



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



28.01.2013 004099

Sayı : 38.A.00/

Ankara,28/01/2013

Konu : Eczanelerin "Kayıt ve Onay Belgesi" alma zorunluluğu olmadı hakkında örnek mahkeme kararı.

**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA**

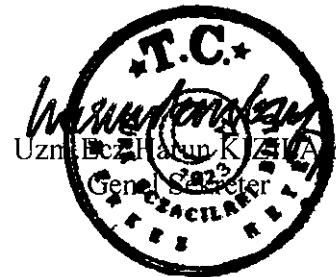
İstanbul Eczacı Odası'nın 11.01.2013 tarih ve 179 sayılı yazısında, Bahçelievler İlçe Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlüğü tarafından "Kayıt ve Onay Belgesi" bulunmaması nedeniyle bir eczacımıza verilen 1187-TL. idari para cezasının kaldırılmasına ilişkin Odamızın desteği ile eczacımızın dava açtığı, T.C. Bakırköy 2. Sulh Ceza Mahkemesi'nin 2012/580 D. İş sayılı dosyasında verdiği karar ile söz konusu idari para cezasının kaldırıldığı bildirilmiştir.

Mahkemenin vermiş olduğu kararın dayanağını ve gerekçesini, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 19.10.2012 tarih ve 10064 sayılı yazısı ve bu yazıya ilgi tutulan 14.09.2012 tarih ve 2926 sayılı ek'te yer alan yazımız oluşturmakta olup, bu yazılarda; "Eczanelerin gıda satış yeri olmaması, aksine 6197 sayılı Yasa ve bağlı Yönetmeliği çerçevesinde kamusal bir nitelik ve önemi haiz sağlık kuruluşları olmaları, açılış ruhsatnamelerinin Sağlık Bakanlığınca düzenlenmesi ve bu ruhsatname dışında faaliyetine başlamak ve sürdürmek için başkaca bir belgeye ve izne 6197 sayılı Yasa gereği ihtiyaç duymamaları, özel mevzuatları gereğince münhasıran Sağlık Bakanlığının gözetim ve denetiminde faaliyet sürdürmeleri, verilen hizmetin niteliği gereği denetim ve gözetimlerinin de yeterli ve yetkili kişilerce gerçekleştirilmesi zorunluluklarının göz önünde bulundurularak serbest eczacıların, Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik çerçevesinde Kayıt ve Onay Belgesi almalarının zorunlu olmadığı" dile getirilmiştir.

Birliğimiz tarafından konuyla ilgili olarak ayrıca T.C. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'na 22.01.2013 tarih ve 4050 sayılı ek'te yer alan başvuru gerçekleştirilmiştir.

T.C. Bakırköy 2. Sulh Ceza Mahkemesi'nin 2012/580 D. İş sayılı kararı henüz kesinleşmemiş olmakla birlikte aynı konuyla ilgili yargı süreci başlatacak eczacılarımız için emsal teşkil etmektedir. Kararın kesinleşmesi halinde konu ayrıca tarafınıza duyurulacaktır.

Bilgilerinizi ve konunun tüm üyelerinize duyurulması hususunda gereğini saygılarımla rica ederim.



TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



EKLER :
13 sayfa

Ö.ERGÜL

Koordinasyon:
E.ÖNGÜN

T.C.
BAKIRKÖY
2. SULH CEZA MAHKEMESİ

DEĞİŞİK İŞ KARAR

DEĞİŞİK İŞ NO
HAKİM
KATİP

: 2012/580 D.İş
: AYSEL SEVCAN 27999
: İREM HANDE KILIÇ 128598

İtiraz edenin dilekçesi mahkememize ulaşmakla evrak mahkememizin 2012/580 değişik iş sırasına kaydedildi.

Evrak incelendi.

GEREĞİ DÜŞÜNÜLDÜ :

İtiraz eden Sevda Batuhan 29/05/2012 havale tarihli itiraz dilekçesinde Sevda Eczanesinin sahip ve mesul müdürü olup Bahçelievler İlçe Tarım ve Hayvancılık Müdürlüğü tarafından eczanesine 02/04/2012 tarihinde gelinerek eczanesinin Bakanlığa kayıt yaptırmadan faaliyet gösterdiğinden dolayı tutanak tutulup Bahçelievler Kaymakamlığına da buna dayanılarak 5996 sayılı yasanın 30/1 maddesine aykırı davranmaktan dolayı anılan Yasanın 41/c maddesi uyarınca tarafına 1.187.00 TL idari para cezası verildiğini, verilen para cezasının hukuka aykırı olup haksız olduğunu, eczanesinin ruhsatsız faaliyet göstermesinin mümkün olmayıp 10/05/1991 tarihinden itibaren il sağlık müdürlüğünden eczacılık ruhsatına dayanarak faaliyet gösterdiğini, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun, 5996 sayılı yasa karşısında öncelikle uygulanması gereken özel bir mevzuat olup kendilerine anılan yasanın uygulanamayacağını bu nedenle verilen idari para cezasının kaldırılması gerektiğini isteminde belirttiği görülmüştür.

