



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ II. BÖLGE
ANKARA ECZACI ODASI

www.aeo.org.tr

ECZACILIK MEVZUATI

GÜNCELLENDİ





TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ II.BÖLGE
ANKARA ECZACI ODASI

www.aeo.org.tr

ECZACILIK MEVZUATI

YAYINA HAZIRLAYANLAR

Prof.Dr. Mustafa ASLAN

Ecz. Cem ÖZCİVANOĞLU

Ecz. Selin TURHAN

GRAFİK TASARIM

Arzu SELVİTOP

YAYIN NO: 14
AĞUSTOS, 2015
ANKARA

ÖNSÖZ

Eczacılık mesleği insanlık tarihinin en eski mesleklerinin başında gelmektedir. Zaman içerisinde farklı şekillerde hayata geçirilen eczacılık, yaşayan ve sürekli gelişen bir meslektir. Eczacılık akademik bir meslek olmasının yanı sıra, kanun, yönetmelik, tüzük gibi yazılı mevzuata da bağlı olarak icra edilmektedir. Zaman içerisinde mevzuatta kaçınılmaz olarak değişiklikler yapılmaktadır.

Son yıllarda hızla değişen eczacılık mevzuatını sizler için derleyerek bu kitapçıkta ilgi ve bilgilerinize sunuyoruz.

Bu kitapçığın, masaüstü başvuru kitaplarınızdan bir tanesi olmasını umuyoruz.

Saygılarımızla.
Ankara Eczacı Odası Yönetim Kurulu

İÇİNDEKİLER

Türk Eczacılar Birliği Kanunu	6
Türk Eczacıları Birliği Yönetmeliği	35
Türk Eczacılar Birliği Yardımlaşma Sandığı Yönetmeliği	60
Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü	67
Türk Eczacıları Birliği Eczaneler Bölge Temsilcilikleri ve Eczacılar İşyeri Temsilcilikler Yönetmeliği	71
Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun	76
Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik	95
Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun	126
Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik	132
İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu	148
Kozmetik Kanunu	159
Kozmetik Yönetmeliği	164
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik	184
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik	189
Sağlık Bakanlığı Farmasötik ve Tıbbi Müstahza, Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik	207

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ KANUNU

Kanun Numarası : 6643
Kabul Tarihi : 25/1/1956
Yayınlandığı R. Gazete : Tarih : 2/2/1956 Sayı : 9223
Yayınlandığı Düstur : Tertip : 3 Cilt : 37 Sayfa : 250

Birliğin kuruluşu ve vazifeleri:

Madde 1 – (Değişik: 16/5/1983 - KHK 69/1 md.; Değiştirilerek Kabul: 8/1/1985 - 3145/1 md.)

Türkiye sınırları içinde meslek ve sanatlarını yürütmeye yetkili olup da, özel kanunlarında üye olamayacakları belirtilenler hariç, sanatlarıyla uğraşan ve meslekleriyle ilgili hizmetlerde çalışan eczacıların katılmasıyla; eczacıların müşterek ihtiyaçlarını karşılamak, mesleki faaliyetlerini kolaylaştırmak, eczacılığın genel menfaatlere uygun olarak gelişmesini sağlamak; eczacıların birbirleri ile ve halk ile olan ilişkilerinde dürüstlüğü ve güveni hakim kılmak üzere, meslek disiplini ve ahlakını korumak maksadıyla tüzelkişiliğe sahip kamu kurumu niteliğinde Türk Eczacıları Birliği kurulmuştur.

Mesleğini serbest olarak icra eden veya özel kuruluşlarda eczacılıkla ilgili hizmetlerde çalışacak eczacılar işe başlamadan önce bulundukları ilin eczacı odasına kaydolmaya ve üyelik ödevlerini yerine getirmeye mecburdurlar. Eczacı odalarına kayıtlı eczacılar diğer kanunlarla kurulmuş meslek odalarına kaydolmaya zorunlu değildir.

Kamu kurum ve kuruluşları ile kamu iktisadi teşebbüslerinde asli ve sürekli kadrolarda çalışan eczacılar ile herhangi bir sebeple meslek ve sanatıyla uğraşmayan eczacılar istedikleri takdirde eczacı odalarına kaydolabilirler.

Madde 2 – Türk Eczacıları Birliği:

- a) Eczacı Odaları,
- b) Merkez Heyeti,
- c) Yüksek Haysiyet Divanı,
- d) Büyük kongreden mürekkep hükmi şahsiyeti haiz bir teşekküldür.

Madde 3 – (Değişik: 16/5/1983 - KHK 69/2 md.; Aynen kabul: 8/1/1985 - 3145/2 md.)

(Değişik birinci fıkra: 18/6/1997- 4276/17 md.) Türk Eczacıları Birliği ve eczacı odaları, kuruluş amaçları dışında faaliyette bulunamazlar.

Birlik ve odalar protokol kurallarına göre resmi törenlere katılır, amacına uygun işlerde kullanılmak üzere taşınır ve taşınmaz mal edinebilir, lokal, misafirhane ve benzeri sosyal amaçlı tesisler açabilir.

Madde 4 – Türk Eczacıları Birliğinin vazifeleri şunlardır:

a) Halk sağlığına ve hastalara fedakarlık ve feragatle hizmeti gaye bilen eczacılık meslekine ait gelenekleri muhafaza ve geliştirmeye çalışmak,

b) Azasının maddi ve manevi hak ve menfaatlerini korumak ve bunları halkın ve Devletin menfaati ile en iyi şekilde telife çalışmak,

c) Eczacılık meslekinin icrası hakkındaki kanunların ve bunlarla ilgili mevzuatın gereği gibi uygulanmasına yardım etmek,

d) Azasının daha yüksek bir meslek kültürüne erişebilmesi için kütüphaneler tesis etmek, dergi çıkarmak, ilmi konferans ve kongreler tertibelemek ve eczacı okulu öğrencilerinin eczanelerde yapacakları stajı düzenlemek,

e) Hususi ihtisas komisyonlarına hazırlattıracağı ilaç fiyat tarifelerini Sıhhat ve İctimai Muavenet Vekaletinin tensip ve tasdikına arz etmek

ve tasdik edilen tarifelerin tatbik olunup olunmadığını kontrol etmek,

f) Halk sağlığını korumaya, azasını muayyen refah seviyesine ulaştıracak gerekli iş sahaları bulmaya, iş kanunları ile içtimai kanunların ve bunlara müsteniden çıkarılan nizamname ve talimatname hükümlerinin tatbikatında meslek ve meslektaşların hak ve menfaatlerini korumaya ve her türlü iş tevziini adilane bir şekilde tanzime çalışmak,

g) Azasından yaşlı ve malül olanlarla ölenlerin bakmakla mükellef olduğu kimselere yardım etmek üzere meslektaşlar arasında yardımlaşma sandığı kurmak,

h) Eczanesi bulunmayan yerlerde eczane açılması için icabeden teşebbüslerde bulunmak,

i) Yerli tıbbi müstahzarların revacını temin edecek tedbirleri almak,

j) Halk sağlığı ve eczacılık mesleki ile alakalı meseleler için resmi makamlarla karşılıklı işbirliği yaparak bu makamların yardımını temine çalışmak,

k) Eczacılar ve Eczaneler Kanununa göre azasının tutmaya mecbur olduğu defterleri tertip, tabı ve bedeli mukabilinde tevzi etmek.

Madde 5 – (Değişik: 16/5/1983 - KHK 69/3 md.; Değiştirilerek kabul: 8/1/1985 - 3145/3 md.) Sınırları içinde eczacı odalarına kayıtlı en az yüzelli eczacı bulunan her ilde bir eczacı odası kurulur.

Sınırları içinde oda kurmak için yeter sayıda eczacı bulunmayan illerdeki eczacıların hangi illerdeki eczacılar ile birleştirilerek yeni bir eczacı odası kurulacağı ve merkezinin hangi il olacağı veya bu gibi illerdeki eczacıların hangi il eczacı odasına bağlanacağı; memleketin coğrafi ve ulaşım durumu ile eczacıların toplu olarak bulundukları iller gözönüne alınarak Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetinin önerisi üzerine Büyük Kongrece kararlaştırılır.

Odalar kuruluşlarını Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti aracılığı ile Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığına bildirmekle tüzelkişilik kazanırlar.

Yeni kurulacak odaların kurucu üyeleri Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetince atanır. Yeni kurulan odalar en geç üç ay içinde organlarının seçimini yapar. Bu seçim, odanın kurulduğu yılın bu Kanunda yazılı ayında yapılmış sayılır ve kanuni süreleri buna göre hesaplanır.

Madde 6 – Eczacı odalarının uzuvları şunlardır:

- a) Umumi Heyet,
- b) İdare Heyeti,
- c) Haysiyet Divanı.

Umumi heyet:

Madde 7 – Umumi Heyet odalara kayıtlı azanın toplanması ile teşekkür eder.

Madde 8 – Umumi Heyet yılda bir defa Eylül ayı içinde mukayyet azanın mutlak ekseriyeti ile içtima eder. İlk toplantıda ekseriyet hasıl olmazsa ertesi günü mevcut aza ile iktifa olunarak toplantı yapılır.

(Değişik: 23/2/1995 - 4078/1 md.) Oda umumi heyetinin her nevi toplantılarına oda üyelerinin katılmaları ve seçimli toplantılarda da ayrıca oy kullanmaları zorunludur. Geçerli bir mazereti olmaksızın umumi heyet toplantılarına katılmayanlar ile seçimli toplantılarda oy kullanmayanlar, yıllık üye aidatı kadar para cezası ile cezalandırılırlar.

(Üçüncü fıkra Mülga: 8/1/1985-3145/15 md.)

Madde 9 – (Değişik: 16/5/1983 - KHK 69/5 md.; Aynen kabul:8/1/1985 - 3145/5 md.) Oda yönetim kurulu genel kurul toplantısını bütün üyelerine en az 20 gün önceden taahhütlü mektupla ve gazete ilanı ile duyurur. Bu bildirimde, toplantının yeri, günü, saati ve gündem ve ayrı-

ca toplantıda yeterli çoğunluk olmadığında yapılacak ikinci toplantının yeri, günü ve saati bildirilir. Seçimi gerektirmeyen olağan ve olağanüstü toplantılarda gazete ilanı yeterlidir.

