

ECZANELER VE ECZANE HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK

Yayımlandığı Resmi Gazete Tarihi: 13.10.1992

Yayımlandığı Resmi Gazete No: 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 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 İl Sağlık Müdürlüğü'ne başvururlar:

- Nüfus cüzdanı sureti,
- Sağlık Bakanlığınca tescil edilmiş eczacılık diplomasının aslı veya noterce tasdikli sureti,
- Eczacılığa engel mahkumiyetinin bulunmadığına dair adli belge,
- Biyografi,
- 6197 sayılı Kanun'un 4. 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,
- 4x6 cm. boyutlarında 4 adet fotoğraf,
- Eczane yapılacak yerin krokisi ile ilgili kanunlara uygunluğu hususunda Bölge Eczacı Odası ile İl Sağlık Müdürlüğünce tasdik edilmiş rapor,
- (Değişik bent: 09.12.2004-25665 S.R.G. Yön./1.md.)(* 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.

Not: (*) 09.12.2004 tarih ve 25665 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 1. maddesi ile değiştirilen (h) bendi için Tarihçeye bakınız.

Tarihçe:

1- 18.08.1999 tarih ve 23790 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 1. maddesi ile değiştirilen (h) bendi:

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

2- 09.12.2004 tarih ve 25665 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 1. maddesi ile değiştirilen (h) bendi:

h) (Değişik bent: 18.08.1999-23790 S. R.G. Yön./1. md.) Eczanenin, eczacılık ile ilgili Kanunlara uygun ve muvazaalı olup olmadığı hususunda eczacı odasının verilmiş değerlendirme raporu. (Bu rapor, eczacı odası yetkililerince en geç on iş günü içinde ispatlayıcı belgelerle birlikte verilir, belirtilen süre sonunda rapor verilmeyen takdirde, muvazaalı konusu İl Sağlık Müdürlüğü yetkililerince incelenir ve rapor düzenlenir, hazırlanacak rapor Bakanlıkça değerlendirilerek işlem yapılır.)

Ruhsatın Verilmesi

Madde 6- (Değişik madde: 09.03.2003-25043 S. R.G. Yön./1. md.)(*)

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

Not: (*)09.03.2003 tarih ve 25043 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 1. maddesi ile değiştirilen madde için Tarihçeye bakınız.

Tarihçe: 09.03.2003 tarih ve 25043 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 1. maddesi ile değiştirilen madde:

Madde 6- 2. 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 ve tespitinden sonra, ruhsatname sahibine verilir.

İşyeri Ruhsatının Mecburi Olmaması

Madde 7- (Değişik madde: 09.03.2003-25043 S. R.G. Yön./2. md.)(*) İlgili sağlık müdürlüğünden-valilikten ruhsatnamesini almış eczacının eczane için mahalli belediyeden ayrıca bir işyeri ruhsatı olması zorunlu değildir.

Not: (*) 09.03.2003 tarih ve 25043 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 2. maddesi ile değiştirilen madde için Tarihçeye bakınız.

Tarihçe: 9.03.2003 tarih ve 25043 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 2. maddesi ile değiştirilen madde:

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. maddesinin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen eczanelerin açılmasında da bu Yönetmelik hükümleri uygulanır. Kanunda belirtilen kurumlar dışında hiçbir kurum eczane açamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Eczane Yerleri ve Bölümleri

Eczane Olarak Kullanılacak Yerin Özellikleri

Madde 9*- (Değişik fıkra: 25.11.1999 - 23887 S. R.G. Yön./1. md.) 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.

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 malzemeye döşenecektir. Müşterilerin bekleme yerleri ve kapaklı dolapları ile banko ve çalışma masası zemin katta bulunacaktır. (Mülga cümle: 30.12.1993 R.G. 21804/1 md.)

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

(Değişik fıkra: 09.12.2004-25665 S. R.G. Yön./2. md.)(* Serbest eczaneler halkın serbestçe girip çıkabildiği yerlerde açılabilir. Eczanelerin bağımsız dükkanlarda açılması ve faaliyet göstermesi zorunludur. Eczanenin laboratuvarının doğrudan dışarıyla 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 fıkra: 09.12.2004-25665 S. R.G. Yön./2.md.)(* (Değişik cümle: 20.01.2006-26055 S. R.G. Yön./1. md.)(**) Havaalanları, otogarlar 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 müstemilatı ile bu yapıların bulunduğu bahçe sınırları içerisinde serbest 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.