İtirazın yasal süre içerisinde yapıldığı görülmüştür.

İlçe Tarım ve Hayvancılık Müdürlüğü 29.08.2012 tarihli dilekçesinde özetle; 13.12.2010 tarihinde yürürlüğe giren 5996 sayılı "Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu" bu kanun kapsamında yürürlüğe giren 17.12.2011 tarih ve 28145 sayılı "Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine dair Yönetmelik" in 5/2 maddesi gereğince gıda işletmecileri kayıt kapsamındaki işletmelerini yaptırmak üzere en geç otuz gün içerisinde yetkili mercie başvurmak, başvuru tarihinden itibaren en geç üç ay içerisinde kayıt işlemlerini tamamlamak zorunda olup, aynı yönetmeliğin 4 madde(f) bendi gereğince eczanenin de bir gıda işletmesi olup kayıt belgesi düzenlenmesinin zorunlu olduğu, söz konusu işyerinin 31.12.2013 tarihine kadar kayıt yaptırmayıp 17.12.2011 tarih ve 28145 sayılı "Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine dair Yönetmelik" in Ek-2 maddesinde istenilen İşyeri Açma ve çalışma Ruhsatını ilgi kurumdan alıp gösteremediğinden Sevda Eczanesi hakkında uygulanan idari işlemlerin hukuka uygun olduğunu belirtmişlerdir.

İtiraz edenin dilekçesine ekli olarak sunduğu yazıda; Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihazlar Kurumunun, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığına bu konu ile ilgili gönderilen 04/10/2012 tarih 93892 sayılı yazı ile serbest eczacıların kayıt ve onay belgeleri almalarına gerek olmadığını bildirildiği görülmüştür. Anılan yazının içerisinde özetle ; eczanelerin gıda satışyeri olmaması, aksine 6197 sayılı kanun ve bağlı yönetmeliği çerçevesinde kamusal bir nitelik ve öneme haiz sağlık kuruluşu olması, açılış ruhsatnamelerinin Sağlık Bakanlığınca düzenlenmesi ve bu ruhsatname dışında faaliyetine başlamak ve sürdürmek için başkaca bir belgeye ve izne 6197 sayılı Kanun gereği ihtiyaç duymamaları, özel mevzuatları gereğince Sağlık Bakanlığının gözetim ve denetiminde faaliyet gösterdikleri, verilen hizmetin niteliği gereği denetim ve gözetiminin yeterli ve yetkili kişilerce gerçekleştirme zorunluluğunun bulunarak serbest eczacıların Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik çerçevesinde kayıt ve onay belgeleri almalarının zorunlu olmadığını belirtilmesi karşısında; Yapılan inceleme

sonucunda itiraz edenin, itiraz gerekçelerinde haklı olup eczanelerin gıda satış yeri olmaması 6197 sayılı yasa ve bağlı yönetmeliği çerçevesinde kamusal nitelik ve önem haiz sağlık kuruluşu olmaları, açılış ruhsatnamelerinin Sağlık Bakanlığınca düzenlenip bu ruhsatname dışında faaliyetine başlamak ve sürdürmek için başka bir belge ve izne 6197 sayılı yasa gereği ihtiyaçları olmayıp, kendi özel mevzuatları gereğince denetimlerinin 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkındaki Kanunun 30 ve 31 maddeleri ile Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Yönetmeliğinin 32 ve 33 maddelerine göre Sağlık Bakanlığınca yerine getirileceği bu nedenle Gıda Tarım ve Hayvancılık Müdürlüğü tarafından yapılan denetimin usul ve yasaya aykırı olup kesilen idari para cezasının da yasaya aykırı olduğu sonuc ve kanaatine varılarak aşağıdaki hüküm kurulmuştur.

KARAR: Gerekçesi yukarıda açıklandığı üzere.;

Başvurunun KABULÜNE,

Bahçelievler İlçe Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlüğü'nün 03/05/2012 gün ve 2012/56 sayılı kararı ile belirlenen 1.187.00. TL idari para cezasının KALDIRILMASINA,

Kararın bir suretinin taraflara tebliğine,

Evrak üzerinde yapılan inceleme sonucunda itirazı kabil olmak üzere karar verildi.

Hakim 27999

Katip 128598



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



22.01.2013 004050

Sayı : 38.B.01.

Ankara,22/01/2013

Konu : "Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik" gereğince, eczanelerin "Kayıt ve Onay Belgesi" almasının zorunlu olduğuna ilişkin İl Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlüğü bildirimleri ve işlemleri hakkında.

T.C.

GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI'NA

Eczacı Odalarımız tarafından Birliğimize ulaşan bilgilerden, İl Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlüklerinin üyelerimizin eczanelerine "13.12.2010 tarihinde yürürlüğe giren 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı Gıda ve Yem Kanunu ve bu kanun kapsamında yürürlüğe giren 17.12.2011 tarih ve 28145 sayılı Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmeliği gerekçe göstererek eczanelerin "Kayıt ve Onay Belgesi" almak zorunda olduklarına ilişkin tebligatlar yaptığı ve kayıt işlemi yapmayan eczacılara ise idari para cezası uyguladıkları anlaşılmaktadır.