Madde 10 – Umumi Heyet toplantılarında evvelce bildirilen ruza-medeki mevzular müzakere edilir. Şu kadar ki, ayrıca müzakeresi teklif edilen bir mevzu umumi heyetin ekseriyeti tarafından kabul edilirse ru-znameye ithal olunur.

Madde 11 – İdare Heyeti reisi umumi heyet toplantısını açtıktan sonra müzakereleri idare etmek üzere gizli reyle bir reis, bir reis vekili ve iki katip seçilir.

Umumi Heyette kararlar ekseriyetle verilir. Reylerde müsavat halinde reisin bulunduğu taraf ekseriyet kazanır.

Madde 12 – Umumi Heyetin vazifeleri şunlardır:

a) İdare Heyetinin yıllık çalışma raporu ile murakıpların raporunu incelemek,

b) İdare Heyetinin bilançosunu tetkik ve kabulü halinde ibra etmek,

c) Bütçeyi tasdik eylemek,

d) İdare Heyetince teklif edilen veya aza tarafından teklif edilip umumi heyetin ekseriyeti tarafından kabul olunan mevzuları müzakere etmek,

e) İdare Heyeti azasını seçmek,

f) Büyük kongreye gidecek asıl ve yedek temsilcileri seçmek,

g) Üç asıl ve üç yedek murakıp seçmek,

h) Haysiyet Divanı azasını seçmek.

Bu madde hükmüne göre yapılacak seçimler gizli reyle olur.

İdare heyeti:

Madde 13 – (Mülga: 16/5/1983 - KHK 69/13 md.)

Madde 14 – Aza sayısı iki yüz elliye kadar olan eczacı odalarının idare

heyeti beş asıl ve beş yedek, iki yüz elliden fazla olanlarda yedi asıl ve yedi yedek azadan teşekkül eder.

Madde 15 – İdare heyetinin müddeti iki yıldır. Bu devre içinde asıl azalıklardan açılan yerlere yedeklerden en çok rey alan aza getirilir.

Madde 16 – Bir seneden fazla ağır hapis veya üç seneden fazla hapis cezasına veya mesleki bir suçtan dolayı hürriyeti tahdideden bir cezaya veya meslek ve sanattan muvakkaten tatil cezasına mahkûm olanlar veyahut eczacı odaları haysiyet divanlarının kararı ve Yüksek Haysiyet Divanının tasdiki ile muvakkaten sanat icrasından menedilenler idare heyetine seçilemezler.

Yukardaki cezalara mahkûm edilmiş olanlar idare heyeti azalığından düşerler.

Bu mahkûmiyetlerin devamı müddetince hiçbir aza seçimlere katılamaz ve rey veremez.

Madde 17 – İdare heyeti azası ilk toplantıda kendi aralarında gizli reyle bir reis, bir umumi katip, bir muhasip ve bir veznedar seçerler. Reisin bulunmadığı zamanlarda eczacı odalarını umumi katipler temsil eder.

Madde 18 – İdare heyeti en az on beş günde bir toplanır. Üst üste üç toplantıya mazeretsiz olarak gelmeyen aza istifa etmiş sayılır.

İdare heyetinin müzakereye başlayabilmesi için toplantıda azadan yarıdan bir fazlasının bulunması şarttır. Reylerde müsavat halinde reisin bulunduğu taraf ekseriyet kazanır.

İdare heyetinin vazifeleri:

Madde 19 – İdare Heyeti odanın bilançosunu ve bütçesini hazırlayarak murakıp raporu ile birlikte umumi heyete sunar. Odanın durumu ile

muamele ve faaliyetleri hakkındaki raporunu umumi heyete okuduktan sonra ibrasını ister. İbra edilmeyen idare heyeti düşmüş sayılarak yeni bir idare heyeti seçilir. Yeni seçilen idare heyeti eski heyetin müddetini tamamlar ve bu suretle düşen idare heyeti azası aradan iki sene geç-medikçe tekrar seçilemezler.

İdare heyeti yıllık çalışma raporunun bir suretini hemen merkez heyetine gönderir.

Madde 20 – İdare heyetinin diğer vazifeleri şunlardır:

a) Kanun haricinde menfaat temin etmek maksadiyle gerek aza ve gerek meslek mensupları ile başka şahıslar arasında gizli anlaşmalar yapılmasına ve muvazaa yoluyla müesseseler kurulmasına mani olmak,

b) Meslektaşların Sıhhat ve İctimai Muavenet Vekaletince kabul ve tasdik edilen formül, imal tarzı ve fiyatlar dışında ilaç yapmalarını, kanunun müsaadesine aykırı olarak başka şahıs ve müesseselere ilaç satmalarını, ruhsatnameyi haiz yerli ve yabancı müstahzaratın isim, marka, ambalajlarını taklit veya kopya ederek veyahut iltibasa meydan verecek şekilde isim veya marka koyarak halkı istismar etmelerini, konulan kar hadlerine riayet etmiyerek ihtikara tevessül eylemelerini, eczaneler ve müstahzarlar hakkında meslek adabına ve bu husustaki kanun hükümlerine uymıyacak şekilde reklam, ilan ve propaganda yapmalarını önlemek,

c) Oda azası arasında çıkacak meslek ihtilaflarını deontoloji bakımından halletmek,

d) Oda azası ile iş verenler arasında çıkabilecek ihtilafları mevzu hükümlere göre halletmek ve bu kabil müesseselerde çalışan meslek mensuplarının ücret, huzur hakkı ve mesai saatlerine mütaallik esasları tarafların karşılıklı menfaatlerini gözönünde bulundurmak suretiyle tanzime çalışmak,

e) Oda azaları ile hasta ve hasta sahipleri arasında çıkabilecek ilaç bedeli ve saireden mütevellit ihtilafları meslek şerefi ile mütenasip olmak üzere işin ehemmiyetine, hasta veya oda azasının vaziyetine göre uzlaştırma yolu ile halletmeye çalışmak veyahut hakem usulüne başvurmak,

f) Azanın mesleki tekamüllerini temin için gerekli teşebbüslerde bulunmak ve bu hususun yerine getirilmesi maksadiyle resmi ve hususi sağlık müesseselerinden faydalanmaya çalışmak,

g) Kütüphane açmaya gayret etmek, azasını memleketin sağlık ve ilaç meselelerini incelemeye ve bu hususta araştırmalar yapmaya teşvik etmek ve bunlardan çıkacak neticelere göre alakalı sağlık makamlarından dileklerde bulunmak,

h) Meslekin şeref ve haysiyetini ve meslektaşların hukuk ve menfaatlerini müdafaa etmek,

i) Lüzum görülecek yerlere belirtilecek salahiyetler dairesinde mümessil tayin etmek. (1)

j) **(Ek : 23/2/1995 - 4078/2 md.)** Oda ve üyelerin mesleki meselelerinin halli için, Büyük Kongre ve Merkez Heyeti kararları ve ilkelerine bağlı kalarak, bölgeleri dahilindeki resmi makamlar nezdinde kendi protokol düzeyinde yazılı ve sözlü temaslarda bulunmak ve sonuçlarını merkez heyetine bildirmek,

k) **(Ek : 23/2/1995 - 4078/2 md.)** Eczacıların ticaret siciline kayıt olabilmeleri için yeterli olacak oda kayıt belgelerini vermek,

l) **(Ek : 23/2/1995 - 4078/2 md.)** Odaya yeni kaydolan, başka odalara naklolan ve odadan kaydı silinen üyeleri, en geç 30 gün zarfında Merkez Heyetine bildirmek,

m) **(Ek : 23/2/1995 - 4078/2 md.)** Eczacılık ile ilgili kanunlar ve yönetmelikler ile Deontoloji Tüzüğü hükümlerinin ve oda ve Birlikçe alınmış mesleki kararların gerektiği şekilde uygulanıp uygulanmadığını

belirlemek için, eczacıların çalışmalarını ve iş yerlerini denetlemek,

(1) Bu hükmün uygulanmasında ek 3 üncü maddeye bakınız.

n) (**Ek:23/2/1995 - 4078/2 md.**) Bölgelerindeki yerleşim yerlerinin özelliklerine göre eczaneler için tatil olacak günleri ve saatleri tespit etmek ve ihtiyacı karşılayacak miktarda nöbetçi kalacak eczane veya eczanelere ait nöbet listelerini hazırlamak ve mahallin en büyük sağlık amirinin onayına sunmak,

o) (**Ek : 23/2/1995 - 4078/2 md.**) Nöbet görevlerini yerine getirmeyenler ile nöbetçi olmadıkları halde eczanelerini kapatmayan eczacıların fiillerini zapta bağlayarak oda haysiyet divanına sevk etmek ve mahallin en büyük sağlık amirine bildirmek,

p) (**Ek : 23/2/1995 - 4078/2 md.**) İki yıl içerisinde üyelik vecibelerini yerine getirmeyen eczacıların odaya üyelik kayıtlarını Merkez Heyetinin kabulü halinde silmek.

Madde 21 – İdare Heyeti meslektaşlar arasında vukuunu her hangi bir suretle haber aldığı ihtilafları hal ve telife çalışır ve icabında tahkikatını tamamlayarak evrakını haysiyet divanına verir.

Madde 22 – 20 nci maddenin a, b, c, d ve e bentlerinin şümulüne giren fiil ve hareketler idare heyetlerince hal ve tesviye edilemediği takdirde meslek adabı ile telifi mümkün olmıyan hallere kalkıştıkları görülen meslek mensuplarının deontolojiye veya amme hizmet ve selametine aykırı hareketleri delillerle tesbit olunarak müdafaaları istenir.

Yapılan tebligata on beş gün içinde cevap vermiyen azanın evrakı doğrudan doğruya, cevap verenlerinki müdafaalarıyla birlikte haysiyet divanına tevdi olunur.

Haysiyet divanı:

Madde 23 – Her eczacı odasında bir Haysiyet Divanı kurulur. Divan, beş asil ve beş yedek azadan terekkübeder. Müddeti iki yıldır.

Haysiyet Divanı azası umumi heyette gizli reyle seçilir. Reyler açık olarak tasnif edilir.

