12.04.2014 Eczacılar Ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik 12.04.2014 Tarih ve 28970 Sayılı Resmi Gazete'de Yayımlandı

12 Nisan 2014 CUMARTES?

Resmî Gazete
Say? : 28970

YÖNETMEL?K

Türkiye ?laç ve T?bbî Cihaz Kurumundan:

ECZACILAR VE ECZANELER HAKKINDA YÖNETMEL?K

B?R?NC? BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tan?mlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeli?in amac?; eczac?lar?n görev, yetki ve sorumluluklar?n?n belirlenmesi, eczanelerin aç?lmas?, i?leilmesi, nakli, devri ve kapanmas? ile eczanelerin özellikleri ve eczac?l?k hizmetlerinin yürütülmesine dâir usül ve esaslar? düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, 18/12/1953 tarihli ve 6197 say?l? Eczac?lar ve Eczaneler Hakk?nda Kanuna göre aç?lm?? ve aç?lacak eczaneler ile eczac?l?k hizmetlerini ve eczac?lar? kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 6197 say?l? Kanunun 5 inci, 20 nci ve geçici 4 üncü maddesi ile 11/10/2011 tarihli ve 663 say?l? Sa?l?k Bakanl??? ve Ba?l? Kurulu?lar?n?n Te?kilat ve Görevleri Hakk?nda Kanun Hükmünde Kararnamenin 40 ?nc? maddesine dayan?larak haz?rlanm??t?r.

Tan?mlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Ba??ms?z dükkân: Yap? ruhsat? veya yap? kullan?m izni belgesinde dükkân veya i?yeri olarak kaydedilmi? mekân?,

b) Bakanl?k: Sa?l?k Bakanl???n?,

c) Eczac?: Eczac?l?k fakültesi veya Eczac?l?k Mekteb?nden mezun olmu? ya da Kanuna göre yabanc? okullardaki e?itiminin yeterlili?ini ispat ve tescil ettirmi?, eczac?l?k faaliyetlerini yürütmeye yetkili sa?l?k meslek mensubunu,

ç) Eczac?l?k: Hastal?klar?n te?his ve tedavisi ile hastal?klardan korunmada kullan?lan tabii ve sentetik kaynakl? ilaç hammaddelerinden de?i?k farmasötik tipte ilaçlar?n haz?rlanmas? ve hastaya sunulmas?; ilac?n analizlerinin yap?lmas?, farmakolojik etkisinin devaml?l???, emniyeti, etkilili?i ve maliyeti bak?m?ndan gözetimi; ilaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenli?inin sa?lanmas? ve ilaç kullan?m?na ba?l? sorunlar hakk?nda hastalar?n bilgilendirilmesi ve ç?kan sorunlar?n bildiriminin yap?lmas?na ili?kin faaliyetleri yürüten sa?l?k hizmetini,

d) Eczane: Bir eczac?n?n sahip ve mesul müdürlü?ünde, Kanuna göre aç?lm?? sa?l?k hizmeti sunan sa?l?k kurulu?unu,

e) Eczac? odas?: 25/1/1956 tarihli ve 6643 say?l? Türk Eczac?lar? Birli?i Kanunu gere?ince kurulmu? bölge eczac? odalar?n?,

f) Farmakope: Avrupa Farmakopesini,

g) Geleneksel bitkisel T?bbi ürün: Bile?iminde yer alan t?bbi bitkilerin ba?vuru tarihinden önce Türkiye'de veya Avrupa Birli?i üye ülkelerinde en az on be? y?ld?r, di?er ülkelerde ise otuz y?ld?r kullan?lmakta oldu?u bibliyografik olarak kan?tlanm??; terkip ve kullan?m amaçlar? itibar?yla, hekimin te?his için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaks?z?n kullan?lmas? tasarlanm?? ve amaçlanm?? olan, geleneksel T?bbi ürünlere uygun özel endikasyonlar? bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmi? doz ve pozolojye uygun özel uygulamalar? olan, oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullan?lan ürünleri,

ğ) G?da takviyeleri: Normal beslenmeyi takviye etmek amac?yla vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, ya? asidi, aminoasit gibi besin ö?elerinin veya bunlar?n d???nda besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynakl? maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstraktlar?n?n tek ba??na veya kar???mlar?n?n kapsül, tablet, pastil, tek kullan?ml?k toz paket, s?v? ampul, damlal?kl? ?i?e ve di?er benzeri s?v? veya toz formlarda haz?rlanarak günlük al?m dozu belirlenmi? ürünleri,

h) Co?rafi yer numaras? (GLN): ?laç takip sistemi içinde üretim yerleri, ithalatç? firmalar, ecza depolar? ve eczaneleri tan?mlamak üzere kullan?lan ve esaslar? Kurumca belirlenen global yer tan?mlay?c? numaray?,

ı) Hizmet puan?: ?içede veya ilçelerde çal???lan y?l ile o ilçe veya ilçelere sosyo-ekonomik geli?mi?lik düzeyine göre verilen katsay?n?n çarp?m? sonucu elde edilen puan?,

i) Homeopatik t?bbi ürün: Farmakopede tan?mlanan üretim usûlleri uyar?nca homeopatik stok olarak adland?r?lan maddelerden haz?rlanan herhangi bir t?bbi ürünü,

j) ?l'?ice sa?l?k müdürlü?ü: Bakanl?k ilî/ilçe sa?l?k müdürlüklerini,

k) ?kinci eczac?: Serbest eczanelerde, eczanenin sahip ve mesul müdürü olan eczac?n?n yan?nda reçete say?s? ve/veya ciro gibi kriterlere göre çal??t?r?lmas? zorunlu olan veya iste?e ba?l? olarak bu kriterlere tâbi olmaks?z?n da çal??abilecek eczac? veya eczac?lar?,

l) ?laç: Hastal??? te?his ve/veya tedavi etmek veya önlemek ya da bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya de??tirmek amac?yla insana ve hayvana uygulanan do?al veya sentetik kaynakl? etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

m) ?laç Takip Sistemi (?TS): ?laçlar?n üretim veya ithalattan ba?layarak geçtikleri her noktadan al?nacak bildirimlerle takibini sa?lamak üzere Kurum taraf?ndan yürütülen sistemi,

n) ?içe katsay?s?: ?içelere sosyo-ekonomik geli?mi?lik seviyelerine göre s?n?fland?rma yap?ld?ktan sonra verilen katsay?y?,

o) Kanun: 6197 say?l? Eczac?lar ve Eczaneler Hakk?nda Kanunu,

ö) Kay?tl? elektronik posta (KEP): Elektronik iletilerin, gönderimi ve teslimat? da dahil olmak üzere kullan?m?na ili?kin olarak hukukî delil sa?layan, elektronik postan?n nitelikli ?eklini,

p) Kimyevi madde: Do?al hâlde bulunan veya i?lem neticesi ortaya ç?kan her türlü element, bile?ik ya da at?klar?,

r) Kurum: Türkiye ?laç ve T?bbî Cihaz Kurumunu,

s) Majistral ilaç: Hasta için özel olarak hekim taraf?ndan reçete edilen ve eczanede bu formüle göre haz?rlanan ilac?,

ş) Mesul müdür: Serbest eczanede, hastane eczanesinde, ecza deposunda, ilaç üretim tesisinde, kozmetik imalathanesinde veya ilaç AR-GE merkezinde görev yapan sorumlu eczac?y?,

t) Özel t?bbi amaçl? diyet g?dalar: Belli beslenme uygulamalar? için hastalar?n diyetlerini düzenlemek amac?yla özel olarak üretilmi? veya formüle edilmi? ve t?bbi gözetim alt?nda kullan?lacak olan al???lm?? g?da maddelerini veya bu g?da maddelerinin içinde bulunan belirli besin ö?elerini veya metabolitlerini vücuda alma, sindirme, absorbe etme, metabolize etme veya vücuttan atma kapasitesi s?n?rl?, zay?flam?? veya bozulmu? olan hastalar ya da diyet yönetimleri, yaln?zca normal diyetin modifikasyonu ile veya di?er g?dalarla ya da her ikisinin de birlikte kullan?m? ile sa?lanmayan ki?iler için haz?rlanm?? g?da maddelerini,

u) Takas: Serbest eczaneler aras?nda yap?lan ilaç de?i?im i?lemi,

ü) T?bbi malzeme: T?bbi veya ?ahsi sa?l?k ve hijyen amaçl? olarak kullan?lan malzemeleri,

v) Yard?mc? eczac?: 2013 ve daha sonraki y?llarda eczac?l?k fakültesinde okumaya hak kazanm?? olup mezun olduktan sonra serbest eczane açmak veya serbest eczanelerde mesul müdür olarak çal??mak için en az bir y?l müddetle hizmet sözle?mesine ba?l? olarak mesul müdür eczac? ile birlikte serbest eczanelerde veya hastane eczanelerinde çal??an eczac?y?,

y) Yerle?im birimi: Merkezi idarenin ilçe kademesinden küçük yerle?im yerini,

z) Yerle?tirme puan?: Eczac?lar?n, meslekte geçirilen toplam y?l say?s? ile hizmet puan?n?n toplam? sonucu tespit edilen puan?,

ifade eder.

?K?NC? BÖLÜM

Eczac?lar

Eczac?l?k yapabilecek olanlar

MADDE 5 – (1) Eczane açmak ve i?letmek ile ecza deposu mesul müdürlü?ü yapmak için eczac? olmak ?artt?r. Serbest eczaneler ancak bir eczac?n?n sahip ve mesul müdürlü?ünde aç?labilir. Türkiye Cumhuriyeti hudutlar? içinde eczac?l?k yapabilmek için Kanunun 2 nci maddesinde say?lan ?artlar? haiz olmak gerekir.

Eczac?n?n görev ve yetkileri

MADDE 6 – (1) Eczac?n?n görev ve yetkileri a?a??da belirtilmi?tir.

a) Hastal?klar?n te?his ve tedavisi ile hastal?klardan korunmada kullan?lan tabii ve sentetik kaynakl? ilaç hammaddelerinin elde edilmesini ve bu hammaddelerden de?i?k farmasötik tipte ilaçlar?n haz?rlanmas?n? ve hastaya sunulmas?n? sa?lar.

b) ?lac?n analizlerini yapar.

c) ?lac?n farmakolojik etkisinin devaml?l??? ile emniyeti, etkilili?i ve maliyeti bak?m?ndan gözetimini sa?lar.

ç) ?laçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenli?ini sa?lar.

d) ?laç kullan?m?na ba?l? sorunlar hakk?nda hastalar? bilgilendirir ve ç?kan sorunlar?n bildiriminin yap?lmas?na ili?kin faaliyetleri yürütür.

e) Kozmetik imalathanesi, ilaç AR-GE merkezi, ecza deposu gibi müesseseleri açabilir veya bu tür resmî ya da özel müesseselerde mesul müdürlük yapabilir.

Eczac?n?n sorumluluklar?

