

Sağlık Bakanlığından :

Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelik

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 Kanununun 20 nci maddesine ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının 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 mahkumiyetin 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) 4x6 cm boyutlarında 4 adet fotoğraf,

g) Eczane yapılacak yerin krokisi ile eczacılık ile ilgili kanunlara uygunluğu hususunda bölge eczacı odası ile il sağlık müdürlüğüne tasdik edilmiş rapor,

h) Bölge eczacı odasının eczacılık ile ilgili kanunlara uygun olduğu ve muvazaalı olmadığı hususunda verilmiş değerlendirme raporu (Bu rapor eczacı oda yetkililerince en geç on iş gününde gerekli belgelerle birlikte verilir).

Ruhsatın Verilmesi

Madde 6- 2 nci madde hükmüne uygun olarak yapılacak müracaatlar Sağlık Bakanlığı'nca incelendikten ve gerekli harçlar ilgili tarafından yatırıldıktan sonra, Bakanlıkça düzenlenecek eczane ruhsatnamesi ilgili valiliğe gönderilir.

Açılacak eczanenin kanun ve yönetmelik hükümlerine uygun olarak kurulduğunun ilgili sağlık müdürlüğü tarafından yapılacak kontrol ile tesbitinden sonra, ruhsatname sahibine verilir.

İşyeri Ruhsatının Mecburi Olmaması

Madde 7- Sağlık Bakanlığından 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- Eczane olacak yerlerin, bodrum ve asma katları hariç nüfusu 500.000 e kadar olan yerlerde asgari 40 metrekare, nüfusu 500.000 den fazla olan yerlerde ise asgari 50 metrekare olması ve 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 olacaktır. Ayrıca, serin yerde muhafaza edilecek ilaçların konulması için buzdolabı bulundurulacaktır.

Eczaneler, aydınlık, rutubetsiz ve havadar olacak; zeminleri ise karo mermer veya benzeri malzemeyle döşenecektir. Müşterilerin bekleme yerleri ve kapaklı dolapları ile banko ve çalışma masası zemin katta bulunacaktır, ilaç dolabı kapaklı, ilaçların dışardan görülmesine mani olacak ve ışıktan bozulmasını engelliyecek şekilde tanzim edilecektir.

Sağlık kurumları bünyesinde açılacak eczaneler, yalnızca yatarak tedavi gören hastalara ilaç verebileceklerinden, bodrum kat dışında herhangi bir katta açılmaları mümkündür. Serbest eczane

olacak yer, o bölgedeki halkın kullandığı, belediyelere ait ana cadde veya sokak üzerinde olacak; dış cepheleri ve müstakil kapıları, yola bakacaktır.

Mülkiyeti özel idare, özel hastane, vakıf veya herhangi bir kamu kurum ve kuruluşuna ait ve içerisinde özel ve resmi sağlık kuruluşu olan arsalarda, söz konusu kurumlarca gelir almak amacı ile inşa ettirilen iş yerlerinde eczane açılmaz. Üniversiteler, mediko sosyal ve/veya uygulama eczanesi açamazlar.

İlaç Yapma Bankosu

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

Laboratuvar Kısmı

Madde 11- İlaç 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. İlaç yapımında ve analizinde kullanılacak her türlü araç ve gereç, uygun bir yerde bulundurulacaktır. Laboratuvarlarda akarsu 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 yeşil renkte boyanacak ve üzerine "ayrı bulundurulacak zehirler" ibaresi yazılacaktır. Bu dolapların her zaman kilitli bulundurulması ve anahtarının eczane mes'ul müdüründe bulunması zorunludur. Bu dolaplara konulacak zehirlerin cinsine göre içerisine 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 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 ve 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 ısısı da gerekli ölçüler içinde tutulacaktır.

Brom, iyot, asit, alkali gibi etiketleri bozan malzemeler bulunan şişelerin 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- Eczanelerin cadde veya sokağa bakan cephelerine, eczanenin adı ile sahip ve mesul müdürünün isim ve soyadını gösterir levha konulur veya bunlar vitrin camına uzaktan okunacak şekilde yazılır. Bunun dışında, cadde, sokak ve kaldırımlara seyyar veya sabit levha konulamaz.

Nöbetçi Eczane Levhaları

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

Eczanenin Devri

Madde 19- Bir eczanenin başka bir eczacıya devri işlemleri, il sağlık müdürlüğü'nce 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 mesul müdürü sorumludur.

Miadlı İlaçlar ve Sorumluluk

Madde 21- Eczane sahip ve mesul müdürü, zamanla bozulan ve müddeti geçen ilaçları zaman geçmeden değiştirmek veya imhasını yapmakla sorumludur, miadı geçmiş müstahzarlar, satılmak üzere bulundurulamaz.

Kabul Edilebilecek Reçeteler

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

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 net 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 mesul müdürü tarafından imzalanıp tarih konularak eczane kaşesi ile mühürlenir. 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 saklanır. Sağlık Bakanlığı genelgelerine göre işleme konulur.

Yapma ilaçlar, 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, ve yahut kopyasının verilmesi yasaktır.

Nöbetçi Eczane

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

Nöbetçi Eczanelerin Çalışma Düzeni

Madde 29- Eczanelerin buldukları yerlerin özellikleri de gözönüne 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 orunlu 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.

Eczanede 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 çalışmaları belirleyen belge, öğrencinin fakültesine gönderilecektir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Eczanelerin Teftişi

Teftişe Yetkili Olanlar

Madde 32- Eczaneler, senede en az iki defa teftiş edilirler. Teftiş, Sağlık Bakanlığı müfettişleri veya bulunmadığı yerlerde sağlık müdürleri veya sağlık müdürleri tarafından görevlendirilecek sağlık müdürlüğünde görevli eczacı ve hekim tarafından yapılır. Sağlık müdürlüğünde görevli eczacı yoksa, görev verilecek 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 belirterek altını imzalarlar. Teftiş raporları, müfettiş ile beraber eczacı tarafından imza edilir.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

İlacın Kapsamı

Madde 34- Bu Yönetmelikte belirtilen ilaçlara, 6197 sayılı Kanununun 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 maddeler de dahildir.

Önlük Mecburiyeti

Madde 35- Eczane sahip ve mesul müdürü ve diğer personel, beyaz önlük giyeceklerdir. Eczacı önlüklerinin göğüs cebi üzerinde eczacıların ad ve soyadının belirtilmesi zorunludur.

Defterler

Madde 36- Eczanelerde, aşağıda yazılan ve sayfalan 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 kullanılmadan önce eczacı odalarına tasdik ettirilmeleri şarttır.

Yürürlükten Kaldırılan Hükümler

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

Geçici Madde 1- Bu Yönetmelik yürürlüğe girmeden önce açılma ruhsatı verilmiş bulunan eczaneler, 9 uncu maddenin 1 inci fıkrası hükmü hariç olmak üzere, Yönetmeliğin diğer hükümleri ile öngörülen gerekleri en geç bir yü içerisinde yerine getirmek zorundadırlar. Aksi takdirde, durumlarının bu Yönetmeliğe uymadığı yapılacak kontrol ve denetim neticesinde anlaşılan eczanelerin faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur.

Geçici Madde 2- Bu Yönetmelik yürürlüğe girmeden önce açılma ruhsatı verilmiş bulunan eczaneler, nakil oldukları takdirde, 9 uncu maddenin birinci fıkrası hükmüne tabidirler.

Yürürlük

Madde 38- Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer,

Yürütme

Madde 39- Bu Yönetmeliği Sağlık Bakanı yürütür.