mühürle tasdikli ve yeni tarihli nüfus hüviyet cüzdanı,
- 8- Eczane işletme hakkını devir almış varise diğer varislerin işletme hakkını devir ettiklerini bildirir Noterlikçe tasdikli Muvafakatname.

VARİSLERİN ECZANEYİ SATMALARI HALİNDE

- 1- İşletme hakkını devir almış varislerin eczaneyi sattığına dair dilekçe,
- 2- Varislerin eczaneyi sattığını bildirir Sağlık Müdürlüğünden bir eczacı huzurunda düzenlenmiş ve onaylanmış noter satış senedi, senet üzerinde ilaçların belirtilmesi,
- 3- Eczane açılışında istenilen diğer belgeler,
- 4- Eczanenin eski ruhsatnamesi ile eczane Mes'ul Müdürüne ait mes'ul müdürlük belgesi.

Sağlık Bakanlığı bazı kurum veya kişilerin eczane veya ecza dolapları açmasına izin verebilir

- İçindeki hastalara ilaç vermeye mahsus hastane ve buna benzer müesseselerin eczaneleri, (Asgari 20 metre kare olması şarttır).
- Yalnız fakirlere parasız ilaç verip hiçbir surette para karşılığı reçete ile ilaç imal etmeyen belediye ve hayır cemiyetlerinin eczaneleri, (Bu eczanelerin bir diplomalı mesul müdür eczacının idaresinde bulunması şarttır. Asgari 20 metre kare olması şarttır).
- Eczane bulunmayan yerlerde (Resmi veya serbest) eczacılar bulunmadığı taktirde, resmi veya serbest hekimlerin veya kendi alanlarında ilaç veren veterinerlerin ecza dolapları,
- Eczanesi bulunan merkezlerden 10 kilometre uzak olup da çalışanlarına ilaç verilmesine lüzum görülen ziraat işletmeleri veya çiftlik veya sanayi müesseseleri sahiplerinin ecza dolapları, (Bu ecza dolabının açılması, ancak o mahallerde ecza dolabının mesuliyetini alacak bir eczacı veya tabibin bulunmasına bağlıdır).

Serbest eczane bulunmayan yerlerde mesul müdür bulundurmak Őartıyla belediye veya özel idareler eczane açabilirler.

- Bir serbest eczanenin açılması halinde ecza dolapları veya belediye veya özel idarelerin açtıkları eczaneler kendiliğinden hükümsüz kalır, ecza dolabı ve eczane kapatılır.

- Memur veya asker olan eczacılar eczane aamaz ve bir eczanenin mesul müdürlüğünü yapamaz.

Ancak tek eczaneli yerlerdeki eczanelere üç ayı geçmeyen sürelerle nezaret edebilir.

- Bir eczacının birden fazla eczane aması veya mesul müdürlüğünü üzerine alması yasaktır.
- Bir eczane sahibi eczanesi dışında ilaç tertip edemeyeceğ ve mesleğ dışında bizzat ticaret yapamayacağı gibi öğretmenlikten ve seçimle elde edilen vazifelerden başka bir iş de kabul edemez.

◦ İKİNCİ BÖLÜM

ECZANELER

- Eczane binalarının kaç kısımdan oluştuğunu ve laboratuvarların özelliklerini ve içerlerinde bulunması gereken âlet vs den bahseder.

- **Eczane Olarak Kullanılacak Yerin Özellikleri**

1.Eczane olacak yerlerin bodrum, asma katları, varsa merdiven boşlukları, merdiven altı kısımları, kolonları, ara duvarları hariç, lavabo ve tuvalet alanı dâhil olmak üzere asgari 35 metrekare olması; Hastane eczaneleri depo hariç asgari 20 metrekare olması şarttır. Bu Yönetmeliğin yayımlanmasından önce ruhsat almış eczanelerin devredilmesi hâlinde bir defaya mahsus olmak üzere herhangi bir metrekare kısıtlaması uygulanmaz. Ancak mevcut eczanenin başka bir yere naklinde yukarıdaki hükümlere göre işlem yapılır.

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.

- 3. Eczanelerin laboratuvar kısımları, müşteriler veya hastalarla irtibat olmayacak şekilde ayrılır. Deprem, sel ve yangın gibi tabii afetlerden evvel ruhsatlandırılmış eczanesi bulunan ve fakat bu afetler sebebiyle eczane olarak kullandığı işyerinin önemli ölçüde hasar görüp kullanılamaz duruma geldiğini belgeleyen eczacılara; iki yılı geçmemek üzere, asgarî 20 metrekare olan yerlerde veya geçici yapılarda da eczane faaliyeti için ruhsat verilebilir.
- 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.

