

ECZACILAR VE ECZANELER HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; eczacıların görev, yetki ve sorumluluklarının belirlenmesi, eczanelerin açılması, işletilmesi, nakli, devri ve kapanması ile eczanelerin özellikleri ve eczacılık hizmetlerinin yürütülmesine dâir usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, 18/12/1953 tarihli ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanuna göre açılmış ve açılacak eczaneler ile eczacılık hizmetlerini ve eczacıları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 6197 sayılı Kanunun 5 inci, 20 nci ve geçici 4 üncü maddesi ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 40 ıncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) **(Değişik:RG-28/3/2016-29667)** Bağımsız dükkân: Yapı ruhsatı belgesi veya yapı kullanım izin belgesi ya da bağlı bulunduğu belediye tarafından dükkân veya işyeri olarak kullanılabileceğine dair resmî belgesi bulunan ve eczane olabilecek diğer vasıfları haiz mekânı,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

c) Eczacı: Eczacılık fakültesi veya Eczacılık Mektebi'nden mezun olmuş ya da Kanuna göre yabancı okullardaki eğitiminin yeterliliğini ispat ve tescil ettirmiş, eczacılık faaliyetlerini yürütmeye yetkili sağlık meslek mensubunu,

ç) Eczacılık: Hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanması ve hastaya sunulması; ilacın analizlerinin yapılması, farmakolojik etkisinin devamlılığı, emniyeti, etkililiği ve maliyeti bakımından gözetimi; ilaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanması ve ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürüten sağlık hizmetini,

d) Eczane: Bir eczacının sahip ve mesul müdürlüğünde, Kanuna göre açılmış sağlık hizmeti sunan sağlık kuruluşunu,

e) Eczacı odası: 25/1/1956 tarihli ve 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu gereğince kurulmuş bölge eczacı odalarını,

f) Farmakope: Avrupa Farmakopesini,

g) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün: Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye'de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanılmakta olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış; terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, geleneksel tıbbi ürünlere uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan, oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan ürünleri,

ğ) Gıda takviyeleri: Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, aminoasit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstraktlarının tek başına veya karışımlarının kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş ürünleri,

h) Coğrafi yer numarası (GLN): İlaç takip sistemi içinde üretim yerleri, ithalatçı firmalar, ecza depoları ve eczaneleri tanımlamak üzere kullanılan ve esasları Kurumca belirlenen global yer tanımlayıcı numarayı,

- ı) Hizmet puanı: İlçede veya ilçelerde çalışılan yıl ile o ilçe veya ilçelere sosyo-ekonomik gelişmişlik düzeyine göre verilen katsayının çarpımı sonucu elde edilen puanı,
- i) Homeopatik tıbbi ürün: Farmakopede tanımlanan üretim usûlleri uyarınca homeopatik stok olarak adlandırılan maddelerden hazırlanan herhangi bir tıbbi ürünü,
- j) İl/ilçe sağlık müdürlüğü: Bakanlık il/ilçe sağlık müdürlüklerini,
- k) İkinci eczacı: Serbest eczanelerde, eczanenin sahip ve mesul müdürü olan eczacının yanında reçete sayısı ve/veya ciro gibi kriterlere göre çalıştırılması zorunlu olan veya isteğe bağlı olarak bu kriterlere tâbi olmaksızın da çalışabilecek eczacı veya eczacıları,
- l) İlaç: Hastalığı teşhis ve/veya tedavi etmek veya önlemek ya da bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana ve hayvana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,
- m) İlaç Takip Sistemi (İTS): İlaçların üretim veya ithalattan başlayarak geçtikleri her noktadan alınacak bildirimlerle takibini sağlamak üzere Kurum tarafından yürütülen sistemi,
- n) İlçe katsayısı: İlçelere sosyo-ekonomik gelişmişlik seviyelerine göre sınıflandırma yapıldıktan sonra verilen katsayısı,
- o) Kanun: 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunu,
- ö) Kayıtlı elektronik posta (KEP): Elektronik iletilerin, gönderimi ve teslimatı da dahil olmak üzere kullanımına ilişkin olarak hukukî delil sağlayan, elektronik postanın nitelikli şekli,
- p) Kimyevi madde: Doğal hâlde bulunan veya işlem neticesi ortaya çıkan her türlü element, bileşik ya da atıkları,
- r) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,
- s) Majistral ilaç: Hasta için özel olarak hekim tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilacı,
- ş) Mesul müdür: Serbest eczanede, hastane eczanesinde, ecza deposunda, ilaç üretim tesisinde, kozmetik imalathanesinde veya ilaç AR-GE merkezinde görev yapan sorumlu eczacıyı,
- t) Özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar: Belli beslenme uygulamaları için hastaların diyetlerini düzenlemek amacıyla özel olarak üretilmiş veya formüle edilmiş ve tıbbi gözetim altında kullanılacak olan alışılmış gıda maddelerini veya bu gıda maddelerinin içinde bulunan belirli besin öğelerini veya metabolitlerini vücuda alma, sindirme, absorbe etme, metabolize etme veya vücuttan atma kapasitesi sınırlı, zayıflamış veya bozulmuş olan hastalar ya da diyet yönetimleri, yalnızca normal diyetin modifikasyonu ile veya diğer gıdalarla ya da her ikisinin de birlikte kullanımı ile sağlanmayan kişiler için hazırlanmış gıda maddelerini,
- u) Takas: Serbest eczaneler arasında yapılan ilaç değişim işlemi,
- ü) Tıbbi malzeme: Tıbbi veya şahsi sağlık ve hijyen amaçlı olarak kullanılan malzemeleri,
- v) Yardımcı eczacı: 2013 ve daha sonraki yıllarda eczacılık fakültesinde okumaya hak kazanmış olup mezun olduktan sonra serbest eczane açmak veya serbest eczanelerde mesul müdür olarak çalışmak için en az bir yıl müddetle hizmet sözleşmesine bağlı olarak mesul müdür eczacı ile birlikte serbest eczanelerde veya hastane eczanelerinde çalışan eczacıyı,
- y) (Değişik:RG-31/12/2020-31351 5. Mükerrer) Yerleşim birimi: Merkezi idarenin ilçe kademesinden küçük belde ve köyleri ile köy veya belde belediyesi iken mahalleye dönüştürülen yerleri,
- z) Yerleştirme puanı: Eczacıların, meslekte geçirilen toplam yıl sayısı ile hizmet puanının toplamı sonucu tespit edilen puanı, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Eczacılar