(1) Asil azalıktan her hangi bir surette yer açıldığı takdirde yedek

Madde 24 – Haysiyet Divanına seçilebilmek için yurt içinde en az beş sene çalışmış olmak şarttır. Bu vasıftaki aza ile heyet tamamlanamadığı takdirde en az üç sene hizmet etmiş bulunanlar da seçilebilirler.

Madde 25 – Bu kanunun 16 ncı maddesi hükmü haysiyet divanı azaları için de caridir.

Madde 26 – Haysiyet Divanı azası ilk toplantıda kendi aralarından bir reis, bir reisvekili, bir de sözcü seçerler.

Müzakereler ve bu maksatla tutulan zabıtlar gizli olup reisin mesuliyeti altında muhafaza edilir.

Madde 27 – Haysiyet Divanının toplanmasına lüzum görüldüğü takdirde keyfiyet taahhütlü bir mektupla veya imza mukabilinde en az bir hafta evvel azaya yazılı olarak bildirilir. Toplantıya gelemeyecek aza toplantıdan üç gün evvel yazı ile mazeretlerini bildirmeye mecburdur.

Azanın mazeretleri halinde heyet yukardaki müddetle mukayyet olmaksızın çağrılacak yedek aza ile tamamlanır. Üç defa mazeretsiz olarak toplantıya gelmiyen aza istifa etmiş sayılır.

Haysiyet Divanına iştirak edecek azaya mensubolduğu oda bütçesinden yol ve zaruri masrafları ödenir.

Madde 28 – Haysiyet Divanı azası bitarafıklarını şüpheye düşürecek bir vaziyetin mevcudiyeti halinde reddolunabilirler. Ret talebinde bulunan aza iddiasını delilleriyle birlikte bildirmeye mecburdur. Bu takdirde reddolunan azanın yerleri yedekleriyle ikmal edilerek ve reis ile vekilinin birlikte reddi halinde gizli reyle geçici bir reis seçilmek suretiyle ret talebi incelenir.

(1)Bu hükmün uygulanmasında ek 2 nci maddeye bakınız.

(Değişik : 23/2/1995 - 4078/3 md.) Red talebi kabule şayan görülmediği takdirde, talebin reddine karar verilmekle beraber, ayrıca karar tarihinde yürürlükte olan yıllık aidatın dört katından on katına kadar para cezası ödenmesine karar verilir.

Reddedilenlerin çokluğu dolayısıyla Haysiyet Divanının yedeklerle dahi teşkiline imkan görülmezse ret talebi en yakın Eczacı Odası Haysiyet Divanında incelenir. Yukardaki hükümler bu takdirde dahi aynen tatbik olunur.

Ret talebinin reddi hakkındaki kararlara karşı esas mesele ile birlikte Yüksek Haysiyet Divanına itiraz olunabilir.

Madde 29 – Aşağıdaki vaziyette bulunan haysiyet divanı reis ve azası heyete katılamazlar:

- a) İncelenilen mesele ile alakası bulunanlar,
- b) Hakkında inceleme yapılan kimsenin usul veya füruu,
- c) Üçüncü dereceye kadar olan civar hısımları (bu derece dahil) kardeş, amca, dayı, hala, teyze ve yeğenler,
- d) Evlilik rabitası mürtefi olsa dahi karı ve koca ile bunların usul ve füruu,
- e) Evlatlık ile evlat edinenler.

Haysiyet Divanının vazife ve salahiyetleri:

Madde 30 – Haysiyet Divanı odaya girmiyen veya bu kanunun kendisine tahmil ettiği diğer vecibeleri yerine getirmiyenler ile evrakı kendisine tevdi edilen azanın meslek adap ve haysiyetine aykırı olan fiil ve hareketlerinin mahiyetine göre aşağıdaki inzıbatı cezaları verir:

- a) Yazılı ihtar,
- b) **(Değişik : 23/2/1995 - 4078/4 md.)** Fiilin işlendiği tarihteki oda yıllık aidatının dört katından onbeş katına kadar para cezası,

c) (**Değişik : 23/2/1995 - 4078/4 md.**) üç günden 180 güne kadar sanat icrasından men,

d) Bir bölgede üç defa sanat icrasından memnuiyet cezası almış olanları o mınıtakada çalışmaktan menetmek.

Haysiyet divanları bu cezaların verilmesinde sıra gözetmeksizin takdir hakkını kullanırlar. Ancak (c) fıkrasına göre muvakkaten sanat icrasından menedilen azanın eski fiil ve hareketlerinin tekerrürü dolayısıyla yeniden sanat icrasından menedilmeleri icabettiği takdirde bu fıkra yazılı cezanın azami haddi verilir.

(**Ek : 23/2/1995 - 4078/4 md.**) Oda haysiyet divanları, kendilerine intikal eden dosyaları azami üç ay içerisinde karara bağlamak zorundadırlar.

Madde 31 – (Değişik: 19/6/1963 - 255/1 md.)

Haysiyet divanları tarafından verilen disiplin cezaları aleyhine, kararın üyeye tebliğinden itibaren, 15 gün zarfında yazılı olarak itiraz edilebilir. İtiraz dilekçesi, karar aleyhindeki belgelere dayanan savunma ile birlikte ve imza karşılığında (Yüksek Haysiyet Divanına gönderilmek üzere) Oda İdare Heyeti Başkanlığına verilir. Müddeti içinde itiraz edilmeyen disiplin cezalarından, yazılı ihtar ve para cezaları kesinleşir ve derhal tatbik edilir.

Cezalandırma halinde karar aleyhinde itiraz vakı olmasa dahi geçici olarak sanattan veya bir bölgede çalışmaktan men kararları İdare Heyeti Başkanlığınca Yüksek Haysiyet Divanına gönderilir. Bu hususlara mütedair olan kararlar Yüksek Haysiyet Divanının tasdikiyle tekemmül eder.

Birliğin merkez teşkilatı:

Madde 32 — Türk Eczacıları Birliğinin merkez teşkilatının uzuvları şunlardır:

- a) Merkez Heyeti,
- b) Yüksek Haysiyet Divanı,
- c) Büyük Kongre.

Merkez heyeti:

Madde 33 – Merkez Heyeti, meslek hayatı ile alakalı bütün işler ile meşgul olmak ve bu kanunda derpiş edilen hükümleri tatbik etmek üzere kurulmuştur.

Madde 34 – Merkez Heyeti, birliği dahilinde ve hariçte temsil eder.

Madde 35 – (Değişik: 16/5/1983 - KHK 69/6 md.; Değiştirilerek kabul : 8/1/1985 3145/6 md.)

(Değişik birinci fıkra: 23/2/1995 - 4078/5 md.) Birliğin Merkez Heyetinin merkezi Ankara'dır. Merkez Heyeti iki yıllık bir dönem için, mesleklerinde beş yılını tamamlamış Büyük Kongre mümessilleri arasından seçilir. Merkez Heyeti, onbir asıl ve onbir yedek üyeden, oluşur. Asıl ve yedek üyeler, ayrı listelerle seçilirler. Asıl üyeliklerden boşalma olması halinde, yerlerine yedek üyelerden sırası ile en fazla oy almış olanlar getirilir.

Görev dönemi içinde herhangi bir sebeple değişen kurulun görev süresini yerine seçilen yeni kurul tamamlar.

16 ncı madde hükümleri heyet üyeleri hakkında da uygulanır.

Madde 36 – (Değişik: 8/1/1985 - 3145/7 md.)

Merkez Heyeti üyeleri kendi aralarından bir başkan, bir İkinci Başkan, bir genel sekreter ve bir muhasip seçer.

Heyet onbeş günde bir defa üye tamsayısının salt çoğunluğu ile birlik merkezinde olağan, Başkanın daveti üzerine olağanüstü olarak toplanır. Kararlar toplantıya katılan heyet üyelerinin salt çoğunluğu ile alınır. Oylarda eşitlik olması halinde Başkanın oy kullandığı taraf üstün sayılır.

Geçerli bir mazereti olmaksızın üst üste üç olağan toplantıya veya altı ay içinde yapılan olağan toplantıların yarısından fazlasına her ne sebeple olursa olsun katılmayanlar Merkez Heyeti üyeliklerinden istifa etmiş sayılır. Olağanüstü toplantılara davetin belgeye dayalı olması şarttır.

Merkez Heyeti üye sayısı, boşalmalar nedeniyle yedeklerin de göreve getirilmesinden sonra üye tamsayısının yarısından aşağı düşerse, büyük kongre, mevcut Merkez Heyeti üyeleri veya murakıplar tarafından bir ay içinde toplantıya çağrılır. Bu süre içerisinde çağrının yapılmaması halinde büyük kongre delegelerinden birinin başvurması üzerine, Merkez Heyetinin bulunduğu mahallin asliye hukuk mahkemesi büyük kongre delegeleri arasından seçeceği beş kişiyi büyük kongreyi bir ay içinde Merkez Heyetinin seçimini yaptırmak üzere toplamakla görevlendirir.

Madde 37 – (Değişik : 16/5/1983 - KHK 69/7 md.; Değiştirilerek kabul:8/1/1985 - 3145/8 md.)

Büyük kongrece Merkez Heyetinin hesaplarını, işlemlerini ve faaliyetlerini murakabe etmek üzere bu Kanunda yazılı usullere göre üç asil üç yedek murakıp seçilir. Murakıplar kendi aralarından bir başkan seçerler. (1)

Murakabe Heyeti yılda en az bir defa Merkez Heyetini murakabe ederek sonuçlarını bir rapor halinde Merkez Heyetine ve toplandığında büyük kongreye sunar.

Murakabe Heyeti asil üyeliklerinden boşalma halinde yerlerine yedeklerinden sırası ile en fazla oy alanlar getirilir.

16 ncı madde hükmü murakıplar hakkında da uygulanır.

Madde 38 – (Mülga: 23/2/1995 - 4078/17 md.)

Madde 39 – (Değişik: 23/2/1995 - 4078/6 md.)