MADDE 7 – (1) Eczac?n?n sorumluluklar? a?a??da belirtilmi?tir.

a) Hastan?n ilaçlar?n?, ilaçlar?n uygulanmas?nda kullan?lan araçlar? ve t?bbi cihaz ve malzemeleri güvenli ve etkin bir ?ekilde kullanabilmesine yard?mc? olur, bunlar hakk?nda yeterli bilgi ve kavray??a sahip olmas?n? sa?lar.

b) T?bbi ürünlerin güvenli ?ekilde kullan?mlar?n?n sa?lanmas? için advers etkilerin sistematik bir ?ekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanmas?, kay?t alt?na al?nmas?, de?erlendirilmesi, ar?ivlenmesi, taraflar aras?nda ittibat kurulmas? ve be?eri t?bbi ürünlerin yol açabilece?i zarar?n en alt düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin al?nmas? hususlar?nda farmakovijilans çal??malar?n?n yürütülmesinde mevzuat?n yükledi?i görevleri yerine getirir.

c) ?laç sunumunun hatas?z, reçete edilme amac?na uygun, hastan?n gereksinimleri ile uyumlu ve güvenli olmas?n? sa?lar.

ç) Reçeteye tâbi olmayan ilaçlar?n ve sa?l??a ili?kin tüm ürünlerin hastan?n gereksinimlerine uygun, güvenli ve ak?lc? bir ?ekilde tedarikini sa?lar ve bu konuda dan??manl?k hizmeti verir.

d) ?laçlar?n kullan?m?, saklanmas? ve imhas? ile ilgili potansiyel zararl?l?k risklerine kar?? hasta, toplum ve çevre bilinci olu?turulmas?n? sa?lar ve sorunlar?n çözümünde aktif görev al?r.

e) ?ligili mevzuat çerçevesinde geçerli mesleki ve etik davran??lar? sergiler. Hastan?n veya faydalan?c?n?n özel ya?am ve mahremiyetini korur. Ak?lc? ilaç kullan?m?n? sa?layarak bireyin sa?l?kl? olma hâlini ve ya?am kalitesini art?rmaya çal???r.

f) Ola?anüstü hâl veya kriz dönemlerinde her türlü ilaç tedarik süreçlerinde etkin rol al?r ve kamu kurum ve kurulu?lar?na yard?mc? olur.

g) Sahip ve mesul müdürü oldu?u eczanedeki, eczane çal??anlar? ve eczac?l?k fakültesi stajyerlerinin görev da??l?mlar?n? gerçekle?tirir, çal??malar?n? denetler ve koordine eder.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Eczane Aç?lmas?, Nakli ve Devrine ?ili?kin Usûl ve Esaslar

Eczane aç?lmas?na ili?kin kriterler

MADDE 8 – (1) Serbest eczane say?lar?, ilçe s?n?rlar? içindeki nüfusa göre en az üç bin be? yüz ki?iye bir eczane olacak ?ekilde düzenlenir.

(2) Eczanelerin ayn? ilçe içerisindeki nakillerinde nüfusa göre eczane aç?lmas? kriteri uygulanmaz.

(3) Hiç eczanesi olmayan yerle?im birimlerinde nüfus kriterine bak?lmaks?z?n bir eczanenin aç?lmas?na müsaade edilir. Ancak bu ?ekilde aç?lan eczanenin ba?ka yerlere naklinde nüfus kriteri i?letilir.

(4) Eczane aç?lmas?na ili?kin kriterler belirlenirken, Kalk?nma Bakanl???ndan al?nan verilere göre belirlenen ilçelerin sosyo-ekonomik geli?mi?lik s?ralamas?na göre s?n?fland?rma yap?l?r. Bu s?n?fland?rmaya göre ilçelere ilçe katsay?s? verilir. Eczac?lar?n, o ilçede mesleki faaliyetlerini sürdürdükleri y?l say?s? ile ilçe katsay?s?n?n çarp?m? suretiyle hizmet puan? hesaplan?r. Eczac? birden fazla ilçede çal??m?? ise hizmet puanlar? toplan?r. Hizmet puan? hesaplan?rken ilçe katsay?s?, doktora yapm?? olanlar için dörtte bir oran?nda art?r?larak uygulan?r. Eczac?lara, meslekte geçirilen toplam y?l say?s? ile eczac?n?n hizmet puan? toplam? sonucu tespit edilen yerle?tirme puan? verilir.

(5) Eczanesini devretmi? bir eczac?, yeni eczane açmak istedi?inde yerle?tirme puan? yar? oran?nda dü?ürülür.

(6) Kurum taraf?ndan her y?l eczane aç?lmas? uygun olan ilçeler ve aç?labilecek eczane say?lar? Türkiye ?statistik Kurumunun aç?klad??? nüfus bilgileri esas al?nmak suretiyle belirlenir ve y?lda en az iki kez Kurumun resmî internet sitesinde ilân edilir.

(7) Do?al afet ve mücbir sebeplerle nüfus azalmas? hâlinde o yerle?im yerinde bulunan eczanelerin naklinde nüfusa göre eczane aç?lmas? kriteri uygulanmaz. Bu hâlin tespit ve ilân? Bakanl?kça yap?l?r.

?lk ba?vuru ve yerle?tirme

MADDE 9 – (1) Eczane açmak isteyen eczac?lar, Kurum taraf?ndan ilân edilen yerler için ilân tarihinden itibaren otuz gün içerisinde, ikinci f?krada belirtilen belgeleri eklemek suretiyle elektronik ortamda ba?vurular?n? yaparlar. Bu ba?vurularda en fazla yirmibe? tercih yap?labilir. Ba?vuru evrak?n?n eksik olmas? hâlinde ba?vuru talepleri i?leme al?nmaz. Gerçe?e ayk?r? beyanda bulundu?u anla??lanlar hakk?nda kanunî i?lem yap?l?r.

(2) ?lk ba?vuru için a?a??daki belgeler gerekldir;

a) T.C. kimlik numaras?,

b) Sa?l?k Bakanl???nca tescil edilmi? eczac?l?k diplomas?n?n ii sa?l?k müdürlü?ünce onayl? sureti,

c) Eczac?l?k yapmaya mâni mahkûmiyetin bulunmad???na dair yaz?l? beyan?,

ç) Mesleki faaliyetleri içerir özgeçmi?,

d) Hizmet puan?n?n hesaplanmas?na esas hizmet yerlerini ve sürelerini gösteren Türk Eczac?lar? Birli?inden veya Sosyal Güvenlik Kurumundan al?nm?? belge,

e) Serbest eczane açabilmek için yard?mc? eczac?l?k yapmak zorunda olanlar?n en az bir y?l yard?mc? eczac?l?k yapt???na dair Sosyal Güvenlik Kurumundan al?nan belge,

f) Mesle?ini yapmay? engelleyecek bir hastal??? bulunmad???na dair sa?l?k raporu ile mesle?ini yapmay? engelleyecek derecede iki gözünün görmekten mahrum olmad???na dair uzman hekim raporu.

(3) Kurum taraf?ndan ba?vurular?n bitiminden itibaren en geç on i? günü içinde yerle?tirme puanlar? hesapland?ktan sonra eczac?n?n yerle?tirme puan? ve tercih s?ralamas? göz önüne al?narak yerle?tirme i?lemi yap?l?r. Ba?vuru yapan eczac?lardan yerle?tirme puan? en yüksek olanlar eczane açma hakk? kazan?r. ?lan edilen yerler için ba?vuru yapan eczac?lar?n yerle?tirme puanlar?n?n e?it olmas? hâlinde Kurum taraf?ndan, Türk Eczac?lar? Birli?i temsilcisinin de kat??m? ile kura çekilir ve kura sonucuna göre yerle?tirme yap?l?r. Kura sonucuna yedi gün içerisinde itiraz edilebilir. Yap?lan itiraz Kuruma iletilir ve Kurumun verdi?i karara göre i?lem yap?l?r. Yerle?tirme listesi il sa?l?k müdürlü?üne bildirilir. Kurumun resmî internet sitesinde de ilân edilir.

(4) Bo? kalan yerler için Kurum taraf?ndan otuz gün içinde ikinci yerle?tirme yap?l?r.