- 5. Eczanenin ilgili mercilere bildirilen projesinde belirtilmek kaydıyla birden fazla kapısı olabilir. Bu kapılardan hiçbirisi başka dükkân veya mağaza içine açılmaz. Eczane laboratuvarının doğrudan dışarı ile bağlantısı olamaz.
- 6. Eczaneler aydınlık, rutubetsiz ve havadar olur; zeminleri hijyen koşullarına uygun, kolay temizlenebilir malzeme ile döşenir. Hastaların bekleme yerleri eczanenin giriş katında bulunur.

- 7. Özel saklama koşulu gerektiren veya soğuk zincire tâbi ilaçların saklama koşullarına uygun olarak eczaneye kabul edilmesi, saklanması ve aynı şartlara uygun olarak hastalara sunulması gerekir. Ayrıca soğuk zincir ilaçların konulması için buzdolabı bulundurulur. Buzdolabı ve eczane içi sıcaklık nem takibinin sağlanması için kayıtların düzenli tutulması kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sisteminin ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometrenin bulunması ve eczanede bulunması gereken tüm cihazların düzenli aralıklarla kalibrasyonlarının yapılması gerekir.
- 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 müstemilatında serbest eczane açılmaz. Havaalanları, otogarlar ile tren garları ve limanlarda bu kısıtlama uygulanmaz (28.03.2016).

- Laboratuvar kısmı
- (1) Majistral ilaç hazırlanmasında kullanılan kimyevi maddeler, galenik preparatlar ve droglar, cam şişelerde; ışıktan bozulabilecek maddeler ise renkli şişelerde ayrı bir dolapta bulundurulur.
- (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 (28.03.2016).
- (3) Laboratuvarlarda şehir suyu bulunması zorunludur.

- **Zehirli maddelere ait dolaplar**

- Bütün zehirli maddeler, Farmakopeye göre ayrılarak ayrı dolaplarda bulundurulur. Dolaplardan birisinin kapağı kırmızı renkli ve üzerine “şiddetli zehirler” diğeri ise yeşil renkte ve üzerine “ayrı bulundurulacak zehirler” ibaresi yazılır. Bu dolapların her zaman kilitli bulundurulması ve anahtarının eczane mesul müdüründe bulunması zorunludur. Bu dolaplara konulacak zehirlerin cinsine göre içerisine konulacak ilaç şişelerinin üzerine kırmızı veya yeşil etiketlere isimleri yazılır. Ayrıca “şiddetli zehir” veya “ayrı bulundurulacak zehir” ibaresi yazılı etiketler yapıştırılır. Kırmızı reçeteye tâbi ilaçlar çelik kasada saklanır.

- Tadilat ve inceleme
- (1) Eczanede mevcut krokide değişiklik oluşturacak nitelikteki tadilatlar eczacı odasının da görüşü alınarak il sağlık müdürlüğü onayıyla yapılır.
- (2) Tadilat otuz günü geçemez ve il sağlık müdürlüğünce eczane hizmetinin sunumu açısından gerekli görülmesi hâlinde bu sürede ruhsat askıya alınır.

- Teknik imkanlar
- Eczanelerin, hizmet kalitesinin devamlılığı açısından bulundukları yerdeki aydınlatma, su, telefon ve internet gibi altyapı ve kaynakları kullanmaları zorunludur.
- Eczane ismi, levhası ve vitrini
- 1. Bu fıkranın yürürlüğe girdiği tarihten sonra açılacak ve nakil yapılacak eczanelerin isimleri, eczanenin açılacağı **ilçe içinde** bulunan eczanelerle aynı isimlerde olamaz (28.03.2016).
- 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 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. (28.03.2016).

- 3. Eczanelerin dış cephesine, asgarî ve azamî ebatları ile renkleri Türk Eczacıları Birliği tarafından belirlenen standartlarda, iki cepheden kolayca görülecek yükseklikte olmak kaydıyla “E” logolu ışıklı levha konulur. Eczanelerin önüne, cadde ve sokaklara seyyar veya totem tabela, afiş ve benzeri gibi haksız rekabet oluşturacak tabela ve cisimler konulamaz. Vitrinlere ürün tanıtımı amacıyla levha veya ilân yapıştırılamaz.