Merkez Heyetinin görevleri şunlardır:

- a) Büyük Kongre kararlarını yerine getirmek,
- b) Birlik adına taşınır ve taşınmaz mal almak, satmak, ipotek etmek ve bunlar üzerinde her türlü aynı hak tesis etmek, kaldırmak ve bu konularda yetki vermek,
- c) Birliğin eczacı odaları ile alakalı işlerini takip etmek,
- d) Eczacı odalarının çalışmalarının ve işlemlerinin düzen içerisinde olmasını sağlamak, takip etmek ve denetlemek, aksaklıkları görülenlere ihtar da bulunsak oda organları hakkında gerekirse adli ve idari makamlara bildirmek,

(1) *Bu hükmün uygulanmasında ek 2 nci maddeye bakınız.*

- e) Her iki yılda bir Büyük Kongreyi toplamak,
- f) Lüzum görülecek hallerde Büyük Kongreyi olağanüstü toplantıya çağırarak.
- g) Özel ve kamu kurum ve kuruluşları ile üyeler arasındaki mesleki faaliyetlerle ilgili işlemleri kolaylaştırıcı tedbirler almak, bilgi alışverişinde bulunmak, mesleki tescil ve deontolojinin teminini sağlamak,
- h) Kendi görev alanlarını ilgilendiren kanun ve tüzüklerin uygulanmasına yönelik yönetmelik tasarılarını hazırlayarak Büyük Kongrenin onayına sunmak, kabul edilenleri Resmi Gazetede yayımlamak,
- i) Birlik merkezinde çalıştırılacak kimselerin adet ve ücretlerini belirlemek,
- j) Eczanelerden sağlık hizmeti satın alacak bütün kamu ve özel kurum ve kuruluşlarla anlaşmalar yapmak, imzalanan protokole uygun tip sözleşmeleri bastırmak ve belirleyeceği bedel karşılığı eczanelere dağıtmak,

k) Seri ve sıra numaralı aidat tahsilat makbuzları ile odalarca kullanılacak her türlü matbu evrakı bastırmak ve bedeli karşılığında dağıtmak,

l) Bu Kanun ve kanuna göre çıkarılan tüzük ve yönetmelikler ile öngörülen diğer işleri yapmak,

Yüksek haysiyet divanı:

Madde 40 – (Değişik: 16/5/1983 - KHK 69/9 md.; Değiştirilerek kabul: 8/1/1985 - 3145/10 md.) Yüksek Haysiyet Divanı büyük kongrece seçilen dokuz asıl ve dokuz yedek üyeden oluşur. Yüksek Haysiyet Divanına seçilebilmek için Türkiye’de en az onbeş sene meslekte çalışmış olmak ve bu Kanunun 30 uncu maddesinde yazılı cezalardan herhangi birini almamış olmak gerekir. (1)

Divan Ankara’da Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetinde olağan olarak Haziran ve Ekim aylarında olmak üzere yılda iki defa toplanır. Merkez Heyeti başkanı veya son Haysiyet Divanı toplantısının başkanının daveti üzerine Divan daha sık toplanabilir.

Divan her toplantıda gizli oyla bir başkan ve bir raportör seçer. Toplantıyı bir önceki toplantının başkanı, o yoksa en yaşlı üye açar.

Yüksek Haysiyet Divanının verdiği kararlar ilgili haysiyet divanına bildirilir ve keyfiyet, hakkında disiplin işlemi yapılan kimseye tebliğ edilir. **(Değişik cümle: 23/2/1995 - 4078/7 md.)** Bütün kanuni işlem ve süreler sonunda kesinleşen ihtar ve para cezalarına dair kararlar, ilgililerin kayıtlı olduğu odalarca; meslekten men cezalarına dair kararlar, Sağlık Bakanlığınca uygulanır.

Madde 41 – Bu kanunun 16 ncı maddesi hükmü büyük kongre tarafından seçilen Yüksek Haysiyet Divanı azası hakkında da tatbik olunur.

Madde 42 – Yüksek Haysiyet Divanına seçim ile gelen asil ve yedek azanın müddeti iki yıldır. Eski aza yeniden seçilebilir. Açılan asil azalığa rey sırasına göre yedeklerden alınır.

Madde 43 – Yüksek Haysiyet Divanı üçte iki ekseriyeti ile toplanır ve mevcudun üçte iki ekseriyetiyle karar verir.

Madde 44 – Bölge Haysiyet divanı tarafından verilen kararların Yüksek Haysiyet Divanında tetkik ve müzakeresi sırasında alakalıların talepleri üzerine yazılı veya şifahi müdafaaları alınır.

Madde 45 – (Değişik: 19/6/1963 - 255/1 md.)

Yüksek Haysiyet Divanı Bölge Haysiyet Divanlarından gelecek evrakı ve kararları inceledikten sonra uygun gördüğü takdirde ya aynen veya tadilen kabul ve tasdik eder. Mahallince verilen kararları uygun bulmazsa bu husustaki mütalaasıyla birlikte dosyaları ilgili Haysiyet Divanına iade eder.

(1) *Bu hükmün uygulanmasında ek 2 nci maddeye bakınız.*

Bölge Haysiyet Divanının bu konuda vereceği ikinci karar üzerine Yüksek Haysiyet Divanının vereceği kararlar hakkında Danıştay'a başvurma hakkı mahfuzdur.

(Üçüncü fıkra mülga : 16/5/1983 - KHK 69/13 md.; Aynen kabul: 8/1/1985 - 3145/15 md.)

Madde 46 – (Mülga : 16/5/1983 - KHK 69/13 md.; Aynen kabul: 8/1/1985 - 3145/15 md.)

Madde 47 – Yüksek Haysiyet Divanı kararı ile geçici olarak sanat icrasından menedilen aza hiçbir suretle sanatlarını icra edemeyeceği gibi varsa müessesesi de kapatılır.

Bu kararın, ilgililerce bilinmek üzere Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaleti tarafından münasip görülecek şekilde ilan olunarak tatbiki sağlanır.

(Değişik : 23/2/1995 - 4078/8 md.) Tek eczane bulunan yerlerdeki eczaneler için verilen kapatma cezaları, kapatma müddetinin her günü için karar tarihindeki oda yıllık aidatından az olmamak üzere

beş katına kadar para cezasına tahvil olunur.

Madde 48 – (Mülga : 23/2/1995 - 4078/17 md.)

Madde 49 – (Değişik : 23/2/1995 - 4078/9 md.) Her türlü oda ve yardımlaşma sandığı aidatını ve oda ve Yüksek Haysiyet Divanlarınca hükmedilen para cezalarını tebliğ tarihinden itibaren 30 gün içinde ödemiyenler hakkında,İcra ve İflas Kanunu hükümlerine göre takibat yapılır.

Madde 50 – Yüksek Haysiyet Divanı azasının huzur hakları ve yollukları ve zaruri masrafları birlik bütçesinden ödenir. Bunların miktarı merkez heyeti tarafından hazırlanacak bir talimatname ile tesbit edilir.

Büyük kongre:

Madde 51 – Büyük Kongre Eczacı Odaları umumi heyetlerince ve gizli rey ile seçilen mümessillerden teşekkül eder. (1) İkinci fıkra iptal: Ana. Mah'nin 3/12/1991 tarih ve E.1991/4,K.1991/45 sayılı Kararıyla;Yeniden düzenleme: 23/2/1995 - 4078/10 md.) Odalardan;

a) İkiyüze kadar azası olanlar,beş,

b) Beşyüze kadar azası olanlar,beş mümessile ilave olarak ikiyüzden fazla her tam yüzelli aza için birer,

c) Beşyüzden fazla azası olanlar,yedi mümessile ilave olarak beşyüzden fazla her tam beşyüz aza için birer,

Mümessil ve aynı miktarda yedek mümessil seçerler.

(Değişik : 23/2/1995 - 4078/10 md.) Mümessillerin alakalı eczacı odası azası ve mesleklerinde bilfiil ve asgari beş yılını doldurmuş bulunmaları şarttır. Mümessil adedinin tespitinde,Birlikteki üye kayıtları esas alınır.

Kongreye iştirak edecek olan sivil ve askeri eczacılara mensup oldukları vekalet, daire ve müessese tarafından izin verilmesi mecburidir.

Bütün mümessillerin yol ve sair zaruri masrafları bağlı bulundukları odalar tarafından ödenir.

16 ncı madde hükmü Büyük Kongre mümessilleri hakkında da caridir.

Madde 52 – Büyük Kongre, mümessillerin mutlak ekseriyetiyle toplanır, ilk toplantıda ekseriyet bulunmazsa bir gün sonra mevcut aza ile toplantısını yapar.

Kongre, Merkez Heyeti Reisi tarafından yoklamayı mütaakıp açılır.

Kongreyi idare etmek üzere gizli rey ile bir reis, bir reisvekili ve lüzumlu kadar katip seçilir.

(1) Bu hükmün uygulanmasında ek 2 nci maddeye bakınız.

Kongre kararları ekseriyet ile verilir. Müsavat halinde reisin bulunduğu taraf ekseriyeti kazanır.

(Ek : 6/9/1983 - KHK 84/3 md.; Değişik : 8/1/1985 - 3145/11 md.) Büyük Kongrenin seçimle ilgili toptantılarına mümessillerin katılmaları ve oylarını kullanmaları zorunlu olup geçerli bir mazereti olmaksızın katılmayanlar ile oy kullanmayanlar beş yıl müddetle büyük kongre mümessilliklerine seçilemezler.

(Ek : 8/1/1985 - 3145/11 md.) Merkez Heyeti, seçim yapılacak toplantıları Büyük Kongreye katılacak oda temsilcilerine, toplantı tarihinden en az yirmi gün önce bir gazete ilanı ve taahhütlü mektupla duyurur. Bu duyuruda toplantının yapılacağı gün, yer, gündem ve ayrıca ilk toplantıda çoğunluk sağlanmadığı takdirde yapılacak ikinci toplantının tarihi, yeri, günü ve saati de belirtilir. Seçimi gerektirmeyen toplantılarda gazete ilanı yeterlidir. Eğer birliğin bir yayın organı varsa bu hususun o yayın organında yayımlanması gazete ilanı yerine geçer.