ECZANELER VE ECZANE HİZMETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

Resmi Gazete Yayın Tarihi: 02.11.2007

Resmi Gazete 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 malzemeye döşenecektir. Müşterilerin bekleme yerleri ile banko ve çalışma masası eczanenin giriş katında bulunacaktır."

"Muayenehaneler ile sadece tahlil ve görüntüleme hizmeti veren laboratuvar tanı merkezleri hariç olmak üzere, içinde sağlık kurum ve kuruluşu bulunan bina ve bahçesi ile müstemilatında serbest eczane açılmaz. Havaalanları, otogarlar ve tren garlarında bu kısıtlama uygulanmaz. Üniversiteler; ticari nitelik taşımaksızın münhasıran eczacılık fakültesi öğrencilerinin eğitimi amacıyla açacakları uygulama eczaneleri dışında, medikososyal 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.

Not: (*) 09.12.2004 tarih ve 25665 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 2. maddesi ile değiştirilen 4. ve 5. fıkralar için Tarihçeye bakınız.

(**) 20.01.2006 tarih ve 26055 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 1. maddesi ile değiştirilen cümle için Tarihçeye bakınız.

Tarihçe:

1- 25.11.1999 tarih ve 23887 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 2. maddesi ile değiştirilen 4. ve 5. fıkralar:

(Değişik fıkra: 18.08.1999-23790 S. R.G. Yön./2. md.) Serbest eczane olacak yerin dış cephesinin ve kapısının, belediyelere ait cadde ve sokak üzerinde olması şarttır. Ruhsatnamede belirtilen numaralı kapı dışında eczane kapısı bulunamaz.

(Değişik fıkra: 18.08.1999-23790 S. R.G. Yön./2. md.) 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.

2- 09.12.2004 tarih ve 25665 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 2. maddesi ile değiştirilen 4. ve 5. fıkralar:

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

(*) Elinizdeki kitap yayıma hazırlanırken 2 Kasım 2007 tarihli Resmi Gazete'de Yönetmeliğin bu maddesinde değişiklik ve 22'inci maddesine ek yapılmıştır.

(Değişik fıkra: 25.11.1999-23887 S. R.G. Yön./1. md.) 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.

(Değişik fıkra: 25.11.1999-23887 S. R.G. Yön./1. md.) 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 fakülteleri öğrencilerinin eğitimi amacı ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkındaki 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.

3- 20.01.2006 tarih ve 26055 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 1. maddesi ile değiştirilen cümle:

Mülkiyeti özel hastane veya kamu kurum ve kuruluşuna ait olup içinde sağlık kurumu veya kuruluşu bulunan yerlerde eczane açılmaz.

İlaç Yapma Bankosu

Madde 10- İlaç 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- 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. 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 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 içerisine konulacak ilaç ŐiŐelerinin zerine kırmızı veya yeşil etiketlere isimleri yazılacak, ayrıca “Şiddetli zehir” veya “ayrı bulundurulacak zehir” ibaresi yazılı bandroller yapıŐtırılacaktır. Kırmızı reçeteye tabi ilaçlar elik kasada saklanacaktır.

Tadilat ve İnceleme

Madde 13- Eczanede önemli tadilat yapılması istenildiğinde, ilgili İl Sağlık Müdürü veya görevlendireceği eczacılık Őubesi 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, aŐı ve serumlar, Kodeksteki zellikleri ve ambalaj üzerindeki muhafaza Şartları gözönüne alınarak, gerektiği gibi saklanacaktır. Bu sebeple eczanenin i ısısı da gerekli ölçüler içinde tutulacaktır.

Brom, iyot, asit, alkalen gibi etiketleri bozan malzemeler bulunan ŐiŐeler etiketleri, çıkmayacak ve bozulmayacak Şekilde olacak; gerekirse, ŐiŐeye 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.

Bulundurmayan eczaneler eksiklerini tamamlayıncaya kadar İl Sağlık Müdürlüğü’nce kapatılır.

Eczane Levhası

Madde 17- (Değişik fıkra: 09.12.2004-25665 S. R.G. Yön./3. md.)(*) Eczanelerin görülebilir cephelerinden en az birine, eczanenin adını gösterir ıŐıklı veya ıŐıksız levha konulur. Ayrıca eczanenin sahip ve mesul müdürünün adı ve soyadı, rahatça okunabilecek Şekilde vitrin camına yazılır.

(Değişik fıkra: 06.03.2007-26454 S. R.G. Yön./1. md.)(**) Eczanelerin dış cephesine, asgari ve azami ebatları ile renkleri Türk Eczacıları Birliğince belirlendikten sonra Sağlık Bakanlığınca uygun görülecek standartlarda, iki cepheden kolayca görülecek yükseklikte, görüntü kirliliğine ve haksız rekabete yol amayacak, çevreyi rahatsız etmeyecek, reklam izlenimi oluŐturmayacak özellikte olmak kaydıyla “E” logolu ıŐıklı levha konulur.

Not: (*)09.12.2004 tarih ve 25665 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 3. maddesi ile değiştirilen fıkra için Tarihçeye bakınız.

(**) 06.03.2007 tarih ve 26454 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 1. maddesi ile değiştirilen fıkra için Tarihçeye bakınız.

Tarihçe:

1- 09.12.2004 tarih ve 25665 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 3. maddesi ile değiştirilen fıkra:

Eczanelerin cadde veya sokağa bakan cephelerine, eczanenin adı ve sahip ve mes’ul müdürün ismi ve soyadını gösterir levha konulur veya bunlar vitrin camına uzaktan okunacak Şekilde yazılır. Bunun dışında, cadde, sokak ve kaldırımlara seyyar veya sabit levha konulamaz.

2- 06.03.2007 tarih ve 26454 sayılı R.G.de yayımlanan Yönetmeliğin 1. maddesi

ile değiştirilen fıkra:

(Ek fıkra: 25.11.1999-23887 S. R.G. Yön./2. md.) 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.

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, İl Sağlık Müdürlüğünce görevlendirilen bir yetkili ile Bölge Eczacı Odası yetkilisi huzurunda yapılır. Durum, bir tutanakla tespit edilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Eczane Hizmetleri

Ecza Maddelerinin zellikleri 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. 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- Uyυřturucu ve alışkanlık yapıcı ilaçlar, ancak özel reçetelerine yazılması halinde verilebilir. Bu reçeteler sahibine geri verilmez. Tekrarında ayrı 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. 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 zerindeki İşlemler

Madde 25- Hazırlanan reçeteler, eczane mes'ul müdürü tarafından imzalanıp tarih konularak eczane kaşesi ile mühürlenir. Bakanlık ve Türk Eczacıları Birliğince belirlenen ilaçlar ile majistral, uyυřturucu ve psikotrop ilaçlara ait reçeteler, reçete kayıt defterine kayıt edilir. Uyυřturucu ve psikotrop ilaçlara mahsus reçeteler, geri verilmeyerek eczanede saklanır. 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, İl 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 mesul müdürünün başvuru halinde gereken hizmeti yerine getirmesi şarttır.

Eczane Çalışanları

Madde 30- Eczanelerde çalışan personel, eczane mesul 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

Teftişe 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 Müdürlüğünce 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 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 maddeler de dahildir.

Önlük Mecburiyeti

Madde 35- Eczane sahip ve mesul 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 sayfaları 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.

(Ek fıkra: 25.11.1999-23887 S. R.G. Yön./3. md.) Eczanelerde, birinci fıkradaki reçete kayıt defterinin yerine kaim olmak üzere, ilgili eczacı odasınca tasdik edilmiş bilgisayar formları da kullanılabilir.

Yürürlükten Kaldırılan Hükümler

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

İyi Eczacılık Uygulamaları

Ek Madde 1- (Ek madde: 25.11.1999-23887 S. R.G. Yön./4. md.)

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

Geçici Maddeler

Geçici Madde 1- (Değişik madde: 15.10.1993-21729 S. R.G. Yön/2. md.)

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

(Değişiklikten önceki hali: 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 yıl içerisinde yerine getirmek zorundadırlar. Aksi takdirde durumlarının bu Yönetmeliğe uymadığı yapılacak kontrol ve denetim neticesinde anlaşılan eczanelerin faaliyetleri Bakanlıkça durdurulur.)

Geçici Madde 2- (Değişik madde: 05.03.1993-21515 S. R.G. Yön/1. md.)

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. 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 takdirde ruhsatname talepleri hakkında 9'uncu maddenin birinci

fıkrasında belirtilen şartlar aranmaksızın bu Yönetmelik hükümlerine göre işlem yapılır. Bunlar da birinci fıkradaki haklardan faydalanabilirler.
(Değişiklikten önceki hali: Bu Yönetmelik yürürlüğe girmeden önce açılma ruhsatı verilmiş bulunan eczaneler, nakil oldukları takdirde, 9'uncu maddenin birinci fıkrası hükmüne tabidirler.)

Geçici Madde 3- (Ek madde: 25.11.1999-23887 S. R.G. Yön./5. md.) 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.