

24.11.2015 SGK Tarafından Yayınlanan Kayıt Dışı İstihdamla Mücadele Genelgesi Hakkında

24.11.2015

39.A.00.00.5111
BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Sosyal Güvenlik Kurumu'nun resmi web sayfasında 23.11.2015 tarihinde, "Kayıt Dışı İstihdamla Mücadele" konulu, 11.11.2015 tarih ve 2015/25 sayılı Genelge yayımlandı. Genelge metni yazımız ekinde gönderilmektedir.

Genelgede, "1.2.13.13. Eczacılar ve Eczanelerde Çalışanlar" ve "1.2.13.1. Beşeri Tıbbi Ürünler İmalatanelerinde Çalışanlar" başlıkları düzenlemeler yer almakta olup, aşağıdaki gibidir.

"1.2.13. Sağlık Bakanlığı"

27/4/2013 tarihli ve 28630 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalatanelerini Hakkında Yönetmelik Ek-1 de yer alan imalat yeri izni başvurusunda gerekli bilgi ve belgeler başta olmak üzere aşağıdaki gibidir.

Kalite güvencesi sorumlusu veya ekibinin, özgeçmiş, diplomasını veya fotoğraflı çökütü belgesinin kurum onaylı sureti, mesleki deneyimi ile ilgili diğer belgeler, ekiple çalışması durumunda, ekiple yer alan kişilerin isimleri, eğitim ve deneyimlerine ait bilgi ve belgelerin Kuruma (Türkiye Tıp ve Tıbbi Cihaz Kurumu) sunulacağı;

Yönetmeliğin 11 inci maddesinde; imalat yeri izni sahibinin; 1262 sayılı Tıpçılık ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 5 inci maddesinin birinci fıkrasına uygun olarak eczacılık, tıp ve en az dört yıl süreli lisans eğitimi verilen kimya bilim dallarından mezun olanlardan bir kişiyi tüm gün süreyle mesul müdür olarak istihdam edecek, biyoteknolojik ürün imalat yerlerinde, ürün sorumlusu olarak biyolog istihdam edilebileceği, ayrıca, beşeri tıbbi ürünlerin imal edildiği yerlerde veteriner tıbbi ürünler de imal ediliyor ise, imalat yeri izni sahibinin, sadece veteriner tıbbi ürünler için bir veteriner hekimi ürün sorumlusu olarak çalıştırabileceği,

Yönetmeliğin 15 inci maddesinde; Personel açısından imalat yerlerinde; imalatçıların, her imalat alanında, farmasötik kalite güvencesinin amaçlarına ulaşmak için uygun nitelikte ve yeterli sayıda personel bulunduracağı, iyi imalat uygulamaları yerine getirmek ve işletmekle sorumlu olan idare ve denetleme personelinin ve kalifiye kişilerin görevlerinin, tıbbi ürünlerde belirtileceği, bu kişilerin hiyerarşik ilişkisinin, organizasyon temasında tanımlanacağı, organizasyon teması ve tıbbi ürünlerin imalatçıların iç prosedürüne göre onaylanacağı, imalat uygulamaları yerine getirmek ve işletmekle sorumlu kişilere sorumlulukların doğru bir biçimde yerine getirebilmeleri için yetki verileceği, personelin, kalite güvencesi ve iyi imalat uygulaması kavramlarının teorisi ve uygulamasını içeren başlangıç eğitimi ve sonrasında periyodik eğitimlere alınacağı, personelin sağlık, hijyen ve güven ile ilgili programlar oluşturulacağı ve uygulamaların takip edileceği,

Bu kapsamda Türkiye Tıp ve Tıbbi Cihaz Kurumu müfettişleri tarafından imalathanede gerçekleştirilen denetimlerle veya imalat yeri izni başvuru belgelerine istinaden beşeri tıbbi ürünlerin imalatanelerinde, mesul müdür, kalite kontrol sorumlusu, kalite güvencesi sorumlusu veya ekibi olarak istihdam edildiği tespit edilen kişilerin T.C. Kimlik Numarası (Yeri sahibi/yeri çalıştırıcı/ ayrılma) kimlik bilgileri ve çalışılan yerin unvanı ve adresi bilgileri ile varsa ücreti ve tıbbi malzeme tarihini içeren bilgi ve verileri belgelerin Tebliği Eki formatına uygun olarak; tasnif edilerek sosyal güvenlik il müdürlüklerine/merkezlere gönderilmek üzere Kurumumuza gönderilmesi gerekmektedir."

"1.2.13.13. Eczacılar ve Eczanelerde Çalışanlar"

Serbest eczane açmak veya serbest eczanelerde mesul müdür olarak çalışmak isteyen bir eczacının, en az bir yıl müddetle hizmet sürelerine başta olmak üzere mesul müdür eczacı ile birlikte serbest eczanelerde çalışması eczacı olarak çalışması zorunda olacaktır.

Kanunun 30 uncu maddesinde; Eczanelerle ecza depoları ecza ticarethaneleri ve ecza imalataneleri ve laboratuvarları Sağlık ve Sosyal Yardım Vekâletinin murakabesi altında olup her zaman tefhî tabii oldukları, eczanelerin senede en az iki defa tefhînin mecburi olduğu gibi kuzum gördüğü sair zamanlarda dahi tefhî olunacağı.

Hastalık veya sair mazeretlerle eczacının, eczanesinden ayrıldığı müddeti on beş günü aşmaz. Aksi takdirde eczanenin kapatılacağı,

Yönetmeliğin 16 ncı maddesinde: yirmi Katma Değer Vergisi harcı üç milyon Türk Lirası ve üzerinde ciro yapan serbest eczanelerde ikinci eczacı çalıştırılması zorunlu olacaktır.

Eczacıların, ikinci eczacı veya eczacılar otuz gün içerisinde tıbbi malzeme tarihini bildirecek, sağlık müdürlüğüne bildirecek,

Bu kapsamda eczanede çalışmak üzere Sağlık Müdürlüğüne bildirimi olan mesul müdür dahil tüm çalışanların T.C. Kimlik Numarası (Yeri sahibi/yeri çalıştırıcı/ ayrılma) kimlik bilgileri ve çalışılan yerin unvanı ve adresi bilgileri ile varsa ücreti ve tıbbi malzeme tarihini içeren bilgi ve verileri belgelerin Tebliği Eki formatına uygun olarak Sosyal Güvenlik İl Müdürlüklerine/Merkezlere gönderilmesi gerekmektedir."

Genelge metni ekte iletilmekte olup, bilgilerinizi ve konunun ilerletilmesini duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Dr. Ecza Harun KIZILAY
Genel Sekreter

Genelge metni için tıklayınız.