13.12.2010 tarihinde yürürlüğe giren 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı Gıda ve Yem Kanununun kapsamı, 2 nci maddesinde düzenlenmiştir. Buna göre kanun; "Gıda, gıda ile temas eden madde ve malzeme ile yemlerin üretim, işleme ve dağıtımının tüm aşamalarını, bitki koruma ürünü ve veteriner tıbbi ürün kalıntıları ile diğer kalıntılar ve bulaşanların kontrollerini, salgın veya bulaşıcı hayvan hastalıkları, bitki ve bitkisel ürünlerdeki zararlı organizmalar ile mücadeleyi, çiftlik ve deney hayvanları ile ev ve süs hayvanlarının refahını, zootekni konularını, veteriner sağlık ve bitki koruma ürünlerini, veteriner ve bitki sağlığı hizmetlerini, canlı hayvan ve ürünlerin ülkeye giriş ve çıkış işlemlerini ve bu konulara ilişkin resmi kontrolleri ve yaptırımları" kapsar.

Anılan Yasanın tanımlar bölümünün 24. bendinde Gıda: "Doğrudan insan tüketimine sunulmayan canlı hayvanlar, yem, hasat edilmemiş bitkiler, tedavi amaçlı kullanılan tıbbi ürünler, kozmetikler, tütün ve tütün mamulleri, narkotik veya psikotropik maddeler ile kalıntı ve bulaşanlar hariç, insanlar tarafından yenilen, içilen veya yenilmesi, içilmesi beklenen işlenmiş, kısmen işlenmiş veya işlenmemiş her türlü madde veya ürün, içki, sakız ile gıdanın üretimi, hazırlanması veya muameleye tâbi tutulması sırasında kullanılan su veya herhangi bir maddeyi ifade eder" şeklinde tanımlanmıştır.

Eczanenin bir gıda işletmesi olup olmadığı ise yine aynı maddenin 27. bendindeki tanımlamaya göre belirlenecektir. Bu tanımda Gıda işletmecisi: "Kâr amaçlı olsun veya olmasın kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek veya tüzel kişiler tarafından gıdanın üretimi, işlenmesi ve dağıtımının herhangi bir aşamasında kontrolü altında yürütülen faaliyetlerin, mevzuat hükümlerine uygunluğundan sorumlu olan gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder" düzenlemesine yer verilmiştir.

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



Kanunun "İşletmelerin kayıt ve onayı" başlıklı 30 uncu maddesi şu şekilde düzenlenmiştir:

MADDE 30-

- (1) Bu Kanun kapsamındaki gıda ve yem işletmelerinden onaya veya kayıt işlemine tâbi olanlar ile onay ve kayıt işlemlerine ilişkin hususlar Bakanlıkça belirlenir. Onaya tâbi işletmeler için, faaliyete geçmeden önce Bakanlıktan onay alınması zorunludur. Kayıt işlemine tâbi işletmeler, faaliyetleri ile ilgili işletme kayıtlarını Bakanlığa yaptırmak zorundadır.
- (2) Bakanlık, onaya tâbi bir işletmenin ilgili mevzuatta belirlenen şartlara uygun faaliyette bulunmadığının belirlenmesi durumunda, bu işletmenin faaliyetini durdurur, bu faaliyetle ilgili onayı geçici olarak askıya alır. Askıya alma süresi, belirlenen eksikliklerin tamamının giderilmesine kadar devam eder. Bu eksikliklerin askıya alma tarihinden itibaren bir yıl içerisinde karşılanmaması durumunda onay Bakanlıkça iptal edilir.
- (3) Gıda ve yem işletmecisinin, faaliyetlerinin tamamını veya bir kısmını durdurması durumunda, bu durumun üç ay içerisinde Bakanlığa bildirilmesi zorunludur. Bu süre içerisinde Bakanlığa bildirimde bulunulmadığının tespit edilmesi hâlinde, faaliyetle ilgili onay veya kayıt Bakanlıkça iptal edilir.
- (4) Bu maddenin uygulanması ile ilgili usul ve esaslar Bakanlıkça çıkarılacak yönetmelik ile belirlenir.

17.12.2011 tarih ve 28145 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmeliğin "Kayıtlı gıda işletmeleri" başlıklı 5. maddesinin birinci fıkrasında "EK-1'de belirtilen işletmeler dışındaki tüm işletmelerin kayıt kapsamında olduğu belirtilmiştir, ikinci fıkrasında ise bu işletmelerin ilgili kurumdan İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatı aldıktan sonra işletme kayıt işlemlerini yaptırmak üzere, en geç otuz gün içerisinde yetkili mercie başvurmak ve başvuru tarihinden itibaren en geç üç ay içerisinde kayıt işlemlerini tamamlamak zorunda olduğu belirtilmiştir.

Anılan yasal düzenlemeler nedeniyle İl Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlükleri eczaneleri Ek-14/44 maddesi kapsamında kabul etmekte ve "Kayıt ve Onay Belgesi" almak zorunda olan işyeri gibi kayıt altına almaya çalışmaktadır.

