

04.04.2014 Eczanelerde " Kayıt ve Onay Belgesi" Aranmaması Hakkında

39.A.00.001636

03.04.2014

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Birliğimiz tarafından T.C. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Gıda Kontrol Genel Müdürlüğüne' ne gönderilen 02.04.2014 tarih ve 1516 sayılı yazı ile,

İlgili Bakanlık tarafından gönderilen ve ekte yer alan 06.03.2014 tarih ve 78442748-010/9500 ve 13.03.2014 tarih ve 49423435-622.02/10530 sayılı yazılara atıfta bulunarak,

Eczanede nelerin satılabileceğinin 1262 sayılı yasanın 1.maddesi ve 6197 sayılı yasanın 28.maddesinde düzenlenmiş olduğu, 6197 sayılı yasanın 28.maddesi 31.05.2012 tarihinde yürürlüğe giren 6308 sayılı yasanın 6.maddesi ile değiştirildiğini 6308 sayılı yasa ile eczanelerde satılabilecek ürünlerin kapsamı genişletildiğini, özel nitelikli mevzuat düzenlemesi olan Eczacılar ve Eczanelere Hakkında Kanun ve bağlı yönetmeliğin yürütümleri Kanunun 48 inci hükümleri uyarınca Sağlık Bakanlığına ait olup eczane denetimlerinin kimler tarafından, hangi usul ve esaslar çerçevesinde gerçekleştirileceğini, 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 düzenlendiğini ve bu Kanun ve Yönetmelik hükümleri eczaneleri denetleme yetkisini münhasıran Sağlık Bakanlığına verildiğini;

Aradan geçen sürede yargıya intikal eden bir konuda Bakırköy 2.Sulh Ceza Mahkemesi 2012/580 D.İş sayılı kararı ile eczanenin 5996 sayılı yasa ve "Gıda İşletmelerinin Kayıt ve Onay İşlemlerine dair Yönetmelik" in 5/2 maddesi,4.maddesinin f bendi ve Ek 2.maddesine aykırı davranması nedeniyle düzenlenen idari para cezasını iptal ettiğini, iptal gerekçesinde İlaç ve Tıbbi Cihazlar Kurumunun 04.10.2012 tarih ve 93892 sayılı ilgili Bakanlığa yazdığı yazı ve eczanelerin gıda satış yeri olmamaları, kamusal nitelik ve öneme haiz sağlık kuruluşu olmaları açılış ruhsatlarının Sağlık Bakanlığınca verildiği ve faaliyete devam için başkaca bir izne gerek olmadığı. denetimlerinin 6197 sayılı yasanın 30.vd maddeleri uyarınca yapıldığı gerekçe gösterildiğini,

Yine Adana 7.Sulh Ceza Mahkemesi de 20.03.2013 tarih ve 2013/463 D.İş sayılı kesin karar ile aynı konuya ilişkin idari para cezasının iptal edildiğini,

6197 sayılı Yasa ve bağlı Yönetmeliği çerçevesinde kamusal bir nitelik taşıyan ve önemi haiz sağlık kuruluşu olan eczanelerin, açılış ruhsatnamelerinin Sağlık Bakanlığınca düzenlendiğin, 18.01.2014 tarih ve 28886 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan 6514 Sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun hakkında kanun ile 18/12/1953 tarihli ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun 5 inci maddesinin ikinci fıkrasına "Eczaneler için ayrıca başka herhangi bir kurum veya kuruluştan kayıt veya onay belgesi aranmaz." cümlesinin eklenmiş olduğunu, 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 olmadığını, konunun taşra teşkilatına ve Bakanlığın ilgili birimlerine bildirilmesi hususunda T.C. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı nezdinde gerekli resmi girişimler de bulunmuş olup ilgili Bakanlık tarafından kayıt yada onay belgesi olmadığı gerekçesi ile idari para cezası uygulanan eczanelerimizin yasal süresi içinde işlem aleyhine yasal yollara başvurusu gerektiği değerlendirilmiştir.

Birliğimizin yazısı ekte iletilmekte olup, bilgilerinizi ve konunun tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Uzm. Ecz. Harun KIZILAY
Genel Sekreter

[Birliğimiz yazısı için tıklayınız.](#)