Eczacılık yapabilecek olanlar

MADDE 5 – (1) Eczane açmak ve işletmek ile ecza deposu mesul müdürlüğü yapmak için eczacı olmak şarttır. Serbest eczaneler ancak bir eczacının sahip ve mesul müdürlüğünde açılabilir. Türkiye Cumhuriyeti hudutları içinde eczacılık yapabilmek için Kanunun 2 nci maddesinde sayılan şartları haiz olmak gerekir.

Eczacının görev ve yetkileri

MADDE 6 – (1) Eczacının görev ve yetkileri aşağıda belirtilmiştir.

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.

ç) İlaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğini sağlar.

d) İlaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaları bilgilendirir ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürütür.

e) Kozmetik imalathanesi, ilaç AR-GE merkezi, ecza deposu gibi müesseseleri açabilir veya bu tür resmî ya da özel müesseselerde mesul müdürlük yapabilir.

Eczacının sorumlulukları

MADDE 7 – (1) Eczacının sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir.

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.

ç) 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.

d) İlaçların kullanımı, saklanması ve imhası ile ilgili potansiyel zararlılık risklerine karşı hasta, toplum ve çevre bilinci oluşturulmasını sağlar ve sorunların çözümünde aktif görev alır.

e) 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.

f) Olağanüstü hâl veya kriz dönemlerinde her türlü ilaç tedarik süreçlerinde etkin rol alır ve kamu kurum ve kuruluşlarına yardımcı olur.

g) Sahip ve mesul müdürü olduğu eczanedeki, eczane çalışanları ve eczacılık fakültesi stajyerlerinin görev dağılımlarını gerçekleştirir, çalışmalarını denetler ve koordine eder.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Eczane Açılması, Nakli ve Devrine İlişkin Usûl ve Esaslar

Eczane açılmasına ilişkin kriterler

MADDE 8 – (1) Serbest eczane sayıları, ilçe sınırları içindeki nüfusa göre en az üç bin beş yüz kişiye bir eczane olacak şekilde düzenlenir.

(2) Eczanelerin aynı ilçe içerisindeki nakillerinde nüfusa göre eczane açılması kriteri uygulanmaz.

(3) **(Değişik:RG-31/12/2020-31351 5. Mükerrer)** Hiç eczanesi olmayan yerleşim birimlerinde nüfus kriterine bakılmaksızın bir eczanenin açılmasına müsaade edilir. Bu şekilde açılan eczanenin izin verilen yerleşim birimi dışına naklinde nüfus kriteri işletilir.