5996 sayılı Kanunun 28 inci maddesinde, "Takviye edici gıdaların üretim, ithalat, ihracat ve kontrolüne ilişkin usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenir. Ancak, özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların üretim, ithalat, ihracat ve kontrolüne ilişkin usul ve esaslar Sağlık Bakanlığınca belirlenir." hükmü yer almaktadır.

Kanun Koyucu bu hükümle Sağlık Bakanlığının yetki ve sorumluluğu altında bulunan işyerleri konusunda diğer mevzuatta yer alan ve Sağlık Bakanlığı'na ait olan yetkileri saklı tutmuştur. Bu hükümden de anlaşıldığı üzere Kanun Koyucu bazı özel alanları ve diğer kanunlardan kaynaklı yetkileri kapsam dışında değerlendirmiştir.

Eczane denetimlerinin kimler tarafından, hangi usul ve esaslar çerçevesinde gerçekleştirileceği, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun 30 ve 31 inci maddeleri ile Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Yönetmeliğinin 32 ve 33 üncü maddelerinde ayrıntılı olarak düzenlenmiştir. Bu Kanun ve Yönetmelik hükümleri eczaneleri denetleme yetkisini münhasıran Sağlık Bakanlığına vermiştir.



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



6197 sayılı Yasa ve bağlı Yönetmeliği, 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı Gıda ve Yem Kanunu göre özel nitelikli mevzuat düzenlemeleri olup yürütümleri 6197 sayılı Kanunun 48 inci hükümleri uyarınca Sağlık Bakanlığına aittir. Nitekim 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunda, 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı Gıda ve Yem Kanunun yürürlüğe girdiği tarihten sonra 6308 sayılı Yasa ile 17.5.2012 tarihinde eklemeler ve değişiklikler yapılmış, Kanun Koyucu eczanelerde satılan ürünler ve eczane işleyişi konusunda Bakanlığınızla herhangi bir düzenlemeye bu Kanunda yer vermemiştir. Kanunun, eczanelerden satılabilecek ürünlerin düzenlendiği 6 ncı maddesinde "gıda takviyelerinin" eczanelerden satılabileceği açıkça ifade edilmektedir. Ancak kanunun hiçbir maddesinde bu ürünler için farklı ve özel bir denetim, kayıt ve onay sistemi düzenlenmemiştir.

Nitekim T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 19.10.2012 tarih ve 10064 sayılı ek'te yer alan yazılarında, eczanelerin "Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik" çerçevesinde "Kayıt ve Onay Belgesi" almasına gerek olmadığı hususunu, 04.10.2012 tarih ve 93892 sayılı yazılarıyla Bakanlığınıza bildirdiği anlaşılmaktadır.

Bu konuyla ilgili olarak İlçe Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlüklerinin ülke genelinde farklı uygulamalarda bulunduğu ek'te bir örneği yer alan Kağıthane Kaymakamlığı İlçe, Gıda ve Hayvancılık Müdürlüğü'nün 14.11.2012 tarih ve 5327 sayılı yazısından da anlaşılmaktadır. Bu yazıda, İstanbul İlinde faaliyette bulunan eczanelerin 6197 sayılı Yasanın ilgili hükmü gereği işyeri açma ve çalışma ruhsatı almak zorunda olmadıklarından sadece beyanname ile işletme kayıtlarını yaptırabilecekleri ve eczaneler için kayıt belgesi düzenlenmeyeceği konusunda bildirimde bulunulmakta, ancak hemen ardından yapılan denetimlerde işletme kaydı bulunmayan eczanelere 1187-TL idari para cezası uygulanacağı ifade edilmektedir. Bu yazıdan da anlaşıldığı üzere eczaneler için öncelikle kayıt belgesi almalarının zorunlu olmadığı ikrar edilmekte, hemen ardından hiçbir yasal dayanağı olmayan beyana veya söze dayanan farklı bir kayıt sistemi oluşturulmaya çalışılmaktadır.

Eczanelerin gıda satış yeri olmaması, aksine 6197 sayılı Yasa ve bağlı Yönetmeliği çerçevesinde kamusal bir nitelik ve önemi haiz sağlık kuruluşları olmaları, açılış ruhsatnamelerinin Sağlık Bakanlığınca düzenlenmesi ve bu ruhsatname dışında faaliyetine başlamak ve sürdürmek için başkaca bir belgeye ve izne 6197 sayılı Yasa gereği ihtiyaç duymamaları, özel mevzuatları gereğince münhasıran Sağlık Bakanlığının gözetim ve denetiminde faaliyet sürdürmeleri, verilen hizmetin niteliği gereği denetim ve gözetimlerinin de yeterli ve yetkili kişilerce gerçekleştirilmesi zorunluluklarının göz önünde bulundurularak serbest eczacıların, Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik çerçevesinde "Kayıt ve Onay Belgesi" almalarının veya belge düzenlenmemekle birlikte bu anlama gelebilecek mevzuatta yeri olmayan farklı bir kayıt sistemine dahil edilmelerinin zorunlu olmadığı hususunun Bakanlığınıza bağlı ilgili birimlere bildirilmesi hususunda gereğini müsaadelerinize saygılarımla arz ederim.