Madde 53 – (Değişik birinci fıkra : 16/5/1983 - KHK 69/10 md.; Değiştirilerek kabul: 8/1/1985 - 3145/12 md.) Birliğin olağan büyük kongresi her iki yılda bir kere Kasım ayında Ankara’da toplanır. Olağan kongre dışında merkez heyeti veya büyük kongre asıl mümessillerinin üçte birinin yazılı talebi ile olağanüstü de toplanır. Her iki halde de çağrı merkez heyetince yapılır. Olağanüstü büyük kongrenin gündemi, günü, yeri ve saati merkez heyetince bu kanundaki usullere uyularak mümessillere duyurulur. Ancak büyük kongrenin olağanüstü toplanmasını asıl mümessillerin üçte biri istemişse bunların istediği gündem maddesi de gündemde gösterilir.

Kongrenin yapıldığı gün yirmibeş büyük kongre mümessili imzalı bir yazı ile gündeme yeni bir madde ilavesini isteyebilir. (1)

Vazifeleri şunlardır:

- a) Merkez heyetinin ve murakıplarının yıllık çalışma raporlarını incelemek,
- b) Merkez heyetinin bilançosunu tetkik ve kabulü halinde ibra etmek,
- c) Bütçeyi tasdik etmek,
- d) Merkez heyeti azasını seçmek,
- e) Yüksek Haysiyet Divanı azasını seçmek,
- f) Üç asıl ve üç yedek murakıp seçmek,
- g) Merkez heyetince teklif olunan mevzuları müzakere etmek,
- h) Eczacı odalarının ihtiyaçlarını tesbit etmek,
- i) Eczacı odalarının işlerini müzakere etmek,
- j) Eczacı odalarının merkez heyetine gönderdikleri yıllık çalışma raporları hakkında bilgi edinmek,

k) (Değişik : 23/2/1995 - 4078/11 md.) Kongreye arz edilen dilekleri müzakere ve yapılması gereken işleri tesbit etmek ve uyulması mecburi mesleki kararlar almak.

Madde 54 – Büyük kongre tarafından yapılacak seçimlerin rey pusula ve mazbataları sonraki seçimin yapılmasına kadar merkez heyeti tarafından muhafaza edilir.

Mali ve idari hükümler:

Madde 55 – (Değişik : 23/2/1995 - 4078/12 md.)

Eczacı Odalarının gelirleri şunlardır:

a) **Oda girişi aidatı:** Odaya kaydolacak her eczacının ödeyeceği aidattır. Miktarı, (500) rakamının kayıt tarihinde Devlet memurları aylıklarının hesaplanmasına esas olmak üzere yürürlükte olan katsayı ile çarpımı suretiyle bulunacak tutardır.

(1) *Bu fıkra hükmü, birinci fıkrayı değiştiren 8/1/1985 tarihli ve 3145 sayılı Kanunun 12 nci maddesiyle, birinci fıkranın iki fıkra halinde düzenlenmiş olması nedeniyle getirilmiştir.*

b) **Yıllık aidat:** Odaya kayıtlı her üyenin ödemeye zorunlu olduğu aidattır. Miktarı, (500) rakamının (a) bendinde belirtilen katsayı ile çarpımı suretiyle bulunacak tutardır. Kamuda çalışanlar için, bu aidatlar %50 indirimli alınır. En geç, Şubat ayı sonuna kadar ödenir.

c) Bağışlar, yardımlar, yayın gelirleri ve sosyal faaliyetlerden elde edilen gelirler,

d) Haysiyet divanınca verilen para cezaları ile 8 inci madde gereğince alınacak para cezaları,

e) Merkez heyetince yapılacak yardımlar.

Odalar, aidatları Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetince seri ve sıra numaralı olarak bastırılan makbuzlar ile tahsil ederler.

Bir odadan diğer bir odaya nakil halinde, giriş aidatı ve yıllık aidat yeniden alınmaz.

Aidatlarını zamanında ödemeyen üyeler, vecibelerini yerine getirinceye kadar oda hizmetlerinden faydalanamazlar.

Madde 56 – (Mülga : 23/2/1995 - 4078/17 md.)

Madde 57 – (Değişik : 23/2/1995 - 4078/13 md.)

Türk Eczacıları Birliğinin gelirleri şunlardır:

- a) Merkez Heyeti payı olarak, odaların topladığı her türlü aidatlar toplamının yüzde otuzbeşi,
- b) Bağışlar ve yardımlar,
- c) Çeşitli gelirler

Tahsil edilen aidatlardaki Merkez Heyeti payının, 55 inci maddedeki tahsil sürelerini takip eden ay sonuna kadar, oda yönetimlerince Birlik hesabına gönderilmesi mecburidir.

Madde 58 – Türk Eczacıları Birliğince bir yardımlaşma sandığı kurulur. Bu sandığa birlik azasının hepsi kaydedilmeye ve vecibelerini yerine getirmeye mecburdurlar.

(Değişik : 23/2/1995 - 4078/14 md.) Kurulacak yardımlaşma sandığının işleyişi, yardımlaşma aidatları ve yapılacak yardımlarla ilgili usul ve esaslar, Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti tarafından çıkartılacak bir yönetmelikle düzenlenir.

Mülga hükümler:

Madde 59 – Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı icrasına dair olan 1219 sayılı Kanunun etibba odalarına ait hükümleri ile bu kanuna bazı maddeler tezyili hakkındaki 1686 sayılı kanun mülğadır.

Ek Madde 1 – (Ek: 16/5/1983 - KHK 69/12 md.; Değiştirilerek kabul: 8/1/1985 - 3145/14 md.)

Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı Türk Eczacıları Birliği ile Birliğin mahalli organları olan odalar üzerinde gözetim ve denetim hakkına sahiptir. Adı geçen kuruluşların idari ve mali yönden denetimi Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca yapılır.

(Değişik : 18/6/1997 - 4276/18 md.) Amaçları dışında faaliyet gösteren oda ve Birliğin sorumlu organlarının görevlerine son verilmesine ve yerlerine yenilerinin seçilmesine, Sağlık Bakanlığının veya bulundukları yer Cumhuriyet Başsavcılığının istemi üzerine, o yerdeki asliye hukuk mahkemesince basit usule göre yargılama yapılarak karar verilir ve dava en geç üç ay içinde sonuçlandırılır.

Mahkemece ikinci fıkrada yazılı organların görevlerine son verilmesi halinde bu kararla ayrıca, görevlerine son verilen organların yerini alacak yeni organların bir ay içinde seçimlerini sağlamak için umumi heyet veya büyük kongreyi toplamak üzere ilgili organ üyelerinden beşini de görevlendirir.

Kararda gösterilen bu kimseler, seçimleri bu Kanunun 9 veya 53 üncü maddelerindeki çağrı usulüne ve bu Kanunun seçimlerle ilgili hükümlerine uyarlar ve bu fıkradaki müddet için, görevden alınan organlar gibi görevli ve yetkili olup aynı zamanda sorumludurlar.

Sağlık ve Sosyal yardım Bakanlığının ve Kanun uyarınca birlik organlarının karar ve işlemleri hakkındaki tasarruflarına birliğin görevli organları tarafından uyulması zorunludur. Bakanlık tasarruflarını kanuni bir sebep olmaksızın yerine getirmeyen veya eski kararda direnme niteliğinde yeni bir karar veren ya da kanunun zorunlu kıldığı işlemleri Bakanlığın uyarısına rağmen yerine getirmeyen Birlik Organları hakkında da yukarıdaki fıkralar hükümleri uygulanır.

Görevlerine son verilen organ üyelerinin kanunda yazılı ceza sorumlulukları saklıdır. Bu organların yukarıdaki fıkra gereğince görevlerine son verilmesine neden olan tasarrufları hükümsüzdür.

(Değişik : 18/6/1997 - 4276/18 md.) Ancak, milli güvenliğin,

kamu düzeninin, suç işlenmesini veya suçun devamını önlemenin yahut yakalamanın gerektirdiği hallerde gecikmede sakınca varsa, Türk Eczacıları Birliği ve eczacı odaları, vali tarafından faaliyetten men edilebilir. Faaliyetten men kararı, yirmidört saat içinde görevli hakimın onayına sunulur. Hakim, kararını kırksekiz saat içerisinde açıklar, aksi halde, bu idari karar kendiliğinden yürürlükten kalkar. (1)

Ek Madde 2 – (Ek : 16/5/1983 - KHK 69/12 md.; Değiştirilerek kabul: 8/1/1985 3145/14 md.)

Türk Eczacıları Birliğinin merkez organları ile eczacı odalarının organlarının bu Kanunda belirtilen seçimleri gizli oyla yapılır ve seçimlere ilişkin işlemler aşağıdaki esaslara göre, yargı gözetimi altında gerçekleştirilir.

(Değişik birinci cümle : 23/2/1995 - 4078/15 md.) Seçime katılacak üyeleri belirlemek maksadı ile oda tarafından hazırlanmış ve Birlik Merkez Heyetince tasdik edilmiş listeler, seçim yapılacak kongre ve umumi heyet toplantısından en az gün 15 önce, iki nüsha halinde, seçim yapılacak yerdeki görevli ilçe seçim kurulu başkanı olan hakime tevdi edilir. Ayrıca toplantının gündemi, yeri, günü, saati ile çoğunluk olmadığı takdirde yapılacak ikinci toplantıya ilişkin hususlar da belirtilir. Toplantı tarihlerinin gündemde yer alan diğer konular gözönünde bulundurularak görüşmelerin bir Cumartesi günü akşamına kadar sonuçlanmasını ve seçimlerin ertesi gün olan Pazar gününün dokuz - onyedi saatleri arasında yapılmasını sağlayacak şekilde düzenlenmesi zorunludur. Bir yerde birden fazla ilçe seçim kurulu bulunduğu takdirde görevli hakim Yüksek Seçim Kurulunca belirlenir.

Hakim, gerektiğinde ilgili kayıt ve belgeleri de getirtip inceleme suretiyle varsa noksanları tamamlattırdıktan sonra seçime katılacak üyeleri belirleyen liste ile yukarıdaki fıkrada belirtilen diğer hususları onaylar. Onaylanan liste ile toplantıya ilişkin diğer hususlar adalet dairesi ile oda ve birliğin ilan yerinde asılmak suretiyle üç gün süre ile ilan edilir.

İlan süresi içinde listeye yapılacak itirazlar hakim tarafından incelenir ve en geç iki gün içinde kesin karara bağlanır.