- Nöbetçi eczane levhası
- 1. Eczanelerin, kapalı olsalar dahi, nöbetçi eczanelerin adı, adresi ve telefon bilgilerini dışarıdan görülebilir, kolayca okunabilir şekilde ışıklandırılmış veya dijital ortamda ilân etmeleri gerekir.
- 2. Eczanelerin gece nöbeti hizmeti verirken kapılarının kapalı tutulması hâlinde kapılarında zil bulundurması gerekir.

◦ İlaç takip sistemi

- Eczaneler tarafından beşeri 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 (28.03.2016).

- **Kabul edilebilecek reçeteler**

- 1. Reçetelerde hastanın adı, soyadı, hastalığın tanısı ile hekimin adı soyadı, unvanı, diploma tescil numarası ile görev yerinin yer alması ve reçetelerin hekim tarafından imzalanmış olması gerekir.
- 2 Eczanelerde kabul edilecek reçeteler aşağıda belirtilmiştir:
 - a) Normal reçete,
 - b) Takip edilmesi gereken ilaçların yazıldığı özel reçeteler,
 - c) Elektronik reçete,
 - ç) Güvenlik önlemlerini belirtir formlarla beraber verilmesi gereken ilaçların yazıldığı kısıtlanmış reçeteler.
- (3) Eczanelerde yalnızca hekim, diş hekimi, veteriner hekim ve ziraat mühendisi tarafından yazılan reçeteler kabul edilir.
- (4) İnternet, faks, telefon, kurye, komisyoncu ve benzeri yollarla eczanelere gelen reçeteler kabul edilmez. Eczanelere bu yolla gelen ilaç talepleri karşılanmaz. Hekimlerin elektronik ortamda yazarak bunu güvenli elektronik imza ile imzalamalarıyla gerçekleşen elektronik reçeteler ile eczacı odalarınca dağıtımı yapılan reçete grupları bu hükmün dışındadır.

- 5.Eczacılar, kendilerine reçete gönderilmesine yönelik olarak her ne şekilde olursa olsun, kurumlar, hekimler, diğer sağlık kurum ve kuruluşları veya üçüncü şahıslar ile açık veya gizli iş birliği yapamaz; simsar, kurye elemanı ve benzeri yönlendirici personel bulunduramaz, reçete toplama veya yönlendirme yapamaz, bu yollarla gelen reçeteleri kabul edemez.

- Uyuşturucu ve psikotrop ilaç reçeteleri

1. Uyuşturucu ve psikotrop ilaçlar, elektronik imza ile imzalanmış elektronik reçete haricinde ancak özel reçetelerine yazılması hâlinde verilebilir.

2. Bu reçeteler sahibine geri verilmez. Tekrarında yeni reçete getirilmesi gerekir.

- Reçeteler üzerindeki işlemler
- 1. Hazırlanan reçeteler, eczane mesul müdürü veya ikinci eczacı tarafından imzalanıp tarih konularak eczane kaşesi ile mühürlenir. Elektronik reçeteler bu hükmün dışındadır.
- 2. Uyuşturucu ve psikotrop ilaçlara mahsus reçeteler hastaya geri verilmez. Bir nüshası eczanede saklanır. Kurum tarafından yapılacak düzenlemelere göre işlem yapılır.
- 3. Normal reçete ile verilmesi gereken kontrole tâbi ilaçların reçeteli olmak kaydıyla elden yapılan satışlarında, eczanede mevcut reçete kayıtlarının elektronik ortamda tutulması, ilaç takip sistemine kaydedilmesi ve kayıtların eczanede saklanması zorunludur.

Majistral ilaçlar, etiket ve ambalaj

- 1. Majistral ilaçların ambalajına düşmeyecek şekilde etiket yapıştırılır. Bu etiketler üzerine eczanenin, doktorun ve hastanın isimleri ve ilacın kullanılış şekli yazılır.
- 2. **Dahilen** kullanılacak ilaç etiketleri **beyaz**, **haricen** kullanılacak ilaç etiketleri **kırmızı** renkli olur.
- 3. Eczanelerde hazırlanacak majistral ilaçlar, hiç kullanılmamış, yeni ve uygun ambalajlara konulur.

- Majistral ilaçlarla ilgili reçeteler
- Eczanelerde hazırlanmak üzere bırakılan reçeteler de dâhil olmak üzere tüm reçetelerin, yazan hekim ile sahibi olan hastadan veya hastanın yakınından başkasına gösterilmesi ve aslının veyahut kopyasının verilmesi yasaktır.

- Eczanelerin çalışma düzeni
- Alışveriş merkezlerindeki de dahil olmak üzere eczaneler bağlı olduğu bölgedeki eczane çalışma gün ve açılış kapanış saatlerine uymak zorundadır. Birden fazla eczane bulunan yerlerde, belirlenen çalışma saatleri dışında ve resmî tatil günlerinde yalnız nöbetçi eczaneler açık kalır. Nöbetçi eczane dışındaki eczaneler nöbet saatlerinde faaliyet gösteremezler.

- Nöbetçi eczanelerin çalışma düzeni
- 1. Eczacı odası veya temsilcisi tarafından eczanelerin bulundukları yerlerin özellikleri ve mevcut eczane kapasitesi göz önüne alınarak eczane çalışma saatleri, nöbet tutulup tutulmayacağı, nöbet tutulacak ise nöbet tutulacak günler ve çalışma saatleri ile kaç adet eczanenin nöbetçi kalacağı belirlenir ve bir nöbet listesi hazırlanır. Bu listeler, hizmette aksaklık yaratmayacak şekilde zamanında ilçe ve il sağlık müdürlüğüne gönderilir. İlçe ve il sağlık müdürlüğünün kabul ve onayı ile uygulamaya konulur.
- 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.

- 3. Nöbetçi eczane listeleri, il sağlık müdürlüğü tarafından bölge eczacı odalarına, Türk Eczacıları Birliğine, il emniyet müdürlüklerine, garnizon komutanlıklarına, danışma servislerine, yataklı tedavi kurumlarına, mahalli veya ulusal gazetelere ve ilgili olabilecek diğerkurumlara gönderilir. Ayrıca nöbetçi eczanelerin isim ve adreslerini gösteren listeler il sağlık müdürlüğünün internet sitesinde ilân edilir.
- 4. Nöbetçi eczaneler tarafından, haksız rekabete yol açacak şekilde ilân yapılamaz.
- 5. Gece nöbet tutacak eczanelerin gece boyunca kapılarının açık olması zorunlu değildir. Ancak eczane sahip ve mesul müdürünün veya ikinci eczacının, başvuru hâlinde gereken hizmeti yerine getirmesi zorunludur.

- Çalışma kıyafeti

- 1. Eczane sahip ve mesul müdürü ile diğer personelin çalışma esnasında beyaz önlük giymesi ve bu kıyafetlerin göğüs cebi üzerinde ad ve soyadı belirtilmesi zorunludur.

- Eczane çalışanları

- 1. Eczanelerde çalışan personel, eczane mesul müdürünün sorumluluğu altında çalışır. Çalışanların **personel defterine** kaydı zorunludur.

- Eczanelerde staj
- 1. Eczacılık fakültesi öğrencilerinden eczanelere staj görmek üzere kabul edilenlerin giriş ve çıkışları, özel bir deftere kaydedilir. Staj sonunda, çalıştıkları süreyi ve yaptıkları çalışmaları belirleyen belge, öğrencinin fakültesine gönderilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

ECZA VE KİMYEVİ MADDELER

Ambalajları açılmış tıbbi ecza ve kimyevi maddelerin saf olmamalarından ve iyi muhafaza edilmemelerinden eczane, ecza deposu ve laboratuvar sahipleri ve mesul müdürleri mesuldür.

Zehirli ve diğer maddelerin muhafazası ve perakende satışı bu konudaki kanun ve mevzuata göre yapılır.

Reçete mukabilinde verilmesi gereken ilaçların reçetesiz verilmesi ve zehirli maddelerin eczanelerde toptan satılması yasaktır.

Eczaneye imal edilmek üzere bırakılan reçetelerin değiştirilmeden yapılması zorunlu olup ilaçların ve reçetelerin (fiyatları üzerinde yazılmak suretiyle) alıcıya verilmesi Sağlık Bakanlığının belirlediği esaslara göre yapılır.

Eczanelerde hazırlanan reçetelerin ilaçlarında görülecek hatadan doğrudan doğruya eczanenin mesul müdürü sorumludur.

- "Eczanelerde, birinci fıkradaki reçete kayıt defterinin yerine kaim olmak üzere, ilgili eczacı odasınca tasdik edilmiş bilgisayar formları da kullanılabilir." (Ek Üçüncü Fıkra: 25 Kasım 1999 R.G.23887/3 md.)
Madde 27- Tabip veya veteriner hekimin adres ve diploma numarasını açık olarak göstermeyen, resmi veya hususi hastane, sağlık merkezi, dispensar ve poliklinik yapan benzeri müesseselerin başlık ve poliklinik numarasını taşımayan, okunması güç, şifreli yahut kodekte yazılı dillerden başka dille yazılmış reçeteler imal ve ihzar olunamaz.
- Madde 28- Eczanede eczacılık ve ziraatte kullanılan kimyevi maddelerle sıhhi malzeme, alatı tıbbiye ve tuvalet eşyasından maada eşyanın müşteriye satılmak maksadıyla bulundurulması yasaktır.
- Madde 29- Acil tedavide kullanılan ve Sağlık ve Sosyal Yardım Vekâletince tayin ve tespit olunan maddelerin piyasada mevcut olduğu takdirde eczanelerde bulundurulması mecburidir.

- **Ecza ve Kimyevi Maddeler**
- **Ecza maddelerinin özellikleri ve sorumluluk**
- Eczanelerde bulunan bütün eczanın Farmakopedeki özelliklere uygun olması şarttır. Bu hususlardan eczanenin sahip ve mesul müdürü sorumludur.

- Ecza maddelerinin saklanması
- 1. Bütün kimyevi ilaç hammaddeleri, hazır ilaçlar, aşı ve serumlar, Farmakopedeki özellikleri ve ambalaj üzerindeki muhafaza şartları göz önüne alınarak gerektiği gibi saklanır. Bu sebeple eczane ortamının sıcaklık ve neminin saklama şartlarına uygun olması gerekir.
- 2. Brom, iyot, asit, alkali gibi etiketleri bozan malzemelerin bulunduğu şişelerin etiketlerinin, çıkmayacak ve bozulmayacak şekilde olması gerekir. Bozulan ve kirlenen etiketler yenilenir. Kimyevi maddelerin ambalajları üzerinde parti numarası, imal ve son kullanma tarihi, üretim yeri ve saklama koşulları belirtilir.
- 3. İlgili bakanlıktan izin, ruhsat veya fiyat alınarak üretilen veya ithal edilen gıda takviyeleri, eczacılık ve ziraatta kullanılan ilaç, kimyevi madde ve diğer sağlık ürünleri ve veteriner biyolojik ürünler hariç veteriner tıbbi ürünlerin birbirini etkilemeyecek şekilde ayrı dolaplar içinde tutulması gerekir.

- Miadlı ilaçlar ve sorumluluk
- (1) Eczane sahip ve mesul müdürü, ilaçların miadını düzenli olarak kontrol eder. Bozulan ve miadı geçen ilaçları imha edilmek üzere satıştan kaldırması, ayrı bir alanda saklaması gerekir.
- (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 (28.03.2016).

- Eczaneden satışı yapılacak ürünler

- (1) Aşağıdaki ürünler münhasıran eczanede satılır:
 - a) Reçeteye tâbi olan veya olmayan tüm beşerî ilaçlar,
 - b) Kurumdan ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürünler,
 - c) Kurumun iznine tâbi olan homeopatik tıbbi ürünler,
 - ç) Enteral beslenme ürünleri dâhil özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar ve özel tıbbi amaçlı bebek mamaları.

- (2) Aşağıdaki ürünler eczanede satılabilir:
 - a) İlgili bakanlıktan izin, ruhsat veya fiyat alınarak üretilen veya ithal edilen gıda takviyeleri,
 - b) Eczacılık ve ziraatta kullanılan ilaç, kimyevi madde ve diğer sağlık ürünleri,
 - c) Veteriner biyolojik ürünler hariç veteriner tıbbi ürünleri,
 - ç) Kozmetik ürünler,
 - d) Kapsamı Kurumca belirlenen tıbbi malzemeler,
 - e) Anne sütü ve beslenme yetersizliğinde kullanılan çocuk mamaları ile erişkinlerin metabolizma bozukluklarında kullanılan tüm destekleyici ürünler,
 - f) Türk Eczacıları Birliği tarafından çıkarılan ve Bakanlıkça onaylanan bilimsel yayınlar.

- 3. Eczanede satılan ürünler için kanunlarda öngörülen bulundurulma vasıflarını sağlamak kaydıyla başka herhangi bir kurum ya da kuruluştan ayrıca kayıt, onay veya izin belgesi alınması gerekmez.
- 4. Tıbbi malzemenin kapsamı ihtiyaç durumuna göre belirli aralıklarla Kurumca belirlenerek ilân edilir.
- 5. Eczanelerden zehirli ve müessir maddeler ile ilaçların toptan satışı yapılamaz ve eczaneler ihalelere giremez. Eczaneler arası ilaç takası toptan satış sayılmaz. Ancak ilaç takası sadece aynı il içerisinde faaliyet gösteren eczaneler arasında yapılabilir.

- İnternette satış yasağı
- (1) İlaçların ve eczanede satılacak diğer ürünlerin internet veya başka herhangi bir elektronik ortamda satışı yapılamaz.
- (2) Eczane eczacıları ve eczaneler adına internet sitesi açılmaz.

- Eczanelerde bulundurulması mecburi ürünler:
- Eczanelerde bulundurulması mecburi olan ilaç, tıbbi madde ve malzemeler Kurumca iki yılda bir hazırlanacak liste ile belirlenir. Listede belirlenenlerin piyasada bulunduğu sürece her eczanede bulunması mecburidir.

Eczanelerin Denetimi

1. Eczanede satışı yapılan tüm ilaçlar elektronik ortamda kaydedilir. Bu kayıtlar denetimlerde istenilmesi hâlinde sunulmak üzere saklanır.
- 2. Eczanelerde **teftiş defteri**, **personel defteri** ve **stajyer defteri** tutulur. Defterler eczacıların bağlı oldukları eczacı odalarından temin edilir ve eczacı odalarına tasdik ettirilir.

◦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 (28.03.2016).

- Denetime yetkili olanlar
- Eczane denetimleri, Kurum sağlık denetçileri veya sağlık müdürlüğü tarafından görevlendirilecek eczacı tarafından yapılır. Sağlık müdürlüğünde görevli eczacı yoksa ilde görev yapan ve sağlık müdürlüğü tarafından görevlendirilecek kamu eczacısı tarafından denetim yapılır.

- Denetimin şekli
- 1.Eczaneler, yılda en az iki defa zorunlu olmak üzere gerekli görülen hâllerde denetlenir. Denetime yetkili olanlar, eczanelerde yürürlükte bulunan ilgili mevzuat hükümlerine uyulup uyulmadığını Kurumca düzenlenen denetim formuna göre tespit ederler.
- 2. Yapılan denetim sonucu eksiklik tespit edilmesi hâlinde, eczacıya en fazla on iş günü süre verilerek eksikliklerin giderilmesi istenir. Bu sürenin sonunda eksikliklerin giderilip giderilmediği hususunda yerinde tekrar denetim yapılır. Eksikliklerin giderilmemiş olması hâlinde eczacıya ihtâren beş iş günü ek süre verilir. Verilen sürenin sonunda eksikliklerin giderilmemesi durumunda Kanunun 45 inci maddesine göre işlem yapılır.
- 3. Eczanede tespit edilen eksiklik ya da mevzuata aykırılıkların, ceza uygulamasına rağmen bir sonraki denetimde giderilmemesi hâlinde eksiklik tamamlanıncaya kadar ruhsat askıya alınır.

- Eczanenin kapatılması
- 1. Eczacı kendi isteği ile eczanesini kapatmak istediğinde dilekçe ve ruhsatnamesi ile il sağlık müdürlüğüne başvuruda bulunur. İl sağlık müdürlüğü tarafından, ilaçlara yapılan işlemler ve eczanede ilaç bulunmadığı tespit edildikten ve eczane levhaları indirtilerek eczane vasfını yitirdiği tutanak altına alındıktan sonra ruhsatname iptal edilir.
- 2. Eczanenin muvazaalı işletildiğinin tespiti veya eczane vasfını yitirmesi ya da şartları taşımadığının anlaşılması hâlinde, il sağlık müdürlüğü tarafından eczanenin ruhsatnamesi birinci fıkrada belirtilen şekilde iptal edilir. Eczacı tarafından, ruhsatnamenin iade edilmemesi veya eczacıya ulaşılamaması hâlinde ruhsatname dip koçandan iptal edilir.
- 3. Muvazaalı olarak eczane açıldığının tespiti hâlinde, eczacı beş yıl süreyle eczane açaamaz. Muvazaanın eczacılar arasında yapılmış olması hâlinde, eczane aça ma yasağı hepsi hakkında uygulanır. Bu eczacılar beş yıl süre ile eczane aça mak için başvuruda bulunamaz.

4. Eczanenin, il sağlık m d rl ğ   tarafından muvazaa hariç herhangi bir nedenle kapatılmasına karar verilmesi hâlinde, Kanunda başka bir süre öngörülmeyen hâllerde tasfiye işlemleri yapılabilmesi için eczacıya altmış güne kadar süre tanınır. Muvazaa sebebiyle kapatma hâlinde ise kapatma işlemi derhal uygulanır.

- Eczanenin kapalı tutulması
- 1. Birden fazla eczanesi bulunan yerlerde eczacının hastalık ve sair mazeretlere istinaden talebi ile iki yılı geçmemek üzere eczane kapalı tutulabilir.
- 2. Tek eczanesi olan yerlerde il sağlık müdürlüğünce eczaneye bir mesul müdür atanıncaya kadar eczane geçici olarak kapalı tutulur.

- Eczacılar formülasyonunda yanlışlık olduğundan şüphe ettikleri reçeteleri ve kodekte yazılı miktardan fazla doz yazılmış, altı iki çizgiyle çizilerek ayrıca imza edilmiş olmayan reçeteleri reçeteyi yazan hekim ile temas etmeden imal edemezler.
- Ancak hekim ile temas imkanı bulunmayan hallerde eczacı reçeteyi kodekte yazılı azami miktarlara göre yaparak bu durumu mahallin en yüksek sağlık amirine bildirirler.

- **Hekim veya veteriner hekimin adres ve diploma numarasını açık olarak göstermeyen, hastane, sağlık merkezi, dispanser ve poliklinik yapan benzeri müesseselerin başlık ve poliklinik numarasını taşımayan, okunması güç, şifreli yahut kodekte yazılı dillerden başka dille yazılmış reçeteler hazırlanamaz.**

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

TEFTİŞ

- Eczaneler, ecza depoları, ecza ticarethaneleri ve ecza imalathaneleri ve laboratuvarları Sağlık Bakanlığının kontrolü altında olup her zaman teftişe tabidirler. Bunların senede en az iki defa teftişi mecburi olduğu gibi lüzum görüldüğünde diğer zamanlarda da teftiş olunur.
- Teftiş, Sağlık Müfettişleri veya Sağlık Müdürleri veyahut Sağlık Bakanlığı veya Müdürlüğünce görevlendirilen kişiler tarafından yapılır.
- Teftiş memuru olarak gelen ve kimliğini ispat eden teftiş memuruna ecza müessesesinin her tarafını ve defterlerini ve alet ve edevatı ile ilaçlarını göstermeye ve istenilen bütün bilgiyi vermeye müessese sahibi veya mesul müdürü mecburdur.

- Müfettiş veya görevli memur tarafından teftiş esnasında görülen bozuk veya saf olmayan ecza ve kimyevi maddeler imha edilir ve bir tutanak tutularak teftiş defterine de kaydedilir. Ancak bu gibi maddelerin imhasına eczacı tarafından itiraz edilirse bu gibi maddelerden alınacak üç numune eczacı ve teftişi yapan memur tarafından beraberce mühürlenerek bir numune eczane veya laboratuvarda bırakılır, diğer ikisi resmi bir tahlil laboratuvarına gönderilir. Eczacının bu muameleden kaçınması halinde de durumla ilgili olarak tutanak tutulur. Aynı maddenin geri kalan kısmı mühürlenerek imhası ertelenir ve kullanılması tahlil sonucuna kadar men edilir ve teftiş defterine kaydolunup durum Bakanlığa bildirilir. Resmi tahlil laboratuvarından alınacak cevaba göre karar vermek Sağlık Bakanlığına aittir.
- Teftiştten dolayı doğacak şikayetler Sağlık Bakanlığına yapılır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

MÜTEFERRİK (ÇEŞİTLİ) HÜKÜMLER

- Eczanenin hizmet verdiği saatlerde mesul müdür eczacı, varsa ikinci eczacı ve yardımcı eczacılar, görevi başında bilfiil bulunmak mecburiyetindedir.
- Hastalık ve sair mazeretlerle eczanesinden yirmi dört saatten fazla süreyle ayrılmak zorunda kalan eczacı veya mesul müdür keyfiyeti il sağlık müdürlüğüne bir yazı ile bildirir. Ayrılış müddeti on beş güne kadar devam edecekse eczaneye varsa ikinci eczacı, yoksa il sağlık müdürlüğüne bildirilmek koşulu ile eczanesi bulunmayan bir eczacı, yoksa mahallin serbest tabibi muvafakatleri alınarak nezaret eder. Ayrılış müddeti on beş günü aştığı takdirde eczaneye mesul müdür tayini zorunludur. Aksi takdirde eczane kapatılır. Şu kadar ki, birden fazla sayıda eczane bulunan yerlerde eczacının talebi ile iki yılı geçmemek üzere eczane kapalı tutulabilir.

- Birden fazla eczanenin bulunduğu yerlerdeki eczanelerin gece ve pazar nöbetleri bölgenin en büyük sağlık amirinin izniyle halkın ihtiyacını temin etmek amacıyla düzenlenir.
- Gerek nöbet ve gerekse tatil zamanları için verilecek emirlere eczacıların uyması mecburidir.

- Hekimlerin, eczanelerde hasta kabul etmeleri yasaktır. Ancak kaza ve ani bir tehlikeye uğrayarak eczaneye gelen veya getirilen kimselerin ilk tedavisini yapabilir.

- Her eczacı eczanesinin bulunduğu bölgedeki oturan veya çalışan hekimlerin isim ve adresleriyle hangi saatlerde muayenehane veya evlerinde bulunduklarını gösterir mahallin sağlık amirlerince tertip edilmiş bir listeyi eczanede bulundurmak zorundadır.

- Eczanelerde hazırlanan reçetelerde yazılı ilaçların fiyatlarını tespit için en geç bir sene içinde Sağlık Bakanlığınca bir tarife yapılarak ilan edilir.
- Bu tarifeler en az senede bir defa kontrol edilerek gerek görülürse değiştirilir veya aynı şekilde ilan edilir.
- İlaç fiyatları hakkındaki şikayetler Sağlık Bakanlığına yapılır.

ALTINCI BÖLÜM CEZALAR

- **Bu Kanunda yazılı usullere uygun olarak ruhsatname almaksızın eczane (6308) açanlar üç aydan bir seneye kadar hapis ve yüz günden az olmamak üzere adlî para cezasıyla cezalandırılır. Eğer fiil eczacılık yapmak hakkını haiz olmayanlar tarafından işlenirse, verilecek cezalar yarı oranında artırılır.**

Bu Kanunun 1 inci maddesinde sayılan yerlerde ambalajsız veya ambalajı açılmış olarak bozuk veya zamanı geçmiş veya mağşuş veya gayrisaf ilaç ile ambalajlı olsa bile zamanı geçmiş ilaç bulunduran kişiye, fiili Türk Ceza Kanunu hükümlerine göre ceza sorumluluğunu gerektirmediği takdirde, beş yüz Türk Lirası idarî para cezası verilir. Ayrıca, bu ilaç ve sair ecza maddesine el konularak imha edilmek üzere mülkiyetinin kamuya geçirilmesine karar verilir.

◦ (8 Şubat 2008 tarih ve 26781 sayılı Resmi Gazete)

◦ **Bu Kanunun 1 inci maddesinde sayılan yerlerde ilaç halinde ihzar, imal veya tertip edilmemiş olan bozuk veya mağşuş ecza ve kimyevi maddeler bulunduğu takdirde, bunlara el konulup usulüne uygun şekilde yok edilmekle beraber bu yerleri bizzat idare eden eczacı ile bu Kanunda yazılı sebeplerle eczacının bulunmaması halinde bu yerlerde mesul müdürlük yapanlara bin Türk Lirasından üçbin Türk Lirasına kadar idarî para cezası verilir.**

◦ (8 Şubat 2008 tarih ve 26781 sayılı Resmi Gazete)

- **Zehirli veya kimyevi maddelerle tıbbî ecza ve müstahzarların müsaadesiz satılması yasaktır. Bunları müsaadesiz satan veya satmak üzere dükkanında bulunduranlar Türk Ceza Kanununun 193 üncü maddesine göre cezalandırılır.**
- **(8 Şubat 2008 tarih ve 26781 sayılı Resmi Gazete)**

- **Bu Kanunda yazılı olan yasaklara ve mecburiyetlere muhalif hareket edenlere, fiilleri suç oluşturmadiğı takdirde ve bu Kanunda özel hüküm bulunmayan hallerde iki yüz Türk Lirası idarî para cezası verilir.**

- **Eczaneyi işletmeye başladıktan sonra mazeretsiz olarak ve mücbir sebepler dışında eczanesi olan yerlerde otuz gün, olmayan yerlerde on gün müddetle eczanesini kapalı bırakan veya teftiş sırasında görülen noksanların tamamlanması için yapılmış iki yazılı ihtar riayet etmeyen eczacılara, beşyüz Türk Lirası idarî para cezası verilir. Bu Kanunda yazılı olan idarî para cezaları mahallî mülkî amir tarafından verilir.** (8 Şubat 2008 tarih ve 26781 sayılı Resmi Gazete)

- KAYNAK

- <http://www.teb.org.tr/content/115/Yasa-ve-Y%C3%B6netmelikler>

Kaynakça

Özçelikay, G. (2018). *ECZ497 Eczacılık Mevzuatı ve İşletme* .
(Eczacılık İşletmeciliği Anabilim Dalı) Şubat 15, 2021
tarihinde Ankara Üniversitesi Açık Ders Malzemeleri:
<https://acikders.ankara.edu.tr/course/view.php?id=493>
adresinden alındı