Uzm. Ecz. Hacer KIZILAY
Genel Sekreter

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 - Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



EKLER :
4 Sayfa

Ö.ERGÜL

Koordinasyon:
E.ÖNGÜN

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Format: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



T.C.
KAĞITHANE KAYMAKAMLIĞI
İlçe Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlüğü



İSTANBUL ECZACI ODASI KAYIT
NO: 6379
TARİH: 22.11.2012

SAYI : B.12.4.İLM.0.34.4.LN.06/5327
KONU: Eczanelerin Kayıt Altına Alınması

14.11.2012

T.E.B. 1. BÖLGE İSTANBUL ECZACI ODASI
Mecidiyeköy Mah. Mecidiyeköy Yolu Cad.
Gök Filiz İş Merkezi No: 8 Kat:2 Daire:8
Şişli/İSTANBUL

İlgi: 7778 sayı ve 06.11.2012 tarihli yazımız.

Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu gereğince; gıda, gıda ile temas eden madde ve malzeme ile yemlerin üretim, işleme ve dağıtımının tüm aşamalarında faaliyet gösteren işyerleri faaliyete geçmeden önce Bakanlıktan izin almak ve işletme kayıtlarını Bakanlığa yaptırmak zorundadır. Bu belgenin düzenlenebilmesi için; talepte bulunan işyerlerinin, 5996 sayılı Kanuna aykırı hükümler hariç olmak üzere, yürürlükteki yönetmelik ve diğer ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak gerekli şartları sağlamaları ve ilgili mevzuatla belirlenmiş belgeleri ibraz etmeleri gerekmektedir.

Gıda takviyesi satışı yapan eczaneler 5996 sayılı Kanun gereği perakende işletmesi sayıldıkları için işletme kayıtlarını Bakanlığa yaptırmak zorunda olup, bu işletmelerin kayıt işlemleri yapılırken "Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ile Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanunda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun"u gereği İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatı almak zorunda olmadıkları için sadece beyanname ile işletme kayıtları yapılacak ve bu işletmelere kayıt belgesi düzenlenmeyecektir. Bu kapsamda 5996 sayılı Kanun gereği bölgemizdeki eczanelerin İşletme Kayıt Belgesi Başvurusu ve Beyannamesi ile İlçe Müdürlüğümüze en kısa sürede başvurmaları gerekmekte olup, yapılan denetim ve kontrollerde de işletmenin Bakanlığımıza kaydı olup olmadığına bakılacak ancak kayıt belgesi istenmeyecektir. 5996 Sayılı Kanununun 30. Maddenin 1. fıkrasına aykırı olarak faaliyetiyle ilgili işletme kayıtlarını Bakanlığa yaptırmadığı tespit edilen eczanelere 41. maddenin (c) bendine göre 1187 TL idari para cezası yaptırım kararı uygulanacaktır.

Gereğini bilgilerinize rica ederim

Gökhan Dik
İlçe Müdürü



SAĞLIK VE GÜVENLİK SERVİSİ
Giden Evrak No: 100054
Giden Evrak Tarihi: 19.10.2012
Güvenlik Kodu: 984554
İşlem Takip No: 733407

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : B.10.1.TİT.0.02.0.01.0.10.04-622.01.03-
Konu : Kayıt ve Onay Belgesi

TEB MERKEZ HEYETİ BAŞKANLIĞINA
Willy Brandt Sokak No: 9 Çankaya/ANKARA

İlgi: 14.09.2012 tarih ve 002926 sayılı yazınız.

İlgide kayıtlı yazınız ve ekleri incelenmiştir.

İl Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlükleri tarafından serbest eczanelere "13.12.2010 tarihinde yürürlüğe giren 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı Gıda ve Yem Kanunu ve bu kanun kapsamında yürürlüğe giren 17.12.2011 tarih ve 28145 sayılı Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik gereğince eczanelerin "Kayıt ve Onay Belgesi" almak zorunda olduklarına ilişkin tebligatlar yapıldığı belirtilmektedir.

Eczanelerin gıda satış yeri olmaması, aksine 6197 sayılı kanun ve bağlı Yönetmeliği çerçevesinde kamusal bir nitelik ve önemi haiz sağlık kuruluşları olmaları, açılış ruhsatnamelerinin Bakanlığımızca düzenlenmesi ve bu ruhsatname dışında faaliyetine başlamak ve sürdürmek için başkaca bir belgeye ve izne 6197 sayılı kanun gereği ihtiyaç duymamaları, özel mevzuatımız gereğince münhasıran Bakanlığımız gözetim ve denetiminde faaliyet sürdürmeleri, verilen hizmetin niteliği gereği denetim ve gözetimlerinin de yeterli ve yetkili kişilerce gerçekleştirilmesi zorunluluklarının göz önünde bulundurularak serbest eczacıların, Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik çerçevesinde "Kayıt ve Onay Belgesi" almalarına gerek olmadığı 04.10.2012 tarih ve 93892 sayılı yazımızla Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'na bildirilmiştir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Ecz.Güven ARTIRAN
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
<http://e-imzalar.mcgm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli Elektronik İmza Aslı İle Ayrıdır