Bu suretle kesinleşen listeler ile toplantıya ilişkin diğer hususlar onaylanarak Türk Eczacıları Birliğine veya eczacı odasına gönderilir.

Hakim, kamu görevlileri veya aday olmayan üyeler arasından bir başkan ve iki üyeden oluşan bir seçim sandık kurulu atar. Aynı şekilde ayrıca üç yedek üye de belirler. Seçim sandık kurulu başkanının yokluğunda kurula en yaşlı üye başkanlık eder.

Seçim sandık kurulu, seçimlerin kanunun öngördüğü esaslara göre yürütülmesi, yönetim ve oyların tasnifi ile görevli olup, bu görevleri seçim ve tasnif işleri bitinceye kadar aralıksız olarak devam eder.

(1) Bu fıkra 18/6/1997 tarih ve 4276 sayılı Kanunun 18 inci maddesiyle yedinci ve sekizinci fıkraların birleştirilmesiyle yedinci fıkra olarak düzenlenmiş ve metne işlenmiştir.

Dört yüz kişiden fazla üyesi bulunan birlik ve odalarda her dört yüz kişi için bir oy sandığı bulunur ve her seçim sandığı için ayrı bir sandık kurulu oluşturulur. Yüze kadar olan üye fazlalığı sandık sayısında nazarı itibara alınmaz.

Seçimlerde kullanılacak araç ve gereçler ilçe seçim kurulundan sağlanır ve sandıkların konacağı yerler hakim tarafından belirlenir.

Seçim süresinin sonunda seçim sonuçları tutanakla tespit edilip, seçim sandık kurul başkanı ve üyeleri tarafından imzalanır. Tutanakların bir örneği seçim yerinde asılmak suretiyle geçici seçim sonuçları ilan edilir. Kullanılan oylar ve diğer belgeler tutanağın bir örneği ile birlikte üç ay süre ile saklanmak üzere ilçe seçim kurulu başkanlığına tevdi edilir.

Seçimin devamı sırasında yapılan işlemler ile tutanakların düzenlenmesinden itibaren iki gün içinde seçim sonuçlarına yapılacak itirazlar hakim tarafından aynı gün incelenir ve kesin olarak karara bağlanır. İtiraz süresinin geçmesi ve itirazların karara bağlanmasından hemen son-

ra hakim, yukarıdaki hükümlere göre kesin sonuçları ilan eder ve ilgili eczacı odasına ve Türk Eczacıları Birliğine bildirir.

Oy verme işlemi gizli oy açık tasnif esaslarına göre yapılır. Listede adı yazılı bulunmayan üye oy kullanamaz. Oylar, oy verenin kimliğinin eczacı odası, Türk Eczacıları Birliği veya resmi kuruluşça verilen belge ile ispat edilmesinden ve listedeki isminin karşısındaki yerin imzalanmasından sonra kullanılır. Oylar, üzerinde ilçe seçim kurulu mühürü bulunan ve oy verme sırasında sandık kurulu başkanı tarafından her seçim için ayrı ayrı verilecek kağıtlara yazılmak ve mühürlü zarflara konulmak sureti ile kullanılır. Bunların dışındaki kağıtlara yazılan ve mühürsüz zarflara konulan oylar geçersiz sayılır.

Hakim, seçim sonuçlarını etkileyecek ölçüde bir usulsüzlük veya kanuna aykırı uygulama nedeniyle seçimlerin iptaline karar verdiği takdirde, bir aydan az ve iki aydan fazla bir süre içinde olmamak üzere seçimin yenileneceği Pazar gününü tespit ederek ilgili odaya veya Türk Eczacıları Birliğine bildirir. Belirlenen günde yalnız seçim yapılır ve seçim işlemleri bu madde ile Kanunun öngördüğü diğer hükümlere uygun olarak yürütülür.

İlçe seçim kurulu başkanı hakime ve seçim sandık kurulu başkanı ile üyelerine “Seçimlerin Temel Hükümleri ve Seçmen Kütükleri Hakkında Kanun” da belirtilen esaslara göre ücret ödenir. Bu ücret ve diğer seçim giderleri odalar veya birlik bütçelerinden karşılanır.

Seçimler sırasında sandık kurulu başkanı ve üyelerine karşı işlenen suçlar, Devlet memurlarına karşı işlenmiş gibi cezalandırılır.

Seçimlerin düzen içerisinde ve sağlıklı biçimde yürütülmesi amacıyla hakimin ve sandık kurulunun aldığı tedbirlere uymayanlara, eylemin ağırlığına göre bu Kanunda yazılı disiplin cezaları verilir.

Ek Madde 3 – (Ek : 16/5/1983 - KHK 69/12 md.; Aynen kabul: 8/1/1985 - 3145/14 md.)

Türk Eczacıları Birliğini veya onun mahalli organlarını temsil etmek üzere uluslararası kongre, konferans ve benzeri toplantılara iştirak edenlerin, Birliğin teklifi üzerine Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığından izin alması zorunludur.

Geçici Madde 1 – (6643 sayılı kanunun numarasız muvakkat maddesi olup teselsül için numaralandırılmıştır.)

Bu kanunun neşri tarihinden itibaren iki ay içinde eczacılık mesleki ile alakası bulunan cemiyetler, umumi heyetlerini toplıyarak ilk büyük kongre için aralarından beşer mümessil seçerler. Cemiyet merkezleri belediye hududu haricinde bulunanlar 8 inci madde hükümleri dairesinde zarf göndermek suretiyle seçime katılabilirler.

İlk büyük kongre, kanunun neşri tarihinden sonra dört ay içinde Sıhhat ve İctimai Muavenet Vekaletinin daveti ile Ankara’da toplanarak merkez heyeti ile Yüksek Haysiyet Divanı azası ve murakıplarını seçer.

Merkez heyeti bir ay içinde toplanarak kurulacak eczacı odalarının merkez ve hudutlarını tesbit ve bölge teşkili ile ilgili işleri yapar.

Kurulan eczacı odaları, azanın kaydını mütaakıp kendilerine heyet tarafından yapılan tebligattan itibaren bir ay içinde umumi heyetlerini toplıyarak idare heyetini, haysiyet divanı azasını, murakıplarını ve büyük kongreye gidecek mümessillerini seçerler.

Mütaakıp büyük kongrede bütün seçimler yenilenir.

Eczacılar Cemiyetinde kayıtlı bulunmakla beraber eczacı olmayan mümessiller seçime iştirak edemezler ve mümessil gönderemezler.

Geçici Madde 2 – (8/1/1985 - 3145 Sayılı Kanunun numarasız geçici maddesi olup teselsül için numaralandırılmıştır.)

Seçim dönemleri ve görev sürelerinin sona ermiş olup olmadığı-

na bakılmaksızın Türk Eczacıları Birliğinin merkez organları ile delegeleri ve eczacı odalarının organlarının seçimleri 1 Aralık 1983 tarihinden itibaren üç ay içerisinde tamamlanır.

Birinci fıkraya göre yapılan seçimler 1983 yılının kanunda öngörülen ayların da yapılmış sayılır ve kanuni süreleri buna göre hesaplanır. Yapılacak bu seçimlerde 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanununun 16/5/1983 tarihli ve 69 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile değişik 5 inci maddesinin üçüncü fıkrasında yer alan odaların tüzelkişilik kazanmasında Büyük Kongre Kararına ilişkin şart aranmaz. Merkez Heyetinin onayı yeterli sayılır.

Geçici Madde 3 – (Ek : 23/2/1995 - 4078/16 md.)

51 inci maddenin ikinci fıkrası hükmüne uygun olarak, en geç üç ay içinde odaların Büyük Kongre mümessilleri seçilir ve takip eden iki ay içinde Büyük Kongre toplanır.

Birliğin mevcut organları, toplanacak Büyük Kongrede yeni organların seçimine kadar, görevlerine devam ederler.

Yapılacak seçimler 1993 yılının Kanunda öngörülen aylarında yapılmış sayılır ve kanuni süreleri buna göre hesaplanır.

Madde 60 – Bu kanun neşri tarihinden itibaren mer’idir.

Madde 61 – Bu kanunun hükümlerini icraya Adliye ve Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekilleri memurdur.

**6643 SAYILI KANUNDA EK VE DEĞİŞİKLİK YAPAN MEVZUATIN
YÜRÜRLÜKTEN KALDIRDIĞI KANUN VE HÜKÜMLERİ
GÖSTERİR LİSTE**

Yürürlükten Kaldırılan Kanun veya Kanun Hükümleri	Yürürlükten Kaldırılan Mevzuatın		
	Tarihi	Sayısı	Maddesi
25/1/1956 tarih ve 6643 sayılı Kanunun;			
<i>a - 13, 45 inci maddesinin üçüncü fıkrası ve 46 ncı maddesi</i>	16/5/1983	KHK - 69	13
<i>b - 8 inci maddesinin son fıkrası</i>	6/9/1983	KHK - 84	5
25/1/1956 tarih ve 6643 sayılı Kanunun 38,48,56 ncı maddeleri	23/2/1995	4078	17

**6643 SAYILI KANUNA EK VE DEĞİŞİKLİK GETİREN MEVZUATIN
YÜRÜRLÜĞE GİRİŞ TARİHİNİ GÖSTERİR LİSTE**

Kanun No.	Farklı tarihte yürürlüğe giren maddeler	Yürürlüğe Giriş
255	-----	26/6/1963
KHK /69	-----	5/8/1983
KHK /84	-----	16/9/1983
3145	-----	18/1/1985
4078	-----	8/3/1995
4276	-----	20/6/1997

Resmi Gazete Tarihi: 02.10.1995 Resmi Gazete Sayısı: 22422

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 - Bu Yönetmeliğin amacı 6643 sayılı Yasanın 2 inci maddesine göre Eczacı Odaları, Merkez Heyeti, Yüksek Haysiyet Divanı ve Büyük Kongreden oluşan Türk Eczacıları Birliği'nin teşkilat, çalışma usul ve es- asları ile Birlik organ ve görevlerinin yetki, görev ve sorumluluklarını be- lirlemektir.

Kapsam

Madde 2 - Bu yönetmelik Türk Eczacıları Birliği'ni oluşturan Eczacı Oda- ları, Merkez Heyeti, Yüksek Haysiyet Divanı ve Büyük Kongre ile Eczacı Odası ve Merkez Heyeti Denetleme Kurulları ve ülke genelindeki ec- zacıları kapsar.

Hukuki Dayanak

Madde 3 - Bu yönetmelik 6643 sayılı Yasanın 4078 sayılı yasa ile değişik 39 uncu maddesinin h bendine göre hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

Madde 4 – (Başlığı ile birlikte değişik:RG-5/12/2012-28488)

Bu Yönetmelikte geçen;

a) **Eczacı Bilgi Sistemi:** Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti tarafından, ülke genelinde eczacıların mesleki bilgilerinin toplanacağı ve tüm eczacı odalarının kullanmak zorunda olduğu sistemi,

b) **Merkez Heyeti:** Eczacılık mesleği ile alakalı bütün işler ile meşgul olmak, 25/1/1956 tarihli ve 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği

Kanununda düzenlenen hükümleri uygulamak ve Türk Eczacıları Birliğini temsil etmek üzere kurulan yönetim kurulunu,

- c) **Oda:** Bölge Eczacı Odası'nı,
- ç) **TEB:** Türk Eczacıları Birliği'ni, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Eczacı Odası Yönetim Kurulu ve Genel Kurullarının Çalışma

Düzeni ve Görevleri

Tabii Üyelik

Madde 5 - Merkez Heyeti üyeleri bütün Eczacı Odaları Genel Kurullarında tabii üye olarak bulunabilirler. Ancak kayıtlı bulundukları Oda hariç diğer oda Genel Kurullarında hiçbir konuda oy kullanamazlar.

Başkanlık Divanı dahil hiç bir organda görev alamazlar. Sadece görüşmelere katılıp her konuda önerilerde bulunabilirler ve söz alabilirler.

Genel Kurula Katılamayanlar

Madde 6 - Eczacı Odaları Genel Kurullarına mazereti nedeniyle katılamayanlar mazeretlerini oda genel kurulu toplantısının bitiminden itibaren bir hafta içerisinde oda yönetim kuruluna yazılı olarak bildirmek zorundadır. Bu süre içerisinde mazeret bildirmeyen veya mazereti geçersiz kabul edilenlere uygulanacak para cezaları 6643 Sayılı Yasanın 49 uncu maddesi uyarınca tahsil edilir.

Olağanüstü Oda Genel Kurulu

Madde 7 - Eczacı Odalarının Olağanüstü Genel Kurul toplama şekilleri aşağıda belirtildiği gibidir.

- a) Yönetim Kurulu Kararı ile.
- b) Üyelerin üçte birinin noter onaylı yazılı isteği ile.
- c) Yönetim Kurulu üye sayısı boşalmalar nedeniyle yedeklerin de göreve

getirilmesinden sonra üye tam sayısının yarısından aşağıya düşerse oda genel kurulu mevcut yönetim kurulu üyeleri veya oda denetçileri veya Merkez Heyetinin çağrısı üzerine, bir ay içerisinde olağanüstü olarak toplanır.

Olağanüstü Genel Kurula Çağrı

Madde 8 - Bu yönetmeliğin 7 nci maddesinin (b) bendinde belirtilen usulde: Üyelerin istekleri 30 günlük süre içerisinde olmak koşuluyla Eczacı Odasına intikal eder etmez Oda Yönetim Kurulu, 7 nci maddenin (c) bendinde belirtilen durumda ise mevcut Yönetim Kurulu üyeleri, oda denetleme kurulu veya Merkez Heyeti yedi gün içerisinde toplanarak olağanüstü kongre kararı almak ve buna ait tüm yasal işlemleri tamamlayarak karar tarihinden itibaren en geç 1 ay içerisinde Genel Kurulu olağanüstü olarak toplantıya çağırarak zorundadır. Bu süre içerisinde çağrının yapılmaması halinde 7 nci maddenin (b) ve (c) bendinde belirtilen kişilerin başvurusu üzerine odanın bulunduğu mahallin asliye hukuk mahkemesi oda üyeleri arasından seçeceği 5 kişiyi oda kongresini 1 ay içerisinde Yönetim Kurulu seçimi yaptırmak üzere toplamakla görevlendirir.

Olağanüstü Genel Kurul Gündemi

Madde 9 - Üyelerin üçte birinin isteği ile yapılan Olağanüstü Kongrelerin gündemlerine bu üyelerin talep ettikleri gündem maddeleri de eklenir. Gündemin ilanı bundan sonra 6643 Sayılı Yasa hükümleri uyarınca yapılır.

Genel Kurul Divan Başkanlığı

Madde 10 - Olağan ve Olağanüstü Eczacı Odası Kongreleri, yoklamanın bitiminde; Eczacı Odası Başkanı, yoksa Genel Kurulu toplantıya çağırana temsil eden kişi tarafından açılır. Daha sonra aday gösterilmek suretiyle bir başkan, bir başkan yardımcısı ve iki yazmandan oluşan başkanlık divanı seçimi yapılır. Bu seçimlerde odanın mührünü taşıyan oy pusulları ile zarflar kullanılır. Oyların tasnifi genel kurula katılanlar arasından kura ile belirlenecek üç kişilik bir tasnif kurulu tarafından yapılır.

Bu seçimlerde bir tek oy pusulası kullanılır ve bu oy pusulasına kongre divan başkanlığı, başkan yardımcılığı ve iki yazman için gösterilen adayların ismi yazılır.

Her bir görev için birden fazla isim yazılı olan oy pusulalarında ilk önce yazılmış olan isme itibar edilir. Gizli oy ve açık tasnif esasına göre yapılacak olan seçimin sonucu Kongreyi açan kişi tarafından açıklanır ve böylece Kongre Başkanlık Divanı görevine başlar.

Görev Bölümü

Madde 11- Eczacı Odaları Yönetim Kuruluna seçilen asil üyeler seçimin kesinleştiği tarihi izleyen 3 gün içerisinde kongre başkanı veya başkan vekilinin daveti ile davet edenin başkanlığında ilk toplantılarını yaparak 6643 sayılı yasanın 17 nci maddesi çerçevesinde görev bölümü yaparlar. Görev bölümünden sonra oda başkanları, kongre tarafından diğer organlar da dahil olmak üzere seçilen tüm asil ve yedek üyelere görevlerini ve ayrıca oy sıralamalarını yazılı olarak 15 gün içerisinde bildirmeye mecburdur. Bu konudaki bütün bilgiler aynı süre içerisinde Merkez Heyetine kongre tutanağı ile birlikte sunulur.

Yönetim Kurulu Toplantısı

Madde 12 - Eczacı Odaları Yönetim Kurulları en az onbeş günde bir defa başkan, onun bulunmaması halinde Genel Sekreterin Başkanlığında adi çoğunlukla toplanır.

Kararlar üye tam sayısının çoğunluğu ile alınır. Oylarda eşitlik olması halinde toplantı başkanının bulunduğu taraf çoğunluk kazanır. Olağan toplantı gün ve saatleri ilk Yönetim Kurulu toplantısında bir karar ile saptanır.

Genel Kurul ve Yönetim Kurulunca Uyulacak Esaslar

Madde 13 - Eczacı Odaları Yönetim Kurulları çalışmalarını yürütürken aşağıda belirtilen hususlara uymak zorundadırlar.

a) Birlik Büyük Kongresinin kararlarına uymaya ve bu kararları uygulamaya,

b) Eczacı Odaları Genel Kurullarının aldıkları kararlara uymaya ve bunları uygulamaya,

c) Büyük Kongrelerce saptanıp Merkez Heyetince uygulamaya konulacak genel politikaya tüm eczacı odaları uymaya zorunludur.

d) Eczacı Odaları Genel Kurulları Birlik Büyük Kongresi kararlarına ters düşebilecek karar alamazlar.

Toplantılara Katılamayanlar

Madde 14 - Mazeretleri nedeni ile toplantıya katılmayacak olanlar, bu mazeretlerini toplantıdan önce yazılı olarak yönetim kurulu başkan veya üyelerine bildirmeye mecburdurlar. Aksi halde toplantı tutanağına mazeretsiz olarak gelmedikleri yazılır.

Mazeretli görevli veya izinli olanların bu durumları da tutanağa geçirilir. Mazeretsiz olarak üst üste olağan üç toplantıya katılmayan yönetim kurulu başkan, genel sekreter, sayman veya üyeleri istifa etmiş kabul edilerek, yerlerine oy sıralamasına göre, yedek üyeler göreve çağrılır. Saptanan toplantı saatinden itibaren bir saat içinde çoğunluk sağlanamazsa, bu durum bir tutanakla saptanır. Bu tutanağı hazır bulunan yönetim kurulu ve denetleme kurulu üyeleri imza ederler.

Olağanüstü Yönetim Kurulu Toplantısı

Madde 15 - Olağan toplantılar dışında Oda Yönetim Kurulu, kurul üyelerinin çoğunluğunun ya da başkan, genel sekreter veya Denetleme Kurulunun isteği üzerine olağanüstü olarak toplanabilir. Olağanüstü toplantılarda başkan ve genel sekreter bulunmazsa, toplantıya en yaşlı üye başkanlık eder.

Yönetim Kurulu Görev Süresi

Madde 16 - Yönetim Kurulunun görev süresi 2 yıl olup, istifa, ibra edilmeme, dağılma veya diğer sebeplerle yeniden seçilen Yönetim Kurulu önceki Kurulun görev süresini tamamlar.

Oda Yönetim Kurulunun Boşalması

Madde 17 - Oda Yönetim Kurulunun ibra edilmeyerek düşmesi veya ibra edildikten sonra çekilmesi halinde yeni Yönetim Kurulunun seçilmesine kadar Yönetim Kurulunun yapması gereken işlemler ile görev ve yetkiler Kongre Başkanlık Divanı tarafından yerine getirilir ve kongreyi 1 ay içersinde seçimli toplantıya çağırır.

Eczacı Odası Başkanlık Divanı

Madde 18 - Yönetim Kurulu Başkanı, Genel Sekreter ve Saymandan oluşur.

Başkanlık Divanı, yönetim kurulu tarafından alınmış olan kararların zamanında uygulanmasını ve çalışmaların devamını sağlar.

