

## ECZANELER VE ECZANE HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK

Resmi Gazete Yayımlı Tarihi: 13.10.1992 Sayı: 21374

### BİRİNCİ BÖLÜM

#### Amaç, Kapsam ve Dayanak

##### Amaç

**Madde 1-** Bu Yönetmeliğin amacı; eczanelerin açılmasına dair usul ve esasları, eczanelerin açılacağı yerlerin özellikleri, eczanelerin kısımları, laboratuvarlarının vasıf ve şartları, eczanelerde bulunması gereken alet vesair malzemeler ve eczane hizmetleri ile ilgili hususları düzenlemektir.

##### Kapsam

**Madde 2-** Bu Yönetmelik, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun uyarınca açılacak eczaneleri kapsar.

##### Hukuki Dayanak

**Madde 3-** Bu Yönetmelik, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 20' nci maddesine ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığı' nin Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname' nin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

### İKİNCİ BÖLÜM

#### Eczane Açmanın Usul ve Esasları

##### Eczacılığın Tescili

**Madde 4-** Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde eczane, ecza deposu, ecza dolabı, galenik, tıbbi ve tedavi edici ilaç hammaddeleri ve hazır ilaç laboratuvarları veya fabrikaları gibi işletmeleri açacak Türk vatandaşı eczacıların, diplomalarını Sağlık Bakanlığı' na tescil ettirmeleri şarttır.

##### Başvuru ve Belgeler

**Madde 5-** Eczane açmak isteyen eczacılar, aşağıda yazılı evrak ve belgeler ile il Sağlık Müdürlüğüne başvururlar:

- Nüfus cüzdanı sureti,
- Sağlık Bakanlığınca tescil edilmiş eczacılık diplomasının aslı veya noterce tasdikli sureti,
- Eczacılığa engel mahkûmiyetinin bulunmadığına dair adli belge,
- Biyografi,

- e) 6197 sayılı Kanun' un 4 üncü maddesinin (e) ve (f) bentlerinde yazılı olduğu üzere, mesleğini yapmayı engelleyecek iyileşmez bir hastalığı bulunmadığına dair sağlık raporu ile iki gözünün görmekten mahrum olmadığına dair uzman tabip raporu,
- f) 4 x 6 cm boyutlarında 4 adet fotoğraf,
- g) Eczane yapılacak yerin krokisi ile eczacılık ile ilgili kanunlara uygunluğu hususunda Bölge Eczacı Odası ile il Sağlık Müdürlüğüne tastik edilmiş rapor,
- h) **(Değişik:RG-9/12/2004-25665)** Eczanenin muvazaalı olup olmadığı hususunda Bölge Eczacı Odasınca verilmiş değerlendirme raporu; bu rapor, Eczacı Odası yetkililerince ilgilinin odaya başvurusundan itibaren en geç 10 iş günü içinde ispatlayıcı belgelerle birlikte verilir. Belirtilen süre sonunda, rapor verilmediği takdirde, muvazaa konusu İl Sağlık Müdürlüğü yetkililerince 10 iş günü içinde incelenerek sonuçlandırılır.

### **Ruhsatın Verilmesi**

#### **Madde 6- (Değişik:RG-9/3/2003-25043)**

5 inci madde hükmüne uygun olarak yapılacak müracaatlar ilgili sağlık müdürlüğüne incelendikten ve mevzuata uygunluğu tespit edildikten sonra gerekli harçların ilgili tarafından yatırılmasını takiben eczane ruhsatnamesi düzenlenir ve valilikçe imzalandıktan sonra ilgiliye verilir.

#### **İşyeri Ruhsatının Mecburi Olmaması**

#### **Madde 7- (Değişik:RG-9/3/2003-25043)**

İlgili sağlık müdürlüğünden-valilikten ruhsatnamesini almış eczacının eczane için mahalli belediyeden ayrıca bir işyeri ruhsatı alması zorunlu değildir.

#### **Eczanelerin Tabi Olduğu Hükümler**

**Madde 8- Serbest eczane bulunmayan yerlerde, 6197 sayılı Kanun' un 14 üncü maddesinin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen eczanelerin açılmasında da bu Yönetmelik hükümleri uygulanır. Kanun'da belirtilen kurumlar dışında hiçbir kurum eczane açamaz.**

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Eczane Yerleri ve Bölümleri**

#### **Eczane Olarak Kullanılacak Yerin Özellikleri**

**Madde 9- (Değişik birinci fıkra:RG-25/11/1999-23887)** "Eczane olacak yerlerin, bodrum ve asma katları hariç olmak üzere, asgari 35 metrekare olması; 6197 sayılı Kanun'un 14 üncü maddesinin (A) ve (B) bentlerine göre açılacak eczanelerin depo hariç asgari 20 metrekare olması şarttır. Eczanelerin laboratuvar kısımları, müşteriler veya hastalarla irtibatı olmayacak şekilde ayrılmış olması gerekir. Ayrıca, serin yerde muhafaza

edilecek ilaçların konulması için buzdolabı bulundurulur. Deprem, sel ve yangın gibi tabii afetlerden evvel ruhsatlandırılmış eczanesi bulunan ve fakat bu afetler sebebiyle eczane olarak kullandığı işyerinin önemli ölçüde hasar görülmesi kullanılamaz duruma geldiğini belirleyen eczacılara; iki yılı geçmemek üzere, işyerini tamir ettirinceye veya yeni bir işyeri edininceye kadar, asgari 20 metrekare olan yerlerde veya prefabrike yapılar gibi geçici yapılarda da eczane faaliyeti için ruhsat verilebilir.

**(Değişik ikinci fıkra:RG-2/11/2007-26688)** Eczaneler aydınlık, rutubetsiz ve havadar olacak; zeminleri ise karo, mermer veya benzeri malzemeyle döşenecektir. Müşterilerin bekleme yerleri ile banko ve çalışma masası eczanenin giriş katında bulunacaktır.

**(Değişik üçüncü fıkra:RG-2/11/2007-26688)** Sağlık kurumları bünyesinde açılacak eczaneler, yalnızca yatarak tedavi gören hastalara ilaç verebileceklerinden, herhangi bir katta açılmaları mümkündür.

**(Değişik dördüncü fıkra:RG-9/12/2004-25665)** Serbest eczaneler halkın serbestçe girip çıkabildiği yerlerde açılabilir. Eczanelerin bağımsız dükkanlarda açılması ve faaliyet göstermesi zorunludur. Eczanenin laboratuvarının doğrudan dışarı ile bağlantısı olmamak ve ilgili mercilere bildirilen projesinde belirtilmek kaydıyla, birden fazla kapısı olabilir. Ancak bu kapılardan hiçbiri başka dükkan veya mağaza içine açılmaz. Eczanenin güvenliği eczane sahip ve mesul müdürü eczacının sorumluluğu altındadır. Alışveriş merkezlerindeki de dahil olmak üzere eczanelerin bağlı olduğu bölgedeki eczane çalışma gün ve açılış kapanış saatlerine uyması zorunludur. Ancak 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.

**(Değişik beşinci fıkra:RG-2/11/2007-26688)** Muayenehaneler ile sadece tahlil ve görüntüleme hizmeti veren laboratuvar tanı merkezleri hariç olmak üzere, içinde sağlık kurum ve kuruluşu bulunan bina ve bahçesi ile müşterilerinde serbest eczane açılmaz. Havaalanları, otogarlar ve tren garlarında bu kısıtlama uygulanmaz. Üniversiteler; ticari nitelik taşımaksızın münhasıran eczacılık fakültesi öğrencilerinin eğitimi amacıyla açacakları uygulama eczaneleri dışında, mediko-sosyal merkezi eczaneleri de dahil olmak üzere ticari amaç güden eczane açamazlar.

### **İlaç Yapma Bankosu**

**Madde 10-** ilaç yapmaya ayrılmış bankonun üzeri, cam, fayans veya mermer olacaktır. Hassas, santigram veya kiloluk teraziler, ayarları bozulmayacak şekilde banko üzerinde veya ayrı özel masada bulundurulacaktır.

### **Laboratuvar Kısmı**

**Madde 11-** ilaç yapmaya ayrılan laboratuvar kısmında, majistral ilaç hazırlanmasında kullanılan kimyevi maddeler, galenik preparatlar ve droglar, cam şişelerde; ışıktan bozulabilecek maddeler ise, renkli şişelerde ayrı bir dolapta bulundurulacaktır.

Laboratuvarlarda akar su bulunması şarttır.

### **Zehirli Maddelere Ait Dolaplar**

**Madde 12-** Bütün zehirli maddeler, Kodekse göre ayrılarak, ayrı dolaplarda bulundurulacaktır. Dolaplardan birisinin kapağı kırmızı boyalı olacak ve üzerine “şiddetli zehirler” diğeri ise yeşil renkte boyanacak ve üzerine “ayrı bulundurulacak zehirler” ibaresi yazılacaktır. Bu dolapların her zaman kilitli bulundurulması ve anahtarının eczane mesul müdüründe bulunması zorunludur. Bu dolaplara konulacak zehirlerin cinsine göre içersine konulacak ilaç şişelerinin üzerine kırmızı veya yeşil etiketlere isimleri yazılacak, ayrıca “şiddetli zehir” veya “ayrı bulundurulacak zehir” ibaresi yazılı bandrollar yapıştırılacaktır. Kırmızı reçeteye tabi ilaçlar çelik kasada saklanacaktır.

### **Tadilat ve İnceleme**

**Madde 13-** Eczanede önemli tadilat yapılması istenildiğinde, ilgili il Sağlık Müdürü veya görevlendireceği eczacılık şubesi yetkilisi tarafından eczanede gerekli inceleme yapılır. Rapor düzenlendikten ve eczanenin ruhsatnamesi sahip ve mes'ul müdürüne verildikten sonra, Bölge Eczacı Odası ve Mahallin en büyük Sağlık Amirliğince uygun görülmedikçe, eczane krokisi ile bölümleri üzerinde tadilat yapılamaz.

### **Teknik İmkanlar**

**Madde 14-** Eczaneler, buldukları yerdeki aydınlatma, su, telefon gibi teknolojik imkanlardan faydalanmak zorundadırlar.

### **Ecza Maddelerinin Saklanması**

**Madde 15-** Bütün kimyevi ilaç hammaddeleri, hazır ilaçlar, aşı ve serumlar, Kodeksteki özellikleri ve ambalaj üzerindeki muhafaza şartları gözönüne alınarak, gerektiği gibi saklanacaktır. Bu sebeple eczanenin iç ısı da gerekli ölçüler içinde tutulacaktır.

Brom, iyot, asit, alkalin gibi etiketleri bozan malzemeler bulunan şişeler etiketleri, çıkmayacak ve bozulmayacak şekilde olacak; gerekirse, şişeye yağlı boya ile yazılacaktır. Bozulan ve kirlenen etiketler yenilenecektir.

### **Eczanelerde Bulunması Mecburi İlaçlar**

**Madde 16-** Eczanelerde bulundurulması mecburi olan ilaç, tıbbi madde ve malzemeler Türk Eczacıları Birliği ile Sağlık Bakanlığı'nca her yıl hazırlanacak liste ile belirlenir. Listede belirlenenlerin piyasada bulunduğu sürece, her eczanede bulunması mecburidir. Bulundurmeyen eczaneler eksiklerini tamamlayıncaya kadar il Sağlık Müdürlüğü'nce kapatılır.

### **Eczane Levhası**

**Madde 17- (Değişik birinci fıkra:RG- 9/12/2004-25665)** Eczanelerin görülebilir cephelerinden en az birine, eczanenin adını gösteren ışıklı veya ışiksiz levha konulur. Ayrıca eczanenin sahip ve mesul müdürünün adı ve soyadı, rahatça okunabilecek şekilde vitrin camına yazılır.

**(Değişik ikinci fıkra:RG-06/03/2007-26454)** Eczanelerin dış cephesine, asgarî ve azamî ebatları ile renkleri Türk Eczacıları Birliğince belirlendikten sonra Sağlık Bakanlığınca uygun görülecek standartlarda, iki cepheden kolayca görülecek yükseklikte, görüntü kirliliğine ve haksız rekabete yol açmayacak, çevreyi rahatsız etmeyecek, reklam izlenimi oluşturmayacak özellikte olmak kaydıyla "E" logolu ışıklı levha konulur.

### **Nöbetçi Eczane Levhası**

**Madde 18-** Eczaneler, kapalı olsalar dahi, nöbetçi eczaneleri gösteren ışıklandırılmış bir levha asmak zorundadırlar. Ayrıca, nöbetlerde içerdekileri uyarmak için, eczane kapılarına zil düzeni kurulması zorunludur.

### **Eczanenin Devri**

**Madde 19-** Bir eczanenin başka bir eczacıya devri işlemleri, il Sağlık Müdürlüğünce görevlendirilen bir yetkili ile Bölge Eczacı Odası yetkilisi huzurunda yapılır. Durum, bir tutanakla tespit edilir.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Eczane Hizmetleri**

### **Ecza Maddelerinin Özellikleri ve Sorumluluk**

**Madde 20-** Eczanelerde bulunan bütün eczanın Türk Kodeksindeki özelliklerde olması şarttır. Bu hususlardan eczanenin sahip ve mes'ul müdürü sorumludur.

### **Miadlı İlaçlar ve Sorumluluk**

**Madde 21-** Eczane sahip ve mes'ul müdürü, zamanla bozulan ve müddeti geçen ilaçları zaman geçmeden değiştirmek veya imhasını yapmakla sorumludur. Miadi geçmiş müstahzarlar, satılmak üzere bulundurulamaz.

### **Kabul Edilebilecek Reçeteler**

**Madde 22-** Eczanelerde yalnızca tabipler, dış tabipleri ve veteriner hekimler tarafından yapılmak üzere yazılan reçeteler kabul edilir. Okunamayan reçetelerin düzeltilmesi için, ilgili tabible irtibat kurulur.

**(Ek Fıkra: RG-2/11/2007-26688)** İnternet, faks, telefon, kurye, komisyoncu ve benzeri yollarla eczanelere gelen reçeteler kabul edilmez. Eczanelere bu yolla gelen ilaç talepleri karşılanmaz. **(Ek son cümle:RG-23/7/2009-27297)** Hekimlerin elektronik

ortamda yazarak bunu güvenli elektronik imza ile imzalamalarıyla gerçekleşen elektronik reçeteler (e-reçete) bu hükmün dışındadır.

### **Psikotrop İlaç Reçeteleri**

**Madde 23-** Uyuşturucu ve alışkanlık yapıcı ilaçlar, ancak özel reçetelerine yazılması halinde verilebilir. Bu reçeteler sahibine geri verilmez. Tekrarında aynı reçete getirilmesi zorunludur.

### **Özel Durumu Olan Reçeteler**

**Madde 24-** Türk Kodeksinde yazılı en çok miktardan fazla dozları içeren reçeteler hakkında, 6197 sayılı Kanun' un 25 inci maddesinin 2 nci fıkrası gereğince hareket edilir.

Birinci fıkrada belirtilen reçetelerde; yazan tabibin ismi, adresi ve protokol numarası ile hastanın isim ve açık adresi belirtilmiş olmalıdır. Miktarların ise, Sağlık Bakanlığı genelgelerine uyması şarttır.

### **Reçeteler Üzerindeki İşlemler**

**Madde 25-** Hazırlanan reçeteler, eczane mes'ul müdürü tarafından imzalanıp tarih konularak eczane kaşesi ile mühürlenir. **(Ek ikinci cümle:RG-23/7/2009-27297)** e- reçeteler bu hükmün dışındadır. Bakanlık ve Türk Eczacıları Birliğince belirlenen ilaçlar ile majistral, uyuşturucu ve psikotrop ilaçlara ait reçeteler, reçete kayıt defterine kayıt edilir. Uyuşturucu ve psikotrop ilaçlara mahsus reçeteler, geri verilmeyerek eczanede saklanırlar. Sağlık Bakanlığı genelgelerine göre işleme konulur.

### **Yapma İlaçlar, Etiket ve Ambalaj**

**Madde 26 -** Yapılan ilaçların ambalajına etiket yapıştırılır. Bu etiketler üzerine eczanenin, doktorun ve hastanın isimleri, defter kayıt numarası ve ilacın kullanılış şekli yazılacaktır.

İçilecek ilaç etiketleri beyaz, dıştan kullanılacak ilaç etiketleri kırmızı renkli olmalıdır.

Eczanelerde hazırlanacak ilaçlar, hiç kullanılmamış, yeni ve uygun ambalajlara konulacaktır.

### **Hazırlanacak İlaçlarla İlgili Reçeteler**

**Madde 27-** Eczanelerde hazırlanmak üzere bırakılan reçetelerin, yazan tabip ile sahibi olan hastadan veya hastanın yakınından başkasına gösterilmesi ve aslının veyahut kopyasının verilmesi yasaktır.

### **Nöbetçi Eczane**

**Madde 28-** Birden fazla eczanesi olan yerlerde, bayram ve diğer resmi tatil günlerinde ve belirlenen çalışma saatleri dışında, yalnız nöbetçi eczaneler açık kalacaktır. Nöbetçi olmayan eczacılar eczanelerini kapatmaya mecburdurlar.

### **Nöbetçi Eczanelerin Çalışma Düzeni**

**Madde 29-** Eczanelerin buldukları yerlerin özellikleri de göz önüne alınarak, nöbet tutulacak günler ve çalışma saatleri ile kaç adet eczanenin nöbetçi kalacağı, Bölge

Eczacı Odası veya temsilcisi tarafından belirlenir ve bir nöbet listesi hazırlanır. Bu listeler, il Sağlık Müdürlüğü veya görevli yetkililerin kabul ve onayı ile uygulamaya konulur.

Nöbetçi eczanelerin halk tarafından kolayca bilinmesi için, hazırlanan nöbet listeleri, eczacı odası yetkililerince polis merkezlerine, garnizon komutanlıklarına, PTT danışma servisine, yataklı tedavi kurumlarına, mahalli gazetelere ve ilgili olabilecek diğer kurumlara verilir.

Gece nöbet tutacak eczanelerin gece boyunca mutlaka kapılarının açık olması zorunlu değildir. Ancak, eczane sahip ve mes'ul müdürünün başvuru halinde gereken hizmeti yerine getirmesi şarttır.

### **Eczane Çalışanları**

**Madde 30-** Eczanelerde çalışan personel, eczane mes'ul müdürünün sorumluluğu altında çalışırlar. Çalışanların personel defterine kaydı mecburidir.

### **Eczanelerde Staj**

**Madde 31-** Eczacılık Fakülteleri öğrencilerinden eczanelere staj görmek üzere kabul edilenlerin giriş ve çıkışları, özel bir deftere kaydedilecektir. Staj sonunda, çalıştıkları süreyi ve yaptıkları çalışmalarını belirleyen belge, öğrencinin fakültesine gönderilecektir.

## **BEŞİNCİ BÖLÜM**

### **Eczanelerin Teftişi**

### **Teftiş Yetkili Olanlar**

**Madde 32-** Eczaneler, senede en az iki defa teftiş edilirler. Teftiş, Sağlık Bakanlığı müfettişleri veya bulunmadığı yerlerde Sağlık Müdürlüğü veya Sağlık Müdürlüğü tarafından görevlendirilecek Sağlık Müdürlüğünde görevli eczacı ve hekim tarafından yapılır. Sağlık Müdürlüğüne görevli eczacı yoksa, görev verecek bir hekim ile Bölge Eczacı Odası yetkilisi veya temsilcisi tarafından teftiş yapılır.

### **Teftişin Şekli**

**Madde 33-** Teftiş yapanlar, eczanelerde Kanun ve Yönetmelik hükümlerine uyulup uyulmadığını denetlerler ve neticelerini basılı raporlardaki özel hanelere yazarlar.

Gereken önerileri, eczanelerde bulundurulması zorunlu olan teftiş defterinde belirtirler altını imzalarlar. Teftiş raporları, müfettiş ile beraber eczacı tarafından imzalanır.

## **ALTINCI BÖLÜM**

### **Çeşitli ve Son Hükümler**

### **İlacın Kapsamı**

**Madde 34-** Bu Yönetmelikte belirtilen ilaçlara, 6197 sayılı Kanun' un 28 inci maddesinde yazılı beşeri ve veteriner ilaçlar, kimyevi maddeler ve zirai ilaçlar ile kozmetik

ürünler yanında hastaların teşhis ve tedavisinde kullanılacak bütün sıhhi malzemeler, medikal aletler ve maddelerde dahildir.

### **Önlük Mecburiyeti**

**Madde 35-** Eczane sahip ve mes'ul müdürü ve diğer personel, beyaz önlük giyecektir. Eczacı önlüklerinin göğüs cebi üzerinde eczacının ad ve soyadının belirtilmesi zorunludur.

### **Defterler**

**Madde 36-** Eczanelerde aşağıda yazılan ve sayfa ları ekte gösterilen defterlerin tutulması mecburidir;

1. Reçete kayıt defteri (Ek: 1),
2. Uyuşturucu maddelerin kayıt defteri (Ek: 2),
3. Psikotrop (alışkanlık yapıcı ) ilaçların kayıt defteri (Ek: 3 ),
4. Teftiş defteri (Ek: 4 ),
5. Personel defteri (Ek: 5 ),
6. Stajyer defteri (Ek: 6 ),

Eczacılar, defterleri bağlı oldukları Eczacı Odalarından alacaklardır. Defterlerin kullanılmasından önce Eczacı Odalarına tастik ettirilmeleri şarttır.

### **(Ek üçüncü fıkr a:RG-25/11/1999-23887) (Değişik:RG-23/7/2009-27297)**

Normal Reçete ile Verilmesi Gereken İzlemeye Tabi İlaçların elden yapılan satışlarında, eczanede mevcut reçete kayıt defterine kayıtlarının yapılması ve reçetelerin eczanede saklanması zorunludur. Sosyal güvenlik provizyon sistemlerinden onay alarak karşılanan bu reçetelerin reçete kayıt defterine ayrıca kayıt edilmesi zorunlu olmayıp Bakanlık ve/veya İl Sağlık Müdürlükleri tarafından talep edildiği takdirde sunulması amacıyla sosyal güvenlik provizyon sistemlerinden alınan dökümlerin bilgisayar çıktısı veya dijital ortamda muhafaza edilmesi gerekmektedir.

### **Yürürlükten Kaldırılan Hükümler**

**Madde 37-** 18.12.1953 tarih ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkındaki Kanunun 20 nci Maddesine Tevfikan Hazırlanan Talimatname ile ek ve tadilleri yürürlükten kaldırılmıştır.

### **İyi Eczacılık Uygulamaları**

#### **Ek Madde 1- (Ek:RG-25/11/1999-23887)**

Eczanelerde verilen hizmetlerin kalitesinin artırılmasını, sürekliliğini ve iyi eczacılık uygulamalarının geliştirilmesini sağlamak maksadı ile "İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu", altı ay içerisinde Sağlık Bakanlığı'nca hazırlanır ve yürürlüğe konulur.

#### **Geçici Madde 1 - (Değişik:RG-15/10/1993-21729)**

Bu Yönetmelik yürürlüğe girmeden önce açılma ruhsatı verilmiş bulunan eczaneler, 9 uncu maddenin 1 nci fıkrası hükmü hariç olmak üzere, Yönetmeliğin diğer hükümleri



ile öngörülen gerekleri en geç onsekiz ay içerisinde yerine getirmek zorundadırlar. Aksi takdirde, durumlarının bu Yönetmeliğe uymadığı yapılacak kontrol ve denetim neticesinde anlaşılan eczanelerin faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur.

### **Geçici Madde 2 - (Değişik:RG-05/03/1993-21515)**

Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce açılma ruhsatı verilmiş olan ancak bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrası hükümlerine uymayan eczanelerin yalnız bir sefere mahsus olmak üzere devir veya nakline, 9 uncu maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartlar aranmaksızın bu yönetmelik hükümlerine göre izin verilir.

Bu Yönetmelik yürürlüğe girmeden önce, 37 inci madde ile yürürlükten kaldırılmış bulunan Talimatname hükümlerine uygun büyüklükte eczane açılacak yerleri olan veya bu yerleri kiralamış ya da mülk edinmek için akit yapmış olduğunu resmi belge ile ispat eden eczacılar, bu yerlerde eczane açmak istedikleri takdirde, ruhsatname talepleri hakkında 9 uncu maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartlar aranmaksızın, bu Yönetmelik hükümlerine göre işlem yapılır. Bunlar da birinci fıkradaki haklardan faydalanabilirler.

### **Geçici Madde 3 - (Ek:RG-25/11/1999-23887)**

17 nci maddenin bu Yönetmelik ile eklenen ikinci fıkrasının öngördüğü levha standartları, bu maddenin yürürlüğe girmesinden itibaren en geç altı ay içinde Türk Eczacıları Birliği'nce düzenlenir ve Sağlık Bakanlığı'nın görüşüne sunulur.

### **Yürürlük**

**Madde 38** - Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**Madde 39** - Bu Yönetmeliği Sağlık Bakanlığı yürütür.

## 6197 SAYILI KANUNDA EK VE DEĞİŞİKLİK YAPAN KANUN VE HÜKÜMLER

### I – ECZANELER VE ECZANE HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİKTE YAPILAN DEĞİŞİKLİK

(Resmi Gazete Yayımlı Tarihi: 05.03.1993 Sayı: 21515)

**Madde 1-** 13 Ekim 1992 tarih ve 21374 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Eczane ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin, Geçici Zinci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

**“Geçici Madde 2-** Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce açılma ruhsatı verilmiş olan ancak bu Yönetmeliğin 9.maddesinin birinci fıkrası hükümlerine uymayan eczanelerin yalnız bir sefere mahsus olmak üzere devir veya nakline, 9. maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartlar aranmaksızın bu yönetmelik hükümlerine göre izin verilir.

Bu Yönetmelik yürürlüğe girmeden önce 37. madde ile yürürlükten kaldırılmış bulunan talimatname hükümlerine uygun büyüklükte eczane açılacak yerleri olan veya bu yerleri kiralamış ya da mülk edinmek için akit yapmış olduğunu resmi belge ile ispat eden eczacılar, bu yerlerde eczane açmak istedikleri taktirde ruhsatname talepleri hakkında 9. maddenin birinci fıkrasında belirtilen şartlar aranmaksızın bu Yönetmelik hükümlerine göre işlem yapılır. Bunlar da birinci fıkradaki haklardan faydalanabilirler”.

**Madde 2 -** Bu yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 3 -** Bu Yönetmeliği Sağlık Bakanı yürütür.

### 2 – ECZANELER VE ECZANE HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİKTE YAPILAN DEĞİŞİKLİK

(Resmi Gazete Yayımlı Tarihi: 15.10.1993 Sayı: 21729)

**Madde 1-** 13 Ekim 1992 tarih ve 21374 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci fıkrasına aşağıdaki cümle eklenmiş ve aynı maddenin beşinci fıkrasının son cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Aşşap kapaklar hariç olmak üzere, dolap içini gösteren özellikteki cam kapaklar ile madeni kapaklar opak veya beyaz renkte olacaktır.” (Bu cümle Yürürlükten kaldırılmıştır. 30 Aralık 1993 tarih ve 21804 sayılı Resmi Gazete)

“Üniversiteler; ticari nitelik taşımaksızın sadece eczacılık fakülteleri öğrencilerinin eğitimi amacıyla ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkındaki Kanun uyarınca Sağlık

Bakanlığı'ndan izin alınmak şartı ile açılacak uygulama eczaneleri dışında, mediko-sosyal eczaneler de dahil, ticari amaç güden eczane açamaz.”

**Madde 2-** Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin Geçici I inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

**“Geçici Madde 1-** Bu Yönetmelik yürürlüğe girmeden önce açılma ruhsatı verilmiş bulunan eczaneler 9 uncu maddenin birinci fıkrası hükmü hariç olmak üzere,

Yönetmeliğin diğer hükümleri ile öngörülen gerekleri en geç onsekiz ay içerisinde yerine getirmek zorundadırlar. Aksi takdirde, durumlarının bu Yönetmeliğe uymadığı yapılacak kontrol ve denetim neticesinde anlaşılan eczanelerin faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur.”

#### **Yürürlük**

**Madde 3 -** Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**Madde 4 -** Bu Yönetmek hükümlerini Sağlık Bakanlığı yürütür.

### **3 - ECZANELER VE ECZANE HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİKTE YAPILAN DEĞİŞİKLİK**

*(Resmi Gazete Yayım Tarihi: 30.12. 1993 Sayı: 21804)*

**Madde 1-** 13 Ekim 1992 Tarih ve 21374 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının birinci cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir; ikinci fıkrasının üçüncü cümlesi ile aynı fıkranın 15 Ekim 1993 tarih ve 21729 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Yönetmelik ile eklenen dördüncü cümlesi yürürlükten kaldırılmıştır.

“Eczane olacak yerlerin, bodrum ve asma katları hariç olmak üzere, asgari 35 metrekare olması ve 6197 sayılı Kanun’un 14’üncü maddesinin (A) ve (B) bentlerine göre açılacak eczanelerin depo hariç asgari 20 metrekare olması şarttır.”

**Madde 2 -** Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 3 -** Bu Yönetmek hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

### **4 - ECZANELER VE ECZANE HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

*(Resmi Gazete Yayım Tarihi: 18.08.1999 Sayı: 23790)*

**Madde 1-** 13/10/1992 tarihli ve 21374 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin 5 inci maddesinin (h) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“h) Eczanenin, eczacılık ile ilgili Kanunlara uygun ve muvazaalı olup olmadığı hususunda eczacı odasına verilmiş değerlendirme raporu (Bu rapor, eczacı odası yetkililerince en geç on iş günü içinde ispatlayıcı belgelerle birlikte verilir, belirtilen süre sonunda rapor verilmediği takdirde, muvazaa konusu il sağlık müdürlüğü yetkililerince incelenir ve rapor düzenlenir, hazırlanacak rapor Bakanlıkça değerlendirilerek işlem yapılır.)”

**Madde 2-** Aynı Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin dördüncü fıkrası ile beşinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Serbest eczane olacak yerin dış cephesinin ve kapısının, belediyelere ait cadde ve sokak üzerinde olması şarttır. Ruhsatnamede belirtilen numaralı kapı dışında eczane kapısı bulunamaz.”

“Mülkiyeti özel hastane, vakıf, dernek, özel idare, belediye veya herhangi bir kamu kurum ve kuruluşuna ait olup içinde sağlık kurumu veya kuruluşu bulunan yerlerde eczane açılmaz. Üniversiteler, mediko sosyal ve/veya uygulama eczanesi açamazlar.”

**Madde 3 -** Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 4 -** Bu Yönetmek hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

## 5 - ECZANELER VE ECZANE HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

(Resmî Gazete Yayın Tarihi: 25.11.1999 Sayı: 23887)

**Madde 1-** 13.10.1992 tarihli ve 21374 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin değişik 9 uncu maddesinin birinci, dördüncü ve beşinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Eczane olacak yerlerin, bodrum ve asma katları hariç olmak üzere, asgari 35 metrekare olması; 6197 sayılı Kanun’un 14 üncü maddesinin (a) ve (b) bentlerine göre açılacak eczanelerin depo hariç asgari 20 metrekare olması şarttır. Eczanelerin laboratuvar kısımları, müşteriler veya hastalarla irtibatı olmayacak şekilde ayrılmış olması gerekir. Ayrıca, serin yerde muhafaza edilecek ilaçların konulması için buzdolabı bulundurulur. 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, işyerini tamir ettirinceye veya yeni bir işyeri edininceye kadar, asgari 20 metrekare olan yerlerde veya prefabrike yapılar gibi geçici yapılarda da eczane faaliyeti için ruhsat verilebilir.”

“Serbest eczane olacak yerin dış cephesinin ve kapısının, belediyelere ait cadde ve sokak üzerinde olması şarttır. Ruhsatnamede belirtilen numaralı kapı dışında eczane kapısı bulunamaz. Ancak, normal çalışma saatleri dışında ve resmi tatil günlerinde 24 saat

boyunca halkın serbestçe girip çıkabildiği belgelenen diğer yerlerde de, herkese ilaç satışı yapmak üzere eczane açılabilir.”

“Mülkiyeti özel hastane, vakıf, dernek, özel idare, belediye veya herhangi bir kamu kurum ve kuruluşuna ait olup içinde sağlık kurumu veya kuruluşu bulunan yerlerde eczane açılmaz. Üniversiteler; ticari nitelik taşımaksızın sadece eczacılık fakültesi öğrencilerinin eğitimi amacı ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun uyarınca Sağlık Bakanlığı'ndan izin alınmak şartı ile açılacak uygulama eczaneleri dışında, mediko-sosyal merkezi eczaneleri de dahil olmak üzere ticari amaç güden eczane açamazlar.”

**Madde 2-** Aynı Yönetmeliğin 17 nci maddesine aşağıdaki ikinci fıkraya eklenmiştir.

“Asgari ve azami ebatları, muhtevası ve renkleri Türk Eczacıları Birliği'nce belirlendikten sonra Sağlık Bakanlığı'nca uygun görülecek standartlardaki ışıklı levhalar da, eczanelerin ruhsatında belirtilen giriş kapısının bulunduğu cepheye konulabilir.”

**Madde 3-** Aynı Yönetmeliğin 36 ncı maddesine aşağıdaki üçüncü fıkraya eklenmiştir.

“Eczanelerde, birinci fıkradaki reçete kayıt defterinin yerine kaim olmak üzere, ilgili eczacı odasının tasdik edilmiş bilgisayar formları da kullanılabilir.”

**Madde 4-** Aynı Yönetmeliğe, aşağıdaki ek madde eklenmiştir.

“İyi Eczacılık Uygulamaları

**Ek Madde 1-** Eczanelerde verilen hizmetlerin kalitesinin artırılmasını sürekliliğini ve iyi eczacılık uygulamalarının geliştirilmesini sağlamak maksadı ile “İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu”, altı ay içerisinde Sağlık Bakanlığı'nca hazırlanır ve yürürlüğe konulur.”

**Madde 5-** Aynı Yönetmeliğe aşağıdaki geçici madde eklenmiştir.

“**Geçici Madde 3-** 17 nci maddenin bu Yönetmelik ile eklenen ikinci fıkrasının öngördüğü levha standartları, bu maddenin yürürlüğe girmesinden itibaren en geç altı ay içinde Türk Eczacıları Birliği'nce düzenlenir ve Sağlık Bakanlığı'nın görüşüne sunulur.”

**Madde 6-** Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 7-** Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

## **6 - ECZANELER VE ECZANE HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİĞİN 6 ncı ve 7 nci MADDELERİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

(Resmî Gazete Yayın Tarihi: 09.03.2003 Sayı: 25043)

**Madde 1-** 3/10/1992 tarihli ve 21374 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin 6 ncı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**Madde 6-** 5 inci madde hükmüne uygun olarak yapılacak müracaatlar ilgili sağlık müdürlüğünce incelendikten ve mevzuata uygunluğu tespit edildikten sonra gerekli harç-

ların ilgili tarafından yatırılmasını takiben eczane ruhsatnamesi düzenlenir ve valilikçe imzalandıktan sonra ilgiliye verilir.”

**Madde 2-** Aynı Yönetmeliğin 7 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

**“Madde 7-** İlgili sağlık müdürlüğünden-valilikten ruhsatnamesini almış eczacının eczane için mahalli belediyeden ayrıca bir işyeri ruhsatı alması zorunlu değildir.”

**Madde 3-** Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 4-** Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

## 7 - ECZANELER VE ECZANE HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

(Resmî Gazete Yayın Tarihi: 09.12.2004 Sayı: 25665)

**Madde 1-** 13/10/1992 tarihli ve 21374 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin değişik 5 inci maddesinin (h) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“h) Eczanenin muvazaalı olup olmadığı hususunda Bölge Eczacı Odasının verilmiş değerlendirme raporu; bu rapor, Eczacı Odası yetkililerince ilgilinin odaya başvurusundan itibaren en geç 10 iş günü içinde ispatlayıcı belgelerle birlikte verilir. Belirtilen süre sonunda, rapor verilmediği takdirde, muvazaa konusu İl Sağlık Müdürlüğü yetkililerince 10 iş günü içinde incelenerek sonuçlandırılır.”

**Madde 2-** Aynı Yönetmeliğin değişik 9 uncu maddesinin dördüncü ve beşinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Serbest eczaneler halkın serbestçe girip çıkabildiği yerlerde açılabilir. Eczanelerin bağımsız dükkanlarda açılması ve faaliyet göstermesi zorunludur. Eczanenin laboratuvarının doğrudan dışansı ile bağlantısı olmamak ve ilgili mercilere bildirilen projesinde belirtilmek kaydıyla, birden fazla kapısı olabilir. Ancak bu kapılardan hiçbirisi başka dükkan veya mağaza içine açılmaz. Eczanenin güvenliği eczane sahip ve mesul müdürü eczacının sorumluluğu altındadır. Alışveriş merkezlerindeki de dahil olmak üzere eczanelerin bağlı olduğu bölgedeki eczane çalışma gün ve açılış kapanış saatlerine uyması zorunludur. Ancak 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.”

“Mülkiyeti özel hastane veya kamu kurum ve kuruluşuna ait olup içinde sağlık kurumu veya kuruluşu bulunan yerlerde eczane açılmaz. Üniversiteler; ticari nitelik taşımaksızın sadece eczacılık fakültesi öğrencilerinin eğitimi amacı ile açılacak uygulama eczaneleri

dışında, mediko-sosyal merkezi eczaneleri de dahil olmak üzere ticari amaç güden eczane açamazlar.”

**Madde 3-** Aynı Yönetmeliğin 17 nci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Eczanelerin görülebilir cephelerinden en az birine, eczanenin adını gösterir ışıklı veya ışısız levha konulur. Ayrıca eczanenin sahip ve mesul müdürünün adı ve soyadı, rahatça okunabilecek şekilde vitrin camına yazılır.”

**Madde 4-** Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 5-** Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

## **8 - ECZANELER VE ECZANE HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

**(Resmî Gazete Yayım Tarihi: 20.01.2006 Sayı: 26055)**

**Madde 1-** 13/10/1992 tarihli ve 21374 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin değişik 9 uncu maddesinin beşinci fıkrasının birinci cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir;

“Havaalanları, otoparklar ve tren garları hariç olmak üzere, birinci, ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurum ve kuruluşu bulunan, mülkiyeti kamuya veya gerçek/tüzel kişilere ait bina ve müştemilatı ile bu yapıların bulunduğu bahçe sınırları içerisinde serbest eczane açılmaz.”

**Madde 2-** Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 3-** Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

## **9 - ECZANELER VE ECZANE HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

**(Resmî Gazete Yayım Tarihi: 02.11.2007 Sayı: 26688)**

**Madde 1-** 13/10/1992 tarihli ve 21374 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci, üçüncü ve beşinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Eczaneler aydınlık, rutubetsiz ve havadar olacak; zeminleri ise karo, mermer veya benzeri malzemeyle döşenecektir. Müşterilerin bekleme yerleri ile banko ve çalışma masası eczanenin giriş katında bulunacaktır.”

“Sağlık kurumları bünyesinde açılacak eczaneler, yalnızca yatarak tedavi gören hastalara ilaç verebileceklerinden, herhangi bir katta açılmaları mümkündür.”

“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 açılmamaz. Havaalanları, otogarlar ve tren garlarında bu kısıtlama uygulanmaz. Üniversiteler; ticari nitelik taşımaksızın münhasıran eczacılık fakültesi öğrencilerinin eğitimi amacıyla açacakları uygulama eczaneleri dışında, mediko-sosyal merkezi eczaneleri de dahil olmak üzere ticari amaç güden eczane açamazlar.”

**Madde 2-** Aynı Yönetmeliğin 22 nci maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“İnternet, faks, telefon, kurye, komisyoncu ve benzeri yollarla eczanelere gelen reçeteler kabul edilmez. Eczanelere bu yolla gelen ilaç talepleri karşılanmaz.”

**Madde 3-** Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 4-** Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

## 10 - ECZANELER VE ECZANE HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

(Resmî Gazete Yayım Tarihi: 06.03.2007 Sayı: 26454)

**Madde 1-** 13/10/1992 tarihli ve 21374 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin 17 nci maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Eczanelerin dış cephesine, asgarî ve azamî ebatları ile renkleri Türk Eczacıları Birliğince belirlendikten sonra Sağlık Bakanlığınca uygun görülecek standartlarda, iki cephe-den kolayca görülecek yükseklikte, görüntü kirliliğine ve haksız rekabete yol açmayacak, çevreyi rahatsız etmeyecek, reklam izlenimi oluşturmayacak özellikle olmak kaydıyla “E” logolu ışıklı levha konulur.”

**Madde 2-** Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 3-** Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

## 11 - ECZANELER VE ECZANE HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

(Resmî Gazete Yayım Tarihi: 23.07.2009 Sayı: 27297)

**Madde 1-** 13/10/1992 tarihli ve 21374 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğin 22 nci maddesinin ikinci fıkrasının sonuna aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Hekimlerin elektronik ortamda yazarak bunu güvenli elektronik imza ile imzalamalarıyla gerçekleşen elektronik reçeteler (e-reçete) bu hükmün dışındadır.”

**Madde 2-** Aynı Yönetmeliğin 25 inci maddesinin birinci fıkrasının birinci cümlesinden sonra gelmek üzere aşağıdaki cümle eklenmiştir.



“e-reçeteler bu hükmün dışındadır.”

**Madde 3–** Aynı Yönetmeliğin 36 ncı maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Normal Reçete ile Verilmesi Gereken İzlemeye Tabi İlaçların elden yapılan satışlarında, eczanede mevcut reçete kayıt defterine kayıtlarının yapılması ve reçetelerin eczanede saklanması zorunludur. Sosyal güvenlik provizyon sistemlerinden onay olarak karşılanan bu reçetelerin reçete kayıt defterine ayrıca kayıt edilmesi zorunlu olmayıp Bakanlık ve/veya İl Sağlık Müdürlükleri tarafından talep edildiği takdirde sunulması amacıyla sosyal güvenlik provizyon sistemlerinden alınan dökümlerin bilgisayar çıktısı veya dijital ortamda muhafaza edilmesi gerekmektedir.”

**Madde 4–** Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Madde 5–** Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

## İSPENÇİYARI VE TIBBİ MÜSTAHZARLAR KANUNU<sup>1</sup>

**Kanun Numarası: 1262 Kabul Tarihi: 14.05.1928**

**Resmi Gazete Yayımlı Tarihi: 26.05.1928 Sayı: 898**

**Madde 1** – Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tabaette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar ismi verilir.<sup>2</sup>

Tabip reçetesiyle verilmesi meşrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğerleri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerle ecza ticarethanelerinde kanunu mahsusuna tevfikan satılır. (**Son cümle mülga: 23/2/1994 - 3977/4 md.**)

### **Madde 2 – (Değişik: 4/1/1943 - 4348/1 md.)**

- A) Devai sabunlarla ilaç zümresine girmeyen ve kimyevi maddeleri ihtiva etmeyen tıbbi gıdalar ve (...)<sup>3</sup> müessir ve zehirli maddeleri havi olmayan bütün tuvalet levazımı tıbbi müstahzarlardan sayılmazlar.
- B) Aşağıda yazılı müstahzarlar bu kanunun üçüncü maddesi mucibince alınması meşrut müsaadeye tabi değildirler:

I – Sair müessir maddelerle karıştırılmayan veyahut hususi bir isim altında yapılmayan her nevi serum ve aşılardan ve bu mahiyette korunma ve tedavi maddeleri;

II – Hayati teamüllere mahsus hülasalar, amboseptörler ve bunlara benzer maddeler;

III – Doğrudan doğruya halka satılmağa elverişli olmamak ve hususi bir isim altında veya yapanın ismiyle anılmayarak yalnız muhtevi olduğu ilacın kimyevi ismini taşımak üzere yapılan kodekste şekilleri yazılı basit komprimeler, ampuller, tentürler ve her türlü hülasalar ve emsali galenik müstahzarlar;

IV – Hususi bir isim altında ruhsatnamesi verilmiş olan müstahzarların yalnız kimyevi ismini taşıyan muadilleri.

B bendinin I sayılı fıkrasında yazılı maddelerin hepsinin veya bir kısmının dışarıdan memleketeye girmesini tahdit veya men'e ve memleketeye dışarıdan getirilecek olanların vasif

1 Bu Kanunun harçlara dair hükümleri, 25/2/1952 tarih ve 5887 sayılı Kanunun 126 ncı maddesi ile yürürlükten kaldırılmıştır.

2 Bu Kanunun kapsamının genişletilmesi ilgili olarak Ek 2 nci maddeye bakınız.

3 Parantez içindeki "Saç suları ve boyalar, dış tozları, suları ve macunlarından maada" ibaresi 23/2/1994 tarih ve 3977 sayılı Kanunun 4üncü maddesi ile yürürlükten kaldırılmıştır.

ve şartlarını tayine ve bunları murakabeye Sihat ve İçtimai Muavenet Vekaleti salahiyet-tardır. Memnu olduğu halde memlekete giren veya Umumi Hıfızssihha Kanununun 95 inci maddesi hilafına izinsiz olarak yapıldığı anlaşılan bu gibi maddeler Sihat ve İçtimai Muavenet Vekaletince el konularak yok edilir. Bunları hariçten müsaadesiz ithal edenler hakkında ayrıca umumi hükümler dairesinde takibat yapılır.

Aynı bendin III sayılı fıkrasında yazılı maddelerin Eczacılar ve Eczaneler Kanununun 26 ncı maddesi mucibince Sihat ve İçtimai Muavenet Vekaleti tarafından müsaade verilmiş bir müstahzarat laboratuvarında yapılması şarttır. Bu nevi müstahzarların eczanelerde ecza depolarından başka yerlere satılması yasaktır.

**Madde 3 –** Dahilde imal olunan ispençiyari ve tıbbi müstahzarların ticarete çıkarılmasından ve hariçte yapılanların memlekete ithalinden evvel Sıhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletinden müsaade alınması meşruttur.

**Madde 4 –** Kodeksde dahil olmadığı halde birinci maddede zikrolunan ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar evsafını haiz olmayıp bir vahdeti kimyeviye arzeden ve sanayii kimyeviye fabrikaları tarafından hastalıkların tedavisinde istimal edilmek üzere yeniden ticarete çıkarılan kimyevi ve tıbbi maddelerin dahi hini ithallerinde Sıhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletinden müsaadei resmîye alınır.

**Madde 5 – (Değişik: 8/2/1954 - 6243/1 md.)**

Türkiye’de ispençiyari ve tıbbi mevat ve müstahzarat imaline ve bu maksatla laboratuvar veya fabrika küşadına Türk tabip, eczacı ve kimyager ve ihtisaslarına taallük eden maddeler için de veteriner ve dış tabibi bir mesul müdürün mesuliyeti altında hakiki ve hükmi şahıslar salahiyettardır.

İспенçiyari ve tıbbi mevat ve müstahzaratın her türlü fenni şartları haiz ve kafi tesisatı muhtevi bir laboratuvar veya fabrikada imali mecburidir.

İспенçiyari ve tıbbi mevat ve müstahzarat laboratuvar ve fabrikaları Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletinin teftiş ve murakabesine tabidir.

**Madde 6 – (Değişik: 4/1/1943-4348/1 md.)**

5 inci maddede zikredilen şartlar dahilinde yapılacak müstahzarların müsaadesini almak için evvelemlerde bir istida ile Sihat ve İçtimai Muavenet Vekaletine müracaat olunur. Bu istida ile beraber müstahzarlardan beş numune ve cinsi ve miktarı sarîh olarak tayin edilmiş olmak şartıyla müstahzarı terkip eden maddeleri bildirir tasdikli bir formül ve müstahzarın ambalajına mahsus kab ve saire ve tarifname numune ve suretleri gönderilir ve müstahzarın toptan ve perakende satış fiyatları da bildirilir.

**Madde 7 – (Değişik: 4/1/1943 - 4348/1 md.)**

6 ncı maddede yazılı istida ve numuneler Sihat ve İçtimai Muavenet Vekaletince tetkik ve tahlil edilerek aşağıda yazılı şartların mevcudiyeti halinde izin verilmesine müteallik muamele yapılır:

- a) Müsaade talep eden kimsenin bu kanunla tayin edilmiş olan salahiyeti haiz olması;
- b) Tevdi edilen formülün müstahzar halinde ticarete arz edilmesinde fayda bulunması;
- c) Kullanılmasında sıhhi mahzur bulunmaması;
- d) Sanata muvafık yapılması ve uzun müddet muhafazası halinde bozulmağa müsait olmaması;
- e) Tahlil ve tetkik neticesinde formülüne uygun ve bildirilen tedavi vasıflarını haiz olması;
- f) Fiyatının muvafık ve isminin uygun bulunması.

Müstahzarın tabip reçetesiyle veya reçeteye lüzum olmadan serbestçe satılması hususu vekaletçe tayin ve ruhsatnamede zikredilir. Bu kanun mucibince yapılmasına izin verilen müstahzarların isimleri Resmi Gazete ile ilan edilir. Tahlil masrafı ve ruhsatname harcı istida sahibine aittir.<sup>4</sup>

Sihhat ve İctimai Muavenet Vekaleti piyasa icaplarına göre müstahzar fiyatlarının tadilini isteyebilir.

#### **Madde 8 – (Değişik: 4/1/1943 - 4348/1 md.)**

Ecnabi memleketlerden getirilen müstahzarlar için müsaade talebi ancak Türkiye dahilinde sanat icrasına mezun eczane ve ecza ticarethaneleri sahipleri veya işbu müstahzarları imal eden fabrika ve laboratuvarların Türkiye’de oturan vekilleri tarafından vaki olduğu takdirde kabul olunur. Bu gibi müstahzarlar için dahili müstahzarlar gibi müsaade istihsali zımında istida ile Sihhat ve İctimai Muavenet Vekaletine müracaat edilir.<sup>5</sup>

Verilen istida ile beraber müstahzarın imal mahalli, Türkiye konsolosluklarının tasdikli formülleri, tarifnameleri ve mahreci olan memlekette serbest veya reçete ile satılmasına dair müsaade mevcutsa bu müsaadenin tasdikli bir sureti ve beş numune vekaletle tevdi edilir. Tahlil masrafları ve ruhsatname harcı istida sahibine aittir. İşbu istida 7 nci maddede yazıldığı şekilde muamele görerek müsaade edileceklerin gümrüklerce ithali temin edilir ve Resmi Gazete ile isimleri ilan olunur.<sup>6</sup>

Müstahzar fabrikaları ve laboratuvarlarının vekilleri eczacı veya hususi kanuna göre müsaadesi alınmış bir ecza ticarethanesine sahip olmadıkları takdirde iş gördükleri yerlerde vekaletini haiz oldukları fabrika ve laboratuvar müstahzarlarından numune olarak gösterilecek veya dağıtılacak miktardan fazla bulundurmazlar. Fazla miktarda bulundurmak

4 Bu hükmün uygulanmasında ek 1 inci maddeye bakınız.

5 Bu hükmün uygulanmasında ek 7 inci maddeye bakınız.

6 Bu hükmün uygulanmasında ek 1 inci maddeye bakınız.

istedikleri takdirde ecza ticarethaneleri hakkındaki 984 sayılı kanun hükümleri dairesinde eczacı bir mesul müdür istihdamına mecburdurlar.

**Madde 9 – (Değişik:4/1/1943 - 4348/1 md.)**

Memlekette yapılacak veya dışardan getirilecek müstahzarlara ait istidaların Sihat ve İctimai Muavenet Vekaletine geldiği tarihten itibaren nihayet iki ay zarfında muamelesi bitirilerek istida sahibine cevap verilir.

Şu kadar ki müstahzar üzerinde fenni tetkikler icrası veya şifai tesirlerinin tecrübe-lerle tesbiti icabeylediği hallerde bu müddet lüzumu kadar uzatılabilir.

**Madde 10 –** Müsaadesi istihsal olunarak ticarete çıkarılan yerli müstahzarların safiyetinden ve formülüne muvafık olarak imal edilip edilmemesinden amili ve memaliki ecnebiyeden ithal edilenler için ithal müsaadesi talepnameşi vermiş olan vekilleri mesul olup lüzum görüldükçe ve bedeli tesviye olunmak üzere lalettayın alınacak numunelerin tahlili suretiyle Sıhhiye ve Muaveneti İctimayie Vekaleti daimi bir murakabe icra eder.

**Madde 11 –** Müstahzarların terkinde ve harici şekilleri ile tarifnamelerinde ve isminde yapılacak her nevi tadilatın Sıhhiye ve Muaveneti İctimayie Vekaletince kabul ve tasvip edilmesi lazımdır.

**Madde 12 – (Değişik: 4/1/1943 - 4348/1 md.)**

Müstahzarların dış ambalaj kısımları üzerinde ve ambalaj içindeki tarifnamelerde açık ve Türkçe olarak ruhsat sahibinin ve yapıldığı laboratuvarın adı ve adresi, ruhsat numarası ve ilacın nasıl kullanılacağı ve fiyatı yazılı olacak ve terkinde müessir ve zehirli maddeler varsa cins ve miktarları ve vekaletçe lüzum gösterilen hallerde yapıldığı tarih göze çarpacak surette kayıt ve işaret edilecektir. Yalnız tabip reçetesiyle satılmasına müsaade edildiği takdirde bu husus dahi açık olarak yazılacaktır.

**Madde 13 – (Değişik: 4/1/1943 - 4348/1 md.)**

Müstahzarları övme yolunda ve bunlara malik olmadıkları şifa hassaları atf veya mevcut şifai tesirleri büyütme suretiyle sabit veya müteharrik sinema filimleri, ışıklı veya ışısız ilan, radyo veya herhangi bir vasıta ile reklam yapılması memnudur. Şu kadar ki, tarifname ve gazetelerde “...hastalıklarında kullanılması faydalıdır” şeklindeki ilanlara müsaade olunabilir. Ancak reçetesiz satılmasına müsaade edilmeyen müstahzarların tıbbi mecmualardan başka yerlerde reklamları yapılamaz. Reklam numunelerinin önceden Sihat ve İctimai Muavenet Vekaletince tasvip edilmeleri lazımdır.

Bir müstahzarın ilmi vasıfları hakkında hazırlanmış olan filimler Sihat ve İctimai Muavenet Vekaletinin müsaadesiyle ve tayin edeceği yerlerde gösterilebilir.

**Madde 14 –** Kodeksde dahil olmadığı halde müstahzar mahiyetinde olmayan ve istimalinde fayda görüldüğü alemi tababette kabul edilmiş olan edviye ile ilmi ve fenni tetkikatta kullanılan kimyevi ve hayati terkiplerden memlekete ithallerinde menfaat tasavvur

edilenlerin amil ve sahipleri tarafından müracaat vuku bulmaksızın ithallerine müsaade etmeğe Sıhhiye ve Muaveneti İctimaiye Vekaleti salahiyyettardır.

**Madde 15 –** Yedinci ve sekizinci maddelerde mezkûr tahlil masrafları ve ruhsatname harçları yirmi beşer liradır. Tahlil masrafı müracaat vukuunda peşin olarak ruhsatname harcı, ruhsatnamenin tevdiî zamanında istifa edilir.

**Madde 16 – 17 – (Mülga: 25/5/1938 - 3402/2 md.)**

**Madde 18 – (Değişik: 23/1/2008-5728/42 md.)**

10 uncu maddede yazılı tahlil neticesinde, müstahzarların terkinde bulunan maddelerin saf olmadığı veya ruhsat almak için verilmiş olan formüle uymadığı veya müstahzarın tedavi vasıflarını azaltacak veya kaybedecek surette imal edilmiş olduğu anlaşılırsa, fiil suç oluşturmadığı takdirde, ruhsat sahibi ve müstahzarların bu şekilde imal edildiğini bilerek satan, satışa arzeden veya sattıranlara bin Türk Lirasından yirmibeşbin Türk Lirasına kadar idarî para cezası verilir; ayrıca, ruhsatname geri alınır.

**Madde 19 – (Değişik: 23/1/2008-5728/43 md.)**

Ruhsatsız olarak müstahzar imal edenler veya bu suretle imal edilen müstahzarları bilerek satan, satışa arzeden veya sattıranlara, müstahzar imaline salahiyyet sahibi oldukları takdirde, beşyüz Türk Lirasından onbin Türk Lirasına kadar; müstahzar imaline salahiyyet sahibi olmadıkları takdirde, binbeşyüz Türk Lirasından yirmibin Türk Lirasına kadar idarî para cezası verilir. Bu müstahzarlar kendilerine atfedilen tedavi vasıflarını haiz olmadığı veya bu vasıfları azaltacak veya kaybedecek şekilde veya saf olmayan maddelerden imal edildiği anlaşıldığı takdirde 18 inci maddede yazılı ceza tatbik olunur.

Memleket dışında yapılmış müstahzarları ruhsatsız olarak ticaret amacıyla ithal etmek veya bunların özelliklerini bilerek satmak veya satışa arz etmek veya sattırmak kaçakçılıktır. Bu fıkrada yazılı suçları işleyenler hakkında Kaçakçılıkla Mücadele Kanunu hükümleri tatbik olunur.

**Madde 20 – (Değişik: 23/1/2008-5728/44 md.)**

18 ve 19 uncu maddelerde mezkûr ahval hariç olmak üzere bu Kanun ahkâmına muhalif hareket edenlere ikiyüzelli Türk Lirası idarî para cezası verilir.

Bu Kanunda yazılı olan idarî para cezalarına ve diğer idarî yaptırımlara mahallî mülki amir tarafından karar verilir.

**Madde 21 –** Bu kanunun sureti tatbikese bir nizamname ile tayin olunur.

**Ek Madde 1 – (6/2/1930 - 1557/1 md. ile gelen numarasız md. hükmü olup, teselsül için numaralandırılmıştır.)**

Yerli müstahzarların amilleri veya mes'ul müdürleri ve ecnebi memleketlerden gelen müstahzarları yapan fabrika veya laboratuvarın Türkiye'de mütemekkin vekilleri vefat ettikleri takdirde verilmiş olan ruhsatnamelerin hükmü kalmaz. Yerli müstahzar amil veya mes'ul müdürlerinin mirasçıları müstahzar yapmağa salahiyyetli iseler doğrudan doğruya

kendi namlarına ve salahiyet sahibi olmadıkları takdirde bunları yapabilecek salahiyetli bir mes'ul müdür göstererek yeniden ruhsatname alırlar. Ecnebi fabrika ve laboratuvarların gösterecekleri yeni vekilleri de aynı mecburiyete tabidirler. Her iki halde müstahzarın formülü değişmediği takdirde bunlar tahlilden ve tahlil harcından istisna edilirler.

**Ek Madde 2 – (16/12/1940 - 3940 sayılı Kanunun 1 inci maddesi hükmü olup, ek madde olarak numarası teselsül ettirilmiştir.)**

Memleket dahilinde imal veya hariçten ithal edilip veteriner tababette kullanılan tıbbi ve ispençiyarı müstahzarlar 14/5/1928 tarih ve 1262 sayılı kanun içine alınmıştır.

Bu müstahzarların fenni tahlil ve tetkikleri Ziraat Vekaletinin tavassutu ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine ve devai kıymetinin tesbitinden sonra kanuni müsaadesi Ziraat Vekaleti'ne aittir.

Bu suretle veteriner müstahzarların 4/6/1937 tarih ve 3203 sayılı kanun mucibince yapılacak murakabe şekli Ziraat ve Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletleri tarafından birlikte tanzim ve tesbit olunur.

**Ek Madde 3 – (16/12/1940 - 3940 sayılı Kanunun 2 nci maddesi hükmü olup, ek madde olarak numarası teselsül ettirilmiştir.)**

Veteriner tababette kullanılan ispençiyarı ve tıbbi müstahzarları 1262 sayılı kanunun 5 inci maddesi hükümleri dairesinde veterinerler de yapabilirler.

**Ek Madde 4 – (4/1/1943 - 4348/2 md. ile gelen ek 1 inci madde hükmü olup madde numarası teselsül ettirilmiştir. Değişik; 23/1/2008-5728/45 md.)**

Müstahzarları taklit ederek bunların tedavi vasıflarını azaltacak veya kaybedecek ya da kullananların sıhhatine az veya çok zarar verecek surette imal edenler veya bu suretle imal edildiğini bilerek satan, satışa arzeden veya sattıranlar, Türk Ceza Kanunu veya diğer ilgili kanun hükümlerine göre cezalandırılır.

**Ek Madde 5 – (4/1/1943 - 4348/2 md.ile gelen ek 2 nci madde hükmü olup madde numarası teselsül ettirilmiştir. Mülga: 23/1/2008-5728/578 md.)**

**Ek Madde 6 – (4/1/1943 - 4348/2 md. ile gelen ek 3 ncü madde hükmü olup madde numarası teselsül ettirilmiştir. Değişik; 23/1/2008-5728/46 md.)**

Bu Kanunun 18 ve 19 uncu maddelerinde tanımlanan kabahatlerin konusunu oluşturan müstahzarlara el konularak, bunların mülkiyetinin kamuya geçirilmesine karar verilir.

**Ek Madde 7 – (4/1/1943 - 4348/2 md. ile gelen ek 4 ncü madde hükmü olup madde numarası teselsül ettirilmiştir)<sup>7</sup>**

Tetkik veya tecrübe edilmek veya şahsi tedavide kullanılmak ve Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletince kabul edilecek miktarı aşmamak üzere ruhsatnameyi haiz olmayan müstahzarlarla bunlardan ticarete çıkarılmamak şartıyla resmi müesseseler veya amme

7 Bu maddede atıfta bulunulan ek 1 inci maddenin numarası teselsül nedeniyle ek madde 4 olmuştur.

menfaatlerine hadim hayır cemiyetleri namına gelecek olanların dışardan memlekete ithaline Sihat Vekaletince müsaade edilebilir.

**Madde 22 –** Bu kanun neşri tarihinden muteberdir. Ancak Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletince elyevm imal veya ithal müsaadesi verilmiş olan müstahzarlar için üç ay zarfında yeniden ruhsatname istihsali zımında müracaat edilmek şartıyla altı ay hitamına kadar kemakan imal ve ithaline devam caiz olacağı gibi kanunun 16, 17, 18, 19 uncu maddeleri ahkâmının tatbikine da tarihi neşrinden itibaren altı ay sonra başlanır. Ve mezkûr tarihte dahili memlekette mevcut müstahzarlar miktarı tesbit ve her birinin mümasillerine nazaran Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletince tanzim edilecek liste üzerinden rüsumu ahzedilerek bu kısım müstahzarların daha altı ay müddetle Türkiye dahilinde satılmalarına müsaade olunur.

**Madde 23 –** Bu kanunun ahkâmını icraya Adliye, Maliye ve Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekilleri memurdur.