(4) Eczane açılmasına ilişkin kriterler belirlenirken, Kalkınma Bakanlığından alınan verilere göre belirlenen ilçelerin sosyo-ekonomik gelişmişlik sıralamasına göre sınıflandırma yapılır. Bu sınıflandırmaya göre ilçelere ilçe katsayısı verilir. Eczacıların, o ilçede mesleki faaliyetlerini sürdürdükleri yıl sayısı ile ilçe katsayısının çarpımı suretiyle hizmet puanı hesaplanır. Eczacı birden fazla ilçede çalışmış ise hizmet puanları toplanır. Hizmet puanı hesaplanırken ilçe katsayısı, doktora

yapmış olanlar için dörtte bir oranında artırılarak uygulanır. Eczacılara, meslekte geçirilen toplam yıl sayısı ile eczacının hizmet puanı toplamı sonucu tespit edilen yerleştirme puanı verilir.

(5) Eczanesini devretmiş bir eczacı, yeni eczane açmak istediğinde yerleştirme puanı yarı oranında düşürülür.

(6) **(Değişik:RG-28/3/2016-29667)** 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) **(Değişik:RG-28/3/2016-29667)** 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 eczanenin tahliye edilmek zorunda kalınması halinin tespiti ise eczanenin 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 eczanenin bulunduğu ilçe sınırları içerisinde bir yere herhangi bir kısıtlamaya tabi olmaksızın dönebilir.

İlk başvuru ve yerleştirme

MADDE 9 – (1) (Değişik:RG-28/3/2016-29667) 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 onaylatılması gerekir. Başvuru evrakının eksik olması hâlinde başvuru talepleri işleme alınmaz.

(2) İlk başvuru için aşağıdaki belgeler gereklidir;

- a) T.C. kimlik numarası,
- b) Sağlık Bakanlığınca tescil edilmiş eczacılık diplomasının il sağlık müdürlüğünce onaylı sureti,
- c) Eczacılık yapmaya mâni mahkûmiyetin 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.

(3) **(Değişik:RG-14/3/2023-32132)** Kurum tarafından başvuruların bitiminden itibaren en geç on iş günü içinde yerleştirme puanları hesaplandıktan sonra eczacının yerleştirme puanı ve tercih sıralaması göz önüne alınarak yerleştirme işlemi yapılır. Başvuru yapan eczacılardan yerleştirme puanı en yüksek olanlar eczane açma hakkı kazanır. İlân edilen yerler için başvuru yapan eczacıların yerleştirme puanlarının eşit olması hâlinde Kurum tarafından, noter huzurunda kura çekilir ve kura sonucuna göre yerleştirme yapılır. Yerleştirme listesi il sağlık müdürlüğüne bildirilir. Kurumun resmî internet sitesinde de ilân edilir.

(4) **(Mülga:RG-28/3/2016-29667)**

Eczane açılması için gerekli belgeler

MADDE 10 – (1) (Değişik:RG-28/3/2016-29667) 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.

(2) Mücbir 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.

(3) Başvurunun il sağlık müdürlüğü tarafından bölge eczacı odasına bildirilmesinden sonra açılması düşünülen eczane ve eczacı ile ilgili olarak bölge eczacı odası tarafından 11 inci madde hükümlerine göre muvazaa değerlendirmesi yapılır.

(4) Kanunun geçici 3 üncü maddesi gereğince herhangi bir kritere tâbi olmaksızın eczane açma, nakletme ve devretme hakkını hâiz eczacılar ile eczane devir alacak olan eczacıların, bu haklarını kullanırken Kurum tarafından eczane açılacak 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. Eczacının Kanunun geçici 3 üncü maddesi gereğince eczane açma, nakletme ve devretme hakkının olup olmadığı Kuruma ait sistemden doğrulanır.

Muvazaa değerlendirmesi

MADDE 11 – (Değişik:RG-14/3/2023-32132)

(1) Eczacının eczane açılış ve nakil 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 bölge eczacı odası raporunun verildiği veya belirtilen sürenin dolduğu tarihten itibaren on beş iş günü içerisinde karar verilir. İl sağlık müdürlüğü veya bölge eczacı odasından herhangi biri muvazaa iddiasında bulunduğu takdirde muvazaa konusu, il sağlık müdürünün ya da uygun göreceği müdürlük yetkilisinin başkanlığında, il sağlık müdürlüğü ve bölge eczacı odası tarafından görevlendirilen yetkililerden oluşan Muvazaa Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirilir ve muvazaa konusunda karar verilir. Komisyonun teşekkülü ile çalışma usûl ve esasları Kurum tarafından belirlenir.

(2) Faaliyette olan eczanelerle ilgili muvazaa şüphesinin bulunması durumunda muvazaa değerlendirmesi birinci fıkra doğrultusunda Muvazaa Değerlendirme Komisyonu tarafından gerçekleştirilir. Kurumca belirlenecek usûl ve esaslar doğrultusunda, dosyanın Kuruma gönderilmesine Komisyonca karar verilmesi halinde, dosya belgeleriyle birlikte Kuruma gönderilir. Kurumca, müfettiş marifetiyle yapılacak inceleme ve denetim sonucunda düzenlenen raporun neticesi uygulanmak üzere il sağlık müdürlüğüne bildirilir.

Ruhsatname düzenlenmesi

MADDE 12 – (1) İl sağlık müdürlüğü tarafından Kurumca ilân edilen yerleştirme neticesine göre yapılan başvurular incelendikten ve değerlendirmeler yapıldıktan sonra gerekli harçların ilgili tarafından yatırılmasını takiben eczane ruhsatnamesi düzenlenir ve valilikçe onaylandıktan sonra eczacıya verilir. Düzenlenen ruhsatnameler her ayın sonunda düzenli olarak Kuruma ve Türk Eczacıları Birliğine bildirilir.

(2) Düzenlenen ruhsatnameler en geç otuz gün içerisinde eczacılar tarafından mücbir sebepler haricinde teslim alınmadığı takdirde iptal edilir.

(3) Ruhsatname konusunda meydana gelecek sorunlar Kurum tarafından çözümlenir.

İşyeri ruhsatı alınmasının mecbûri olmaması

MADDE 13 – (1) Ruhsat düzenlenen eczaneler için belediyeden ayrıca bir iş yeri ruhsatı alınması ve belediyeye harç ödenmesi gerekmez. Herhangi bir Kurum veya Kurulardan kayıt veya onay belgesi aranmaz.

Eczacının eczanede bulunma zorunluluğu

MADDE 14 – (1) Eczanenin hizmet verdiği saatlerde mesul müdür eczacı, varsa ikinci eczacı ve yardımcı eczacıların görevi başında bilfiil bulunması gerekir.

(2) Hastalık ve sair mazeretlerle eczanesinden 24 saatten fazla süreyle ayrılmak zorunda kalan eczacı veya mesul müdür keyfiyeti il veya ilçe sağlık müdürlüğüne bir yazıyla veya kayıtlı elektronik posta ile bildirir. Ayrılış müddeti on beş güne kadar devam edecekse eczaneye varsa ikinci eczacı ya

da yardımcı eczacı, yoksa il sağlık müdürlüğüne bildirilmek koşulu ile eczanesi bulunmayan bir eczacı, yoksa muvafakatı alınarak mahallin serbest tabibi nezaret eder.

Mesul müdür atanması

MADDE 15 – (1) Hastalık veya sair mazeretlerle eczacının, eczanesinden ayrılış müddeti on beş günü aştığı takdirde eczaneye mesul müdür tayini gerekir. Aksi takdirde eczane kapatılır.

(2) Eczane sahip ve mesul müdürü iken askerlik hizmetini yapmak üzere silah altına alınanlar askerlik hizmeti süresince; yüksek lisans veya doktora eğitimi alacaklar bu eğitim süresince; milletvekili, belediye başkanı, Türk Eczacıları Birliği Başkanlık Divanı üyeleri bu görevleri devam ettiği müddetçe eczaneye bir mesul müdür atar.

(3) Yüksek lisans ve doktora eğitimi çalışma saatleri dışında yaptığına dair belgeleri il sağlık müdürlüğüne ibraz edenler bakımından mesul müdür atanması gerekmez. Bu hükmün yürürlüğe girdiği tarihte yüksek lisans ve doktora eğitime hak kazanmış bulunanlar bakımından mesul müdür atanması zorunlu değildir.

İkinci eczacı ve yardımcı eczacı çalıştırılmasına ilişkin usûl ve esaslar

MADDE 16 – (1) **(Değişik:RG-28/3/2016-29667)** 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 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.

(2) 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.

(3) 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.

(4) Yardımcı eczacı çalıştırılmasına ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

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.

Eczanelerin tâbi olduğu hükümler

MADDE 17 – (1) Serbest eczanelerin açılmasında bu Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(2) Kanunun 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (A) ve (B) bendinde belirtilen eczaneler ile içindeki hastaya hizmet vermek üzere üniversite hastanelerinde bulunan eczanelerin açılmasına il sağlık müdürlüğü tarafından usûlüne göre izin verilir ve bu durum Kuruma bildirilir. Bu eczanelerin bir diplomalı mesul müdür eczacının idaresinde bulunması şarttır.

Eczanenin devri

MADDE 18 – (1) Bir eczanenin başka bir eczacıya devri işlemleri, il sağlık müdürlüğünce görevlendirilen bir yetkili ile eczacı odası yetkilisi huzurunda tanzim olunacak bir tutanak ile yapılır.

Eczanenin nakli

MADDE 19 – (1) Eczanenin naklinde, açılmaya ilişkin usûl ve esaslar uygulanır. Mevcut eczane yeni eczane için ruhsat düzenleninceye kadar eczane vasfını korur. Aynı il içindeki nakillerde yeni ruhsatname düzenlenmez ve harç ödenmez.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Eczane Yerleri ve Bölümleri

Eczane olarak kullanılacak yerin özellikleri

MADDE 20 – (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; Kanunun 14 üncü maddesinin (A) ve (B) bentlerine göre açılacak eczanelerin 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) **(Değişik:RG-28/3/2016-29667)** 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.

(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) **(Değişik:RG-28/3/2016-29667)** 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.

(5) Eczanenin ilgili mercilere bildirilen projesinde belirtilmek kaydıyla birden fazla kapısı olabilir. Bu kapılardan hiçbirisi başka dükkân veya mağaza içine açılmaz. Eczane laboratuvarının doğrudan dışarıyla 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)(Değişik :RG-31/12/2018-30642 4.Mükerrer) 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 muayenelerinin/kalibrasyonlarının yapılması gerekir.

(8) (Değişik:RG-29/6/2019-30816) Dış hekimlerince açılan poliklinikler, 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.

Laboratuvar kısmı

MADDE 21 – (1) Majistral ilaç hazırlanmasında kullanılan kimyevi maddeler, galenik preparatlar ve droglar, cam şişelerde; ışıktan bozulabilecek maddeler ise renkli şişelerde ayrı bir dolapta bulundurulur.

(2) (Değişik :RG-31/12/2018-30642 4.Mükerrer) Eczanelerde, ilaç yapmaya ayrılmış bankonun üzeri ısıya dayanıklı cam, mermer veya mikrobiyolojik bulaşma oluşturmamaya malzemeden olur. Hassas, santigram veya kiloluk teraziler veya 2 nci sınıf elektronik teraziler ayarları bozulmayacak şekilde banko üzerinde veya ayrı özel masada bulundurulur. Terazi ve varsa kütlelerinin periyodik muayenelerinin ilgili bakanlığın ilgili mevzuatı doğrultusunda yaptırılması zorunludur.

(3) Laboratuvarlarda şehir suyu bulunması zorunludur.

Zehirli maddelere ait dolaplar

MADDE 22 – (1) 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

MADDE 23 – (1) (Değişik:RG-14/3/2023-32132) (Danıştay Onuncu Dairesinin 7/3/2024 tarihli ve E.:2023/4791 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan fıkra: *Eczanede mevcut krokide değişiklik oluşturacak nitelikteki tadilatlar, il sağlık müdürlüğü onayıyla yapılır.*)

(2) Tadilat otuz günü geçemez ve il sağlık müdürlüğüne eczane hizmetinin sunumu açısından gerekli görülmesi hâlinde bu sürede ruhsat askıya alınır.

Teknik imkanlar

MADDE 24 – (1) Eczanelerin, hizmet kalitesinin devamlılığı açısından bulundukları yerdeki aydınlatma, su, telefon ve internet gibi altyapı ve kaynakları kullanmaları zorunludur.

Eczane ismi, levhası ve vitrini

MADDE 25 – (1) (Değişik:RG-28/3/2016-29667) Bu fıkranın yürürlüğe girdiği tarihten sonra açılacak ve nakil yapılacak eczanelerin isimleri, eczanenin açılacağı ilçe içinde bulunan eczanelerle aynı isimlerde olamaz.

(2) (Değişik:RG-29/6/2019-30816) 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. Kültür ve tabiat varlığı niteliğindeki yerlerde faaliyet gösteren eczaneler ile uluslararası havalimanlarında bulunan eczaneler için bu zorunluluk aranmaz.

(3) **(Değişik:RG-29/6/2019-30816)** Eczanelerin bulunduğu parsel sınırları içinde olması kaydıyla, 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

MADDE 26 – (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.

BEŞİNCİ BÖLÜM **Eczane Hizmetleri**

İlaç takip sistemi

MADDE 27 – (Değişik:RG-28/3/2016-29667)

(1) 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.

(2) Beşeri ilaçların ilaç takip sistemi üzerinden satış, mal iade, takas bildirimi yapıldığı alıcı ile bu bildirimde dair düzenlenen belgelerde belirtilen alıcının aynı olması zorunludur.

Kabul edilebilecek reçeteler

MADDE 28 – (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. Bu madde hükmü gereği il sağlık müdürlüğü tarafından, şikâyet veya eczacı odasının bildirimi üzerine şikâyetle konu taraflar ile Sosyal Güvenlik Kurumu veya diğer kurum veya kuruluşlar nezdinde tespit işlemi yapılarak Kanunun 24 üncü maddesine göre işlem yapılır.

Uyuşturucu ve psikotrop ilaç reçeteleri

MADDE 29 – (1) Uyuşturucu ve psikotrop ilaçlar, elektronik imza ile imzalanmış elektronik reçete haricinde ancak özel reçetelerine yazılması hâlinde verilebilir. Bu reçeteler sahibine geri verilmez. Tekrarında yeni reçete getirilmesi gerekir.

Reçeteler üzerindeki işlemler

MADDE 30 – (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

MADDE 31 – (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

MADDE 32 – (1) 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.

Danışmanlık hizmetleri

MADDE 33 – (1) Eczanelerde, eczacının görev ve sorumlulukları çerçevesinde, ilaç kullanımı konusunda danışmanlık hizmeti verilir. Buna ilişkin usûl ve esaslar Kurumca belirlenir.

Eczanelerin çalışma düzeni

MADDE 34 – (1) 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

MADDE 35 – (1) **(Değişik:RG-14/3/2023-32132)** Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Bölgelerindeki yerleşim yerlerinin özelliklerine göre eczaneler için tatil olacak günler ve saatler eczacı odası veya temsilcisi tarafından tespit edilir.

b) **(Danıştay Onuncu Dairesinin 7/3/2024 tarihli ve E.:2023/4791 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan cümle:Nöbetçi eczane ihtiyacı, Kurum tarafından halkın ihtiyacını temin edecek surette belirlenir.)** Eczacı odası veya temsilcisi, **(Danıştay Onuncu Dairesinin 7/3/2024 tarihli ve E.:2023/4791 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare:Kurumca belirlenmiş miktarda)** nöbetçi kalacak eczaneleri belirler ve eczanelere ait nöbet listelerini hazırlayarak hizmette aksaklık yaratmayacak şekilde zamanında ilçe ve il sağlık müdürlüğünün onayına sunar. Nöbet listeleri il sağlık müdürlüğünün kabul ve onayı ile uygulamaya konulur.

c) **(Danıştay Onuncu Dairesinin 7/3/2024 tarihli ve E.:2023/4791 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan bent:Nöbet listelerinin, eczacı odası veya temsilcisi tarafından Kurumca belirlenmiş ihtiyacı karşılayacak şekilde hazırlanmaması durumunda bu listeler yeniden düzenlenmek üzere müdürlükçe iade edilir. Yeniden düzenlenen listelerin de belirlenen ihtiyacı karşılayacak şekilde olmaması halinde nöbet listeleri, il veya ilçe sağlık müdürlüğünce düzenlenir.)**

ç) Eczacı odası veya temsilcisi tarafından eczanelere ait nöbet listelerinin hazırlanarak hizmette aksaklık yaratmayacak şekilde zamanında il ve ilçe sağlık müdürlüğünün onayına sunulmaması durumunda nöbet listeleri il veya ilçe sağlık müdürlüğünce hazırlanır.

(2) **(Mülga cümle:RG-28/3/2016-29667)(...)** 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 diğer kurumlara 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.

(6) **(Ek:RG-14/3/2023-32132)** Eczacının hastalık ve sair mazeretlerine istinaden nöbet hizmetinden muaf tutulma talebi, bölge eczacı odası tarafından değerlendirilerek il sağlık müdürlüğünün kabul ve onayı ile uygulamaya konulur.

(7) **(Ek:RG-14/3/2023-32132)** Eczanenin, il veya ilçe sağlık müdürlüğünün kabul ve onayı ile uygulamaya konulan nöbet ve tatil zamanları için düzenlenmiş listeler doğrultusunda hizmet vermesi mecburidir.

Çalışma kıyafeti

MADDE 36 – (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

MADDE 37 – (1) Eczanelerde çalışan personel, eczane mesul müdürünün sorumluluğu altında çalışır. Çalışanların personel defterine kaydı zorunludur.

Eczanelerde staj

MADDE 38 – (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.

ALTINCI BÖLÜM

Ecza ve Kimyevi Maddeler

Ecza maddelerinin özellikleri ve sorumluluk

MADDE 39 – (1) Eczanelerde bulunan bütün eczanın Farmakopedeki özelliklere uygun olması şarttır. Bu hususlardan eczanenin sahip ve mesul müdürü sorumludur.

Ecza maddelerinin saklanması

MADDE 40 – (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

MADDE 41 – (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) **(Değişik:RG-14/3/2023-32132)** Miadı geçen veya 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 yetkilisi ve eczacı odası temsilcisi ile beraber tutanak düzenlenerek ilaçların imhası ilgili mevzuat doğrultusunda yapılır veya yaptırılır ve keyfiyet vergi dairesine bildirilir. Düzenlenen tutanak istendiğinde ibraz edilmek üzere eczanede muhafaza edilir.

Eczaneden satışı yapılacak ürünler

MADDE 42 – (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) **(Değişik:RG-29/6/2019-30816)** Anne sütü ve beslenme yetersizliğinde kullanılan çocuk mamaları, 1/11/2007 tarihli ve 26687 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek ve Küçük Çocuk Ek Gıdaları Tebliği (Tebliğ No: 2007/50)’ne uygun ürünler 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

MADDE 43 – (1) İlaçların ve 42 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen diğer ürünlerin internet veya başka herhangi bir elektronik ortamda satışı yapılamaz.

(2) Eczane eczacıları ve eczaneler adına internet sitesi açılmaz.

Eczanelerde bulundurulması mecburi ürünler

MADDE 44 – (1) 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. Bu hususlara riayet etmeyen eczacılar hakkında il sağlık müdürlüğünce Kanunun 45 inci maddesi doğrultusunda işlem yapılır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Eczanelerin Denetimi ve Kapatılması

Eczane defter ve kayıtları

MADDE 45 – (1) Eczanede satış 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.

Denetime yetkili olanlar

MADDE 46 – (1) **(Değişik:RG-23/8/2014-29097)** Eczane denetimleri, Kurum sağlık denetçileri, sağlık müdürlüğü tarafından görevlendirilecek eczacı, sağlık müdürlüğünde görevli eczacı yoksa ildeki Bakanlık ve bağlı kuruluşlarına ait kurum ve kuruluşlarda görev yapan ve sağlık müdürlüğü tarafından görevlendirilecek eczacı veya resmi tabip tarafından yapılır.

Denetimin şekli

MADDE 47 – (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.

(4) **(Ek:RG-28/3/2016-29667)** 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.

Eczanenin kapatılması

MADDE 48 – (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 açamaz. Muvazaanın eczacılar arasında yapılmış olması hâlinde, eczane açma yasağı hepsi hakkında uygulanır. Bu eczacılar beş yıl süre ile eczane açmak için başvuruda bulunamaz.

(4) Eczanenin, il sağlık müdürlüğü tarafından muvazaa hariç herhangi bir nedenle kapatılmasına karar verilmesi hâlinde, Kanunda başka bir süre öngörülme hâllerde tasfiye işlemleri yapılabilmesi için eczacıya altmış güne kadar süre tanınır. Muvazaa sebebiyle kapatma hâlinde ise kapatma işlemi derhal uygulanır.

Eczanenin kapalı tutulması

MADDE 49 – (1) **(Değişik cümle:RG-14/3/2023-32132)** Birden fazla eczanesi bulunan yerlerde eczacının hastalık ve sair mazeretlere istinaden talebi ile **(Danıştay Onuncu Dairesinin 7/3/2024 tarihli ve E.:2023/4791 sayılı kararı ile yürütmesi durdurulan ibare:meslek hayatı boyunca)** toplam kapalılık süresi iki yılı geçmemek kaydıyla eczane kapalı tutulabilir. Bunun için eczane ruhsatnamesi geçici olarak il sağlık müdürlüğüne teslim edilir. Varsa eczanede bulunan ilaçlar saklama şartlarına uygun bir şekilde muhafaza edilir. Eczacının faaliyetine iki yıllık geçici kapatma süresi sona ermeden önce tekrar devam edeceğini beyan etmesi durumunda eczane olacak yerin kontrolünden sonra ruhsatnamesi iade edilir veya herhangi bir değişiklik hâlinde yeniden düzenlenir. Bu durumdaki eczaneler için bulunduğu ilçe değişmemek kaydıyla bu Yönetmelikteki nüfus kriteri uygulanmaz.

(2) Kanunun 8 inci maddesinde sayılan hâllerde, il sağlık müdürlüğünce eczaneye bir mesul müdür atanıncaya kadar eczane geçici olarak kapalı tutulur.

(3) **(Ek:RG-29/6/2019-30816)** Bu madde hükmüne göre eczanesini kapalı tutan eczacılar, kamuda veya özel sektörde eczacılık hizmeti yapabilir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Eczacılaşa ilişkin kılavuzlar

MADDE 50 – (1) Eczanelerde verilen hizmetlerin kalitesinin arttırılmasını, sürekliliğini ve iyi eczacılık uygulamalarının geliştirilmesini sağlamak maksadı ile Kurum tarafından kılavuz veya benzeri kılavuzlar hazırlanır ve yürürlüğe konulur.

Yürürlükten kaldırılan Yönetmelik

MADDE 51 – (1) 13/10/1992 tarihli ve 21374 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

İstisnai hükümler

EK MADDE 1- (Ek:RG-18/8/2023-32283)

(1) Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Bakanlıkça kabul edilen pandemi, biyolojik tehdit ile deprem, sel, yangın gibi doğal afet durumlarında veya toplumun tamamının veya belli kesimlerinin normal hayat ve faaliyetlerini durduran veya kesintiye uğratan ciddi halk sağlığı sorunlarında eczacılık faaliyetlerine ilişkin olarak Kurum tarafından geçici olarak istisnalar getirilebilir.

Mevcut eczaneler

GEÇİCİ MADDE 1 ⁽¹⁾ – (1) Bu Yönetmelik yürürlüğe girmeden önce eczane ruhsatnamesi almış eczacılar ile eczane açmak, nakletmek veya devretmek üzere yapılmış başvuruları henüz sonuçlandırılmamış olan eczacılar, 20 nci maddenin birinci, ikinci ve dördüncü fıkraları hükmü hariç olmak üzere, Yönetmeliğin diğer hükümleri ile öngörülen gerekleri en geç yirmi dört ay içerisinde yerine getirmek zorundadır. Aksi takdirde, durumlarının bu Yönetmeliğe uymadığı yapılacak kontrol ve denetim neticesinde anlaşılan eczanelerin faaliyetleri durdurulur. ⁽¹⁾

Eczane açma, nakil ve devir hakkı**GEÇİCİ MADDE 2 – (Ek:RG-28/3/2016-29667)**

(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.

Eczane yeri ve nöbet**GEÇİCİ MADDE 3 – (Ek:RG-28/3/2016-29667)**

(1) 20 nci maddenin dördüncü fıkrasının yürürlüğe girdiği tarihten önce geceleri kapalı olan alışveriş merkezlerinde faaliyet göstermek üzere ruhsatlandırılmış eczaneler nöbetten muaftır.

(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.

Eczane levhaları ve sıcaklık, nem takibi**GEÇİCİ MADDE 4 – (Değişik:RG-30/12/2021-31705 2.Mükerrer)**

(1) 20 nci maddenin yedinci fıkrasında yer alan “kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sisteminin ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometrenin bulunması” yükümlülüğü yeni açılan ve nakil olan eczaneler tarafından bu hükmün yürürlüğe girdiği tarihten itibaren, faaliyette bulunan eczaneler tarafından en geç 31/12/2022 tarihine kadar yerine getirilir.

(2) (Değişik:RG-27/5/2023-32203) 25 inci maddenin ikinci fıkrasında yer alan “özellikleri Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı veya ışısız levha konulur” yükümlülüğü yeni açılan, devir ve nakil olan serbest eczaneler tarafından bu hükmün yürürlüğe girdiği tarihten itibaren yerine getirilir.

Yürürlük

MADDE 52 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 53 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

⁽¹⁾ Danıştay Onbeşinci Dairesinin 18/5/2016 tarihli ve Esas No:2014/5906; Karar No:2016/3682 sayılı kararı ile Yönetmeliğin Geçici 1 inci maddesinin iptaline karar verilmiştir.

Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin		
Tarihi	Sayısı	

	12/4/2014	28970
	Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
	Tarihi	Sayısı
1	23/8/2014	29097
2	7/2/2015	29260
3	28/3/2016	29667
4	11/3/2017	30004
5	31/12/2018	30642 4.Mükerrer
6	29/6/2019	30816
7	31/12/2020	31351 5. Mükerrer
8	30/12/2021	31705 2.Mükerrer
9	14/3/2023	32132
10	27/5/2023	32203
11	18/8/2023	32283