Söğütözü Mahallesi, 2176. Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00 Fax: (0 312) 218 34 60



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



38.A.00.00

01.11.2012 003346

**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA**

Eczacı Odaları tarafından Birliğimize ulaşan bilgilerden, İl Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlüklerinin eczanelere "13.12.2010 tarihinde yürürlüğe giren 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı Gıda ve Yem Kanunu ve bu kanun kapsamında yürürlüğe giren 17.12.2011 tarih ve 28145 sayılı Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik gereğince eczanelerin "Kayıt ve Onay Belgesi" almak zorunda olduklarına ilişkin tebligatlar yaptığı anlaşılmakta idi.

Birliğimiz tarafından T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı'na yapılan başvurunun bir örneği ekte yer almakta olup, başvurumuzda, eczanelerin gıda satış yeri olmaması, aksine 6197 sayılı Yasa ve bağlı Yönetmeliği çerçevesinde kamusal bir nitelik ve önemi haiz sağlık kuruluşları olmaları, açılış ruhsatnamelerinin tarafınızca düzenlenmesi ve bu ruhsatname dışında faaliyetine başlamak ve sürdürmek için başkaca bir belgeye ve izne 6197 sayılı Yasa gereği ihtiyaç duymamaları, özel mevzuatları gereğince münhasıran Bakanlığınız gözetim ve denetiminde faaliyet sürdürmeleri, verilen hizmetin niteliği gereği denetim ve gözetimlerinin de yeterli ve yetkili kişilerce gerçekleştirilmesi zorunluluklarının göz önünde bulundurularak serbest eczacıların, Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik çerçevesinde "Kayıt ve Onay Belgesi" almalarının zorunlu olmadığı hususunun Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'na bildirilmesi talep edilmişti.

Kurumdan başvurumuza cevaben gelen 19.10.2012 tarihli yazıda **serbest eczacıların, Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik çerçevesinde "Kayıt ve Onay Belgesi" almalarına gerek olmadığı** 04.10.2012 tarih ve 93892 sayılı yazı ile Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığına bildirildiği belirtilmektedir.

Bilgilerinizi ve Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik gereğince eczanelerin "Kayıt ve Onay Belgesi" almalarına gerek olmadığı konusunun tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.



Ek: 4 sayfa

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570 03/10-R

Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 09

e-mail: teby@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 100064
Giden Evrak Tarihi: 19.10.2012
Güvenlik Kodu: 984554
İşlem Takip No: 733407

Sayı : B.10.1.TİT.0.02.0.01.0.10.04-622.01.03-
Konu : Kayıt ve Onay Belgesi

TEB MERKEZ HEYETİ BAŞKANLIĞINA
Willy Brandt Sokak No: 9 Çankaya/ANKARA

İlgi: 14.09.2012 tarih ve 002926 sayılı yazınız.

İlgide kayıtlı yazınız ve ekleri incelenmiştir.

İl Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlükleri tarafından serbest eczanelere "13.12.2010 tarihinde yürürlüğe giren 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı Gıda ve Yem Kanunu ve bu kanun kapsamında yürürlüğe giren 17.12.2011 tarih ve 28145 sayılı Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik gereğince eczanelerin "Kayıt ve Onay Belgesi" almak zorunda olduklarına ilişkin tebligatlar yapıldığı belirtilmektedir.

Eczanelerin gıda satış yeri olmaması, aksine 6197 sayılı kanun ve bağlı Yönetmeliği çerçevesinde kamusal bir nitelik ve önemi haiz sağlık kuruluşları olmaları, açılış ruhsatnamelerinin Bakanlığımızca düzenlenmesi ve bu ruhsatname dışında faaliyetine başlamak ve sürdürmek için başkaca bir belgeye ve izne 6197 sayılı kanun gereği ihtiyaç duymamaları, özel mevzuatımız gereğince münhasıran Bakanlığımız gözetim ve denetiminde faaliyet sürdürmeleri, verilen hizmetin niteliği gereği denetim ve gözetimlerinin de yeterli ve yetkili kişilerce gerçekleştirilmesi zorunluluklarının göz önünde bulundurularak serbest eczacıların, Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik çerçevesinde "Kayıt ve Onay Belgesi" almalarına gerek olmadığı 04.10.2012 tarih ve 93892 sayılı yazımızla Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'na bildirilmiştir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Ecz.Güven ARTIRAN
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



38.B.01.02.

14.09.2012 002926

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı'na
ANKARA

Konu: "Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik" gereğince, eczanelerin "Kayıt ve Onay Belgesi" almasının zorunlu olduğuna ilişkin İl Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlüğü bildirimleri hakkında.

Eczacı Odalarımız tarafından Birliğimize ulaşan bilgilerden, İl Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlüklerinin üyelerimizin eczanelerine "13.12.2010 tarihinde yürürlüğe giren 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı Gıda ve Yem Kanunu ve bu kanun kapsamında yürürlüğe giren 17.12.2011 tarih ve 28145 sayılı Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik gereğince eczanelerin "Kayıt ve Onay Belgesi" almak zorunda olduklarına ilişkin tebliğatlar yaptığı(örnek: Ek-1/2) anlaşılmaktadır.

13.12.2010 tarihinde yürürlüğe giren 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı Gıda ve Yem Kanununun kapsamı, 2 nci maddesinde düzenlenmiştir. Buna göre kanun; *"Gıda, gıda ile temas eden madde ve malzeme ile yemlerin üretimi, işleme ve dağıtımının tüm aşamalarını, bitki koruma ürünü ve veteriner tıbbi ürün kalıntıları ile diğer kalıntılar ve bulaşanların kontrollerini, salgın veya bulaşıcı hayvan hastalıkları, bitki ve bitkisel ürünlerdeki zararlı organizmalar ile mücadeleyi, çiftlik ve deney hayvanları ile ev ve süs hayvanlarının refahını, zootečni konularını, veteriner sağlık ve bitki koruma ürünlerini, veteriner ve bitki sağlığı hizmetlerini, canlı hayvan ve ürünlerin ülkeye giriş ve çıkış işlemlerini ve bu konulara ilişkin resmî kontrolleri ve yaptırımları"* kapsar.

Anılan Yasanın tanımlar bölümünün 24. bendinde Gıda: *"Doğrudan insan tüketimine sunulmayan canlı hayvanlar, yem, hasat edilmemiş bitkiler, tedavi amaçlı kullanılan tıbbi ürünler, kozmetikler, tütün ve tütün mamulleri, narkotik veya psikotropik maddeler ile kalıntı ve bulaşanlar hariç, insanlar tarafından yenilen, içilen veya yenilmesi, içilmesi beklenen işlenmiş, kısmen işlenmiş veya işlenmemiş her türlü madde veya ürün, içki, sakız ile gıdanın üretimi, hazırlanması veya muameleye tâbi tutulması sırasında kullanılan su veya herhangi bir maddeyi ifade eder"* şeklinde tanımlanmıştır.

Eczanenin bir gıda işletmesi olup olmadığı ise yine aynı maddenin 27. bendindeki tanımlamaya göre belirlenecektir. Bu tanımda Gıda işletmecisi: *"Kâr amaçlı olsun veya olmasın kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek veya tüzel kişiler tarafından gıdanın üretimi, işlenmesi ve dağıtımının herhangi bir aşamasında kontrolü altında yürütülen faaliyetlerin, mevzuat hükümlerine uygunluğundan sorumlu olan gerçek veya tüzel kişiyi ifade eder"* düzenlenmesine yer verilmiştir.

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Form no: 43/02

Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 09

e-mail: tep@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



Kanunun "İşletmelerin kayıt ve onayı" başlıklı 30 uncu maddesi şu şekilde düzenlenmiştir:

MADDE 30-

(1) Bu Kanun kapsamındaki gıda ve yem işletmelerinden onaya veya kayıt işlemine tâbi olanlar ile onay ve kayıt işlemlerine ilişkin hususlar Bakanlıkça belirlenir. Onaya tâbi işletmeler için, faaliyete geçmeden önce Bakanlıktan onay alınması zorunludur. Kayıt işlemine tâbi işletmeler, faaliyetleri ile ilgili işletme kayıtlarını Bakanlığa yaptırmak zorundadır.

(2) Bakanlık, onaya tâbi bir işletmenin ilgili mevzuatta belirlenen şartlara uygun faaliyette bulunmadığının belirlenmesi durumunda, bu işletmenin faaliyetini durdurur, bu faaliyetle ilgili onayı geçici olarak askıya alır. Askıya alma süresi, belirlenen eksikliklerin tamamının giderilmesine kadar devam eder. Bu eksikliklerin askıya alma tarihinden itibaren bir yıl içerisinde karşılanmaması durumunda onay Bakanlıkça iptal edilir.

(3) Gıda ve yem işletmecisinin, faaliyetlerinin tamamını veya bir kısmını durdurması durumunda, bu durumun üç ay içerisinde Bakanlığa bildirilmesi zorunludur. Bu süre içerisinde Bakanlığa bildirimde bulunulmadığının tespit edilmesi hâlinde, faaliyetle ilgili onay veya kayıt Bakanlıkça iptal edilir.

(4) Bu maddenin uygulanması ile ilgili usul ve esaslar Bakanlıkça çıkarılacak yönetmelik ile belirlenir.

17.12.2011 tarih ve 28145 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmeliğin "Kayıtlı gıda işletmeleri" başlıklı 5. maddesinin birinci fıkrasında "EK-1'de belirtilen işletmeler dışındaki tüm işletmelerin kayıt kapsamında olduğu belirtilmiş, ikinci fıkrasında ise bu işletmelerin ilgili kurumdan İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatı aldıktan sonra işletme kayıt işlemlerini yaptırmak üzere, en geç otuz gün içerisinde yetkili mercie başvurmak ve başvuru tarihinden itibaren en geç üç ay içerisinde kayıt işlemlerini tamamlamak zorunda olduğu belirtilmiştir.