Eczacı Odası Başkanı

Madde 19 - Yönetim Kurulu Başkanı eczacı odası başkanıdır ve dolayısıyla eczacı odasının kişiliğinde ve imzası ile her hususta temsil ve ilzam eder. Yönetim kurulu başkanı ve oda başkanı olarak yönetim kurulunun olağan ve olağanüstü toplantılarına ve bölge bazında yapılan diğer toplantılara başkanlık eder. Oda başkanı aynı zamanda mali konularda ita amiri olarak imza yetkisine sahiptir. Gerekli hallerde bu yetki yönetim kurulu üyelerinden birisine devredilebilir.

Eczacı Odası Genel Sekreteri

Madde 20 - Eczacı odasının üyeleri ile ve bölgedeki diğer kuruluşlarla ilişkileri sağlamaktan başlayarak yönetim kurulunun toplantı gündemleri, toplantı tutanağı, karar defteri, muhaberati ve bütün büro işlerini kendisine yönetim kurulunca verilen yetkiler dahilinde düzenlemek genel sekreterin başlıca görevleridir. Bunlardan başka eczacı odasında çalıştırılan personelin sicillerini düzenlemek, çalışmalarını, görev ve yetkilerini saptamak, yönetim kuruluna ait idari işleri tedvir etmek veya ettirmek, komisyon toplantılarının gerçekleşmesini sağlamak her türlü raporlar ve etütler de dahil olmak üzere yönetim kurulunca uygun

görülebcek yazıları hazırlamak veya hazırlattırmak, yönetim kuruluna gelen yazıları cevaplandırmak, yönetim kurulunun vereceği yetki sınırı içinde kalmak koşulu ile gerekli belge ve yazıları imzalamak genel sekreterin görevleri ve yetkileri içerisinde.

Eczacı Odası Saymanı

Madde 21 - Eczacı odasının gelir gider ve bütçelerinin hazırlanmasından başlayarak her türlü mali işlerinin sorumlusudur.

Demirbaş ve emtia da dahil olmak üzere eczacı odasının bütün gelir ve gider hesaplarını usulüne uygun bir şekilde muhasebe defterlerini tutmak veya kendi sorumluluğu altında tutturmak, nakit ve emtia giriş ve çıkışlarına ait belgeleri düzenlemek, bu belgeleri korumak ödeme belgelerini ita amiri sıfatı ve yine çek ve diğer kıymetli evrakı ita amiri yanında 2.derece imza yetkisine haiz olarak imzalamak, eczacı odasının hesap durumları bilançolarını ve hesap raporlarını hazırlamak veya sorumluluğu altında hazırlatmak, tahsil ve ödeme evrakını düzenlemek, görevi ile ilgili yasal mevzuatın noksansız ve hatasız bir şekilde uygulanmasını sağlamak saymanın görev ve yetkileri arasındadır.

Oda Denetleme Kurulu

Madde 22- Eczacı Odası Denetleme Kurulu üyeliğine seçilme koşulları aşağıda belirtilmiştir.

a) Seçildikleri eczacı odasına kayıtlı bulunmaları

b) 6643 sayılı yasanın 16 ıncı maddesine göre cezalandırılmamış ve Haysiyet Divanlarınca meslekten men cezaları almamış olmaları. Yukarıda belirtilen niteliklere sahip olmayan ve bu niteliklerini zaman içerisinde yitiren oda denetleme kurulu üyeleri bu sıfatlarını yitirirler.

Eczacı Odası Denetleme Kurulunun Görev ve Yetkileri

Madde 23 - Eczacı Odası denetleme kurulunun görev ve yetkileri aşağıda belirtilmiştir.

a) Eczacı Odaları bütçelerinin uygulanması ile oda yönetimlerinin bütün işlemlerini denetlemek,

b) Gelir ve giderleri ile defterleri ve diğer evrakı incelemek ve yılda en az iki defa kasa sayımı yapmak,

c) Yüklenip yürüttükleri görevlere ait çalışmalar ile bütçe uygulaması ve incelenmesini kapsayan denetim raporunu hazırlayarak kongrelere sunmak,

d) Oda yönetim kurullarının dağılması halinde oda genel kurulunu olağanüstü toplantıya çağırarak,

Denetleme Kurulu Üyeliği Boşalması

Madde 24 - Yönetmeliğin 22 nci maddesine göre denetleme kurulu üyeliği düşenlerin yerini en fazla oy alan yedek üyeler alırlar. Yedek üyeler yerlerini aldıkları üyelerin görev sürelerini tamamlarlar. Doğan boşluğun yedekler ile doldurulması mümkün olmadığı takdirde boşluğun doğduğu tarihten itibaren 15 gün içinde oda yönetim kurulunca olağanüstü oda genel kurul toplantı çağrısında bulunulur.

Denetleme Kurulu Toplantıları

Madde 25 - (Değişik:RG- 16/4/1996-22613)

Denetleme kurulu üyeleri oda yönetim kurulunun toplantılarına gözlemci olarak katılabilirler. Toplantılara katılan denetleme kurulunun isimleri toplantı tutanağına yazılır. Oda denetleme kurulu asıl üyeleri seçimin kesinleştiği tarihi izleyen üç gün içerisinde genel kurul divan başkanı veya ikinci başkanının davetiyle, davet edenin başkanlığında ilk toplantılarını yaparlar ve kendi aralarında bir başkan seçerler. Denetleme kurulu kararlarının oy çokluğu ile alınması yeterlidir.

Denetleme Kurulu Çalışmaları

Madde 26 - Oda Denetleme Kurulu üyelerine denetleme, inceleme ve soruşturmaları sırasında muhatap oldukları birlik üyesi eczacılar, oda

yönetim kurulu üyeleri ve bu yerlerde istihdam edilen personel, yardımcı olmak, gerekli bilgi ve belgeleri vermek, soruları cevaplandırmak zorundadırlar.

Yardımcı Komisyonlar

Madde 27 - Eczacı Odaları Yönetim Kurulları 6643 sayılı yasanın kendilerine verdiği tüm görevleri zamanında ve eksiksiz yerine getirmeye mecburdurlar. Bu görevlerin yapılmasında Oda Yönetim kurulları, oda üyeleri ve gerek görülürse diğer meslek kuruluşlarından konularla ilgili komisyonlar Yönetim Kurulu kararı ile kurulur.

Kurulacak komisyonların niteliği, üye adedi, çalışma usulleri ve kuruluş şekli her komisyon için oda yönetimi kararı ile saptanır. Komisyonlar Oda Yönetim Kurulu kontrolünde çalışırlar. Komisyonlar çalışma sonuçlarını ve önerilerini Yönetim Kurullarına iletirler.

Kamuoyuna Açıklama

Madde 28 - Eczacı Odası Yönetim Kurulları Büyük Kongre tarafından saptanıp Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetince yürütülmekte olan meslek politikalarına uygun olmak şartı ile kamuoyuna açıklama yapabilirler. Bölgeleri haricindeki resmi makamlarla ve bakanlıklarla yazışmalarda ve görüşmelerde bulunmaları halinde Merkez Heyetini bilgilendirir ve birlikteliği sağlar.

Oda Temsilcileri

Madde 29 - Eczacı Odaları Yönetim Kurulları bölgelerin içerisinde il ve ilçe merkezleri ile diğer gerek görülecek yerlerde ve büyük şehirlerdeki nöbet bölgelerine belirtilecek görev ve yetkiler içerisinde 2 yıllık süre için oda temsilcileri atar. Atanan temsilciler o bölgede mülki amir ve diğer ilgili kuruluşlara bildirilir.

Oda temsilcileri görevlerini kendilerini atayan oda yönetim kurullarınca verilecek yazılı direktifler doğrultusunda yaparlar.

Bu temsilcilere, kendilerini atayan odalarca; görevli ve yetkili olduklarını belirleyen yazılı ve resimli bir belgenin verilmesi zorunludur. Gerekli görülen hallerde temsilciler oda yönetim kurullarınca görevden alınır ve bu durum kendilerine yazılı olarak bildirilir.

Görev Giderleri

Madde 30 - Eczacı Odası yönetim kurulu üyeleri, oda denetleme kurulu üyeleri, oda haysiyet divanı üyeleri, büyük kongreye katılacak olan delegeler, oda yönetim kurulları tarafından görevlendirilecek kişiler ve oda personelinin görevleri ile ilgili harcamaları karar defterinde belirtilmek ve belgelendirmek şartıyla oda bütçesinden karşılanır.

Haysiyet Divanına Sevk Edilecek Dosyalar

Madde 31 - Kanun, tüzük, yönetmelik ve büyük kongre kararlarına aykırı hareket etmekle itham olunan eczacılardan Oda yönetim kurullarınca konu ile ilgili savunmaları istenir. Yapılan tebligata rağmen 15 gün içerisinde yazılı savunma vermeyen veya oda tarafından belirlenen günde sözlü savunma yapmaya gelmeyen üyenin evrakı doğrudan, belirlenen süre içerisinde yazılı savunmasını veren veya sözlü savunma yapmaya gelenlerin evrakı ise savunmaları ile birlikte oda Haysiyet Divanına sevk edilir. Sözlü savunma yapan eczacıların bu savunmaları tutanakla belirlenir.

Denetim

Madde 32 - Eczacı Odası yönetim kurulları, bölgeleri içerisindeki eczacıların mesleki sorumluluğu altındaki işyerleri ile eczacıların çalışmalarını eczacılıkla ilgili kanun, tüzük, yönetmelik, büyük kongre, oda genel kurulu, TEB Merkez Heyeti ve oda yönetim kurulları kararlarının uygulanması ile ilgili olarak denetlerler.

Denetçi Eczacı

Madde 33 - (Değişik:RG- 16/4/1996-22613)

Denetleme görevi eczacı odası yönetim kurulunun seçiminden sonra yapacağı ilk toplantıda atayacağı denetçi eczacılar tarafından

yapılır. Oda yönetim kurulları gerekli hallerde yeni denetçi eczacılar atayabilirler. Denetçi eczacılara görevli ve yetkili olduklarını belirleyen yazılı ve resimli bir belgenin verilmesi zorunludur. Denetçi eczacılar meslekte en az üç yıl çalışmış **(Mülga ibare:RG-13/3/2014-28940)** (...) olan eczacılar arasından atanır. Denetçi eczacı sