

# EK-2

## ECZANE AÇMA VE İŞLETME YÖNETMELİK TASLAĞI

### TANIMLAR

**Madde 1.** Bu yönetmelikte Eczacı; Türkiye'deki Eczacılık Fakültelerinden mezun olmuş veya 6197 sayılı kanunun 3. maddesindeki şartları haiz kimseleri, Oda; Eczacının bağlı bulunduğu TEB Bölge Eczacı Odasını, Bakanlık; Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığını ve Sağlık Müdürlüğü; eczacının mesleğini icra edeceği ilin Sağlık ve Sosyal Yardım Müdürlüğünü, ifade eder.

### ECZANE AÇILMASI:

**Madde 2:** Türkiye Cumhuriyeti dahilinde eczane, ecza deposu, ecza dolabı, gale-nik ve tıbbi ve ispençiyari mevat ve müstahzarat laboratuvarı veya imalathanesi gibi müesseseler açacak veya Resmi ve Özel kuruluşlarda mesleğini icra edecek eczacıların diplomalarını Bakanlığa tescil ettirmiş olmaları ve ayrıca mesleğini serbest olarak icra edecek eczacıların da odaya kayıtlı olmaları şarttır.

**Madde 3:** Eczane açmak isteyen eczacılar aşağıda yazılı belgelerle illerde Sağlık Müdürlüğüne ilçelerde ilgili sağlık kuruluşuna ve Hükümet Tabibliğine müracaat ederler.

1. Eczacılık Diploması sureti veya Eczacılık Fakültesini başarı ile bitirdiğini bel-geleyen, Okul Çıkış Belgesi,
2. Odanın vereceği Uygunluk Belgesi,
3. Onaylı Nüfus Hüviyet Cüzdanı sureti,
4. Kısa özgeçmişi,
5. 6197 sayılı kanunun 4. maddesi a, b ve c fıkralarına göre mesleğini yapmaya mani bir hali bulunmadığını belgeleyen, savcılık yazısı,
6. 6197 sayılı kanunun 4. maddesi e ve f fıkralarındaki hususlara göre mesleğini yapmaya mani bir halin bulunmadığını belgeleyen resmi sağlık kuruluşu raporu,
7. 4 adet vesikalık (4x6 cm) son altı ay içinde çekilmiş fotoğraf,
8. Eczane yapılacak yerin krokisi ve bu yönetmeliğin eczaneler ile ilgili hükümlerine uygun olduğunu belgeleyen Oda ve Sağlık Müdürlüğü veya Hükümet Ta-bibliği raporu (Müştereken düzenlenecek).

**Madde 4:** Odaya kayıt ve Eczane açılması için uygunluk belgesi vermek üzere odada yapılacak işlemler şunlardır:

**A. Odaya kayıt:** Eczacı kayıt olmak için aşağıdaki belgeleri hazırlayarak odaya müracaat eder.

1. Diploma veya çıkış belgesi sureti,
2. Nüfus hüviyet cüzdanı sureti,
3. Ev adresini bildiren oturma belgesi,
4. Son altı ay içinde çekilmiş 4 adet vesikalık fotoğraf,
5. Kısa öz geçmişi
6. Odaya kayıt olmak istediğini bildiren dilekçe.

Yukarıdaki belgeleri dilekçesi ekinde Odaya veren eczacının oda kaydı yapılarak kendisine Oda Sicil Numarası verilir. Üye 6643 sayılı kanunun 1. maddesi gereği ola-

rak, odaya karşı yükümlülüklerini yerine getirmeye, Oda ve Yardım Sandığı aidatlarını yatırmaya zorunludur.

#### B. Eczane Acmak İçin Müracaat:

Eczacı a bendinde belirtilen belgeleri ve eczane açma istediği yerin krokisini belirten dilekçeyi Odaya verir. Oda Yönetim Kurulu gerektiğinde eczacıyı da çağıracağı toplantıda müracaatı görüşerek ve lüzumu halinde ayrıca araştırma yaparak en geç 30 gün içinde, Uygunluk Belgesi hakkındaki görüşünü karara bağlar. Bu karar, eczacıya, Sağlık Müdürlüğüne, Bakanlığa ve Türk Eczacıları Birliğine yazılı olarak bildirilir.

Madde 5: 3. madde hükümlerine göre yapılacak müracaatlar Bakanlıkça incelenerek (ilgili odanın mutabakatı ile) gerekli harçlar yatırıldıktan sonra Ruhsatnamenin verileceği eczacıya tebliğ edilir. Bakanlıkça düzenlenecek ruhsatname, eczanenin açılacağı il valiliğine gönderilerek, eczanenin kanun ve yönetmelik hükümlerine göre tesis edildiği ilgili Sağlık Müdürlüğü veya Eczacılık Şube Müdürlüğü ile Oda tarafından yapılacak teftiş ve tesbit sonucu bir tutanakla eczacıya verilir.

Madde 6: Serbest eczane bulunmayan yerlerde 6197 sayılı kanununun 14. ve 15. maddelerine göre açılacak eczanelerde bu yönetmelik hükümlerine tabidir.

#### ECZANELERİN YAPISI:

Madde 7: Eczane olacak yerin giriş katı ve ön cephede bulunması ve asma kat, bodrum hariç en az 25 m<sup>2</sup> kullanılabilir alanı olması ayrıca Belediye ve PTT hizmetlerinden (su, elektrik, telefon) yararlanırlık durumunda olması şarttır.

Madde 8: Eczane laboratuvarları eczane içinde ayrı bölüm halinde düzenlenir.

Madde 9: Eczanenin tüm zemininin geçirgen olmayan (taş, mermer, beton, mozaik, muşamba, marley vb.) bir tabaka ile örtülmüş olması, aydınlık rutubetsiz ve havadar olması şarttır.

Madde 10: Laboratuvar kısmında; üzeri mermer, cam veya benzeri kaplanmış bir banko ile produilerin konulacağı dolaplar bulunur. Ayrıca bu bölümde santigram ve kiloluk teraziler ile gramları ve majistral formülleri hazırlamada kullanılacak ilgili laboratuvar gereçleri bulundurulacaktır.

Her zaman kilitli bulunması gereken, zehirli ve ayrı bulundurulacak ilaçlar dolabı ile soğukta muhafazası gereken ilaçlar için kullanılacak buzdolabı da bu kısımda yer alabilir.

Laboratuvar kısmında bulunacak her cins drog ve produinin cam, porselen, PVC vb. kaplarda ve mutlaka etiketli olarak muhafazası şarttır.

Madde 11: Eczanelerin ön cephelerine, eczanenin adı ile sahip ve mesul müdürünün adı ve soyadını gösterir bir tabela asılması veya bu hususların vitrin camına uzaktan okunabilir şekilde yazılması şarttır.

Madde 12: Eczaneler sürekli olarak gerek kendi nöbetlerini ve gerekse gruplarına ait nöbetçi eczaneleri gösterir Nöbet Levhalarını dışarıdan görünebilir bir yere koymak ve kendi nöbetlerinde uyarılmalarını sağlayacak zil tertibatını bulundurmamak zorundadırlar.

### **ECZANE HİZMETLERİ:**

**Madde 13:** Eczanede mevcut bütün eczanın Türk Farmokopesinde kabul edilen vasıflarda olması gerekir.

Eczacı, zamanla bozulan ve kullanma müddeti geçen produi ve müstahzarların değiştirilmesini veya imhasını temin ile mükelleftir.

**Madde 14:** Okunması güç veya okunamayacak şekilde yazılmış reçeteler yapılmadan önce, reçeteyi yazan hekim ile görüşmek gerekir.

**Madde 15:** Uyuşturucu ve psikotrop ilaç ihtiva eden özel reçeteler yapıldıktan sonra Reçete Kayıt Defterinden ayrı olarak, Uyuşturucu Reçete Kayıt Defterine veya Psikotrop Reçete Kayıt Defterine işlenerek, iade edilmez. Gerekirse reçete muhteviyatı, eczane mührünü taşıyan bir kağıda yazılarak hastaya verilir. Psikotrop reçetelerin her ay dökümü yapılır ve 1 nüshaları Sağlık Müdürlüğüne gönderilir.

**Madde 16:** Uyuşturucu (kırmızı) ve Psikotrop (yeşil) reçetelerde mutlak surette şu hususlar bulunmalıdır.

1. Hekimin adı, soyadı, adresi
2. Hekimin diploma numarası
3. Protokol numarası ve tarihi
4. Hastanın adı, soyadı, nüfus kaydı, adresi

**Madde 17:** Kırmızı reçetelerde yazılı dozlar, Bakanlığın bu husustaki genelgelerine uygun değil ise genelgeye uygun dozlarda reçete yapılır.

**Madde 18:** Reçetede yazılı müstahzarın piyasada bulunmaması halinde, eczacı tarafından eşdeğeri verilerek, reçete üzerine bu husus yazılıp eczane mührü ile mühürlenerek imzalanır.

**Madde 19:** Reçeteler gerek formüle edilmiş olsun ve gerekse müstahzar halinde bulunsun, hazırlandıktan sonra Reçete Kayıt Defterine kayıt edilir. Bu hususlar, eczacı ismi de içeren dört köşe eczane mührü ile birlikte reçeteye de yazılarak imzalanır.

**Madde 20:** Formüle edilmiş reçeteler hazırlandıktan sonra; TEB Merkez Heyeti tarafından hazırlanan, Eczanelerde Hazırlanacak İlaçlar İçin Tarife'ye göre fiyatı hesap edilir. Dahilen kullanılacak ilaçlara beyaz, haricen kullanılacak olan ilaçlara kırmızı etiket yapıştırılarak, bu etiketler üzerine, reçete kayıt no ve tarihi ile kullanılış şeklinde yazılır.

**Madde 21:** Eczaneye getirilen reçetelerin, hasta veya yakınından başkasına gösterilmesi veya kopyasının verilmesi yasaktır.

**Madde 22:** Acil vakalarda, eczacı gerekli tıbbi yardımı yaparak hastayı hekime gönderir.

**Madde 23:** İki veya daha fazla eczane bulunan yerlerde, Sağlık Müdürlüğü ve Oda temsilcisinin birlikte hazırlayacakları sıraya göre gece ve tatil günleri, eczaneler nöbet tutmaya zorludurlar. Nöbetçi eczanelerin, tüm eczanelerce vitrinlerine yazılmak su-

retiyile ilanı zorunludur. Gece nöbetinde eczanenin daima açık bulundurulması gerekmez. Ancak içeride eczacı veya kalfanın bulunması ve müracaatta bulunan hasta veya yakınının reçetesini kabul etmesi yeterlidir. Eczacılar geçerli nedenlerle bu hizmetten ayrı tutulmayı talep edebilirler.

**Madde 24:** Her eczanede iş hacmine göre eczacıdan başka, yardımcı eczacı, kalfa ve çıraklar bulundurulabilir. Beş yıl çıraklık yapmış yardımcılarına kalfa ünvanı verilir. Yardımcı eczacı, kalfa ve çıraklar eczane sahip ve mesul müdürünün sorumluluğu altında çalışırlar ve personel defterine kayıt edilirler.

**Madde 25:** Eczacılık Fakültesinde öğrenim gören öğrenciler staj yapmak üzere eczaneye kabul edildiğinde, stajyer defterine kayıt edilerek staj bitiriminde staj belgesi düzenlenip, Fakültelerine gönderilir.

#### ***ECZANELERDE TUTULMASI ZORUNLU OLAN DEFTERLER:***

**Madde 26:** Eczanelerde, Reçete Kayıt, Uyuşturucu Reçete Kayıt, Psikotrop Reçete Kayıt, Personel, Stajyer ve Teftiş defterlerinin bulundurulması ve usulüne göre tutulması zorunludur. Adı geçen bu defterler ve gerektiğinde Bakanlıkca tutulması uygun bulunabilecek defterler 6643 sayılı kanunun 4/k maddesi hükmüne göre TEB Merkez Heyeti tarafından bastırılarak bedeli mukabilinde eczanelere dağıtılır. TEB Merkez Heyeti mühürünü taşımayan defterler geçersizdir.

#### ***ECZANELERDE SATIŞI YAPILABİLECEK MÜSTAHZARLAR:***

**Madde 27:** Eczanelerde beşeri, veteriner ve zirai mücadele ilaçları yanında, imal ruhsatı Bakanlıkca verilen tüm kozmetik preparatlar, ana ve çocuk sağlığına ilişkin hijyenik malzemeler, doğum kontrol araç ve ilaçları, tıbbi droglar, ortopedik gereçler, tıbbi malzemeler ve benzerleri satılabilir. Bu kapsamdaki müstahzarların eczaneler dışında perakende olarak satılması yasaktır.

**Madde 28:** Eczanelerde satışı yapılan müstahzarlara; 14.8.1984 tarih ve 18489 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan Tebliğ hükümleri uyarınca, Bakanlıkca veya görevlendireceği meslek kuruluşu tarafından bastırılarak dağıtımı yapılan, üzerinde eczane ismi ve seri numarası bulunan etiketlere, müstahzarın en son fiyatı yine özel numaralarla yazılıp, etiket kutu üzerine yapıştırılacak ve satışa sunulacaktır.

#### ***ECZANELERDE BULUNDURULMASI ZORUNLU MÜSTAHZARLAR:***

**Madde 29:** Eczanelerde aşağıda isimleri yazılı müstahzarların veya eşdeğerlerinin bulundurulması piyasada mevcut olduğu takdirde zorunludur.

Morphine amp., Adrenaline amp., Serum Antitetanique (Tetanoz serumu), Serum Antivenosum (Yılan serumu), Serum Antiscorbo (Akrep serumu), Serum Glucose (tüm formları), Eau Distille sterilize, Apomorphine, Heparine ve benzeri antikoagülan ve hemojtatiklerin ampul şekillerinden en az bir tanesi, İnsülin, Chlorirdiethyl, Cafeine amp., Reserpin veya eşdeğeri anti hipertansiflerin ampul şekillerinden en az bir tanesi, Nonfenefrin veya eşdeğeri anti hipotansilerin en az bir tanesi, Kortizon amp., Lanatosid C ihtiva eden ampul formunda müstahzarlardan en az bir tanesi.

#### ***ECZANELERİN TEFTİŞİ***

**Madde 30:** Eczaneler senede en az iki defa teftişe tabidir. Teftişler, Bakanlık müfettişleri veya Sağlık Müdürlüğü veya Eczacılık Şube Müdürlükleri tarafından yapılır.

Madde 31: Mufettişler safiyetinden şüphe ettikleri maddeler hakkında 6197 sayılı kanunun 33. maddesi gereğince hareket ederler. Tahlil için alınacak numunelerin miktarı, Farmakopenin gösterdiği tahlil'in gerektirdiği miktardan az olmamalıdır.

Madde 32: Mufettişler, teftiş sonucunu matbu teftiş raporlarına yazarak gereken hususları, eczane teftiş defterine de yazarlar. Teftiş raporlarının altı, mufettiş ile birlikte eczacı tarafından da imza edilir.

*DİĞER HUSUSLAR:*

Madde 33: Bu yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten mevcut ve açık olan eczanelerden bina niteliği, metrekare dışında, uygun olmayanlar 30 gün içinde gerekli tadilat ve düzenlemeyi yapmak zorundadırlar.

Madde 34: Bu yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren, 6197 sayılı kanunun 20. maddesine göre hazırlanmış bulunan talimatname yürürlükten kalkar.

Madde 35: Bu yönetmelik yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer ve yönetmelik hükümlerini Bakanlık yürütür.