Eczanelerin gıda satış yeri olmamasına rağmen Kanunun ve Yönetmeliğin hiçbir hükmünde eczaneleri muaf tutacak bir düzenlemeye yer verilmemiştir. Ayrıca eczaneler istisnalardan da sayılmamış, aksine Yönetmeliğin "Kayıt Kapsamındaki Gıda İşletmelerinin Faaliyet Konuları" başlıklı Ek-14/44 maddesinde "Gıda satış yeri" gibi çok genel bir ifadeyle, gıda tanımı içinde yer alan ürünleri satan her yerin kayıt kapsamı içine alınmaya çalışılmıştır.

Anılan yasal düzenlemeler nedeniyle İl Gıda, Tarım ve Hayvancılık Müdürlükleri eczaneleri Ek-14/44 maddesi kapsamında kabul etmekte ve "Kayıt ve Onay Belgesi" almak zorunda olan işyeri gibi kayıt altına almaya çalışmaktadır.

5996 sayılı Kanunun 28 inci maddesinde, "Takviye edici gıdaların üretim, ithalat, ihracat ve kontrolüne ilişkin usul ve esaslar Bakanlıkça belirlenir. Ancak, özel tıbbi amaçlı diyet gıdaların üretim, ithalat, ihracat ve kontrolüne ilişkin usul ve esaslar Sağlık Bakanlığınca belirlenir." hükmü yer almaktadır.

TS EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Sertifika No: 42/02

Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Cankaya-ANKARA Tel: (0 312) 409 81 00 - Fax: (0 312) 409 81 09

E-posta: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



Kanun Koyucu bu hükümle "özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar" konusunda denetim vb. işlemlere ilişkin olarak, eczane gibi Sağlık Bakanlığı'nın yetki ve sorumluluğu altında bulunan işyerleri konusunda diğer mevzuatta yer alan ve Sağlık Bakanlığı'na ait olan yetkileri saklı tutmuştur. Ancak "Takviye edici gıdaları" kanun kapsamında saymıştır. Bu durumda "takviye edici gıdaların" piyasa gözetim ve denetimi Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığındadır. Bu ürünleri satan eczaneler ise mevcut durumda Bakanlığın kayıt işlemlerine ve denetime açık hale gelmiş gibi algılanmaktadır.

Eczane denetimlerinin kimler tarafından, hangi usul ve esaslar çerçevesinde gerçekleştirileceği, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun 30 ve 31 inci maddeleri ile Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Yönetmeliğinin 32 ve 33 üncü maddelerinde ayrıntılı olarak düzenlenmiştir. Bu Kanun ve Yönetmelik hükümleri eczaneleri denetleme yetkisini münhasıran Bakanlığınıza vermiştir.

6197 sayılı Yasa ve bağlı Yönetmeliği 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı Gıda ve Yem Kanunu göre özel nitelikli mevzuat düzenlemeleri olup yürütümleri 6197 sayılı Kanunun 48 inci hükümleri uyarınca Bakanlığınıza aittir. Nitekim 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunda, 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı Gıda ve Yem Kanunun yürürlüğe girdiği tarihten sonra 6308 sayılı Yasa ile 17.5.2012 tarihinde eklemeler ve değişiklikler yapılmış, Kanun Koyucu eczanelerin "Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı" tarafından denetlenebileceğine ilişkin herhangi bir düzenlemeye bu Kanunda yer vermemiştir. Kanunun, eczanelerden satılabilecek ürünlerin düzenlendiği 6 ncı maddesinde "gıda takviyelerinin" eczanelerden satılabileceği açıkça ifade edilmektedir. Ancak kanunun hiçbir maddesinde bu ürünler için farklı ve özel bir denetim ve kayıt sistemi düzenlenmemiştir.

Eczanelerin gıda satış yeri olmaması, aksine 6197 sayılı Yasa ve bağlı Yönetmeliği çerçevesinde kamusal bir nitelik ve önemi haiz sağlık kuruluşları olmaları, açılış ruhsatnamelerinin tarafınızca düzenlenmesi ve bu ruhsatname dışında faaliyetine başlamak ve sürdürmek için başkaca bir belgeye ve izne 6197 sayılı Yasa gereği ihtiyaç duymamaları, özel mevzuatları gereğince münhasıran Bakanlığınız gözetim ve denetiminde faaliyet sürdürmeleri, verilen hizmetin niteliği gereği denetim ve gözetimlerinin de yeterli ve yetkili kişilerce gerçekleştirilmesi zorunluluklarının göz önünde bulundurularak serbest eczacıların, Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine Dair Yönetmelik çerçevesinde "Kayıt ve Onay Belgesi" almalarının zorunlu olmadığı hususunun Birliğimize ve Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'na bildirilmesi için gereğini müsaadelerinize saygılarımla arz ederim.



ÖE / RH

TSE-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY 2570 02 03 R

Formül: 44/02

Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Cankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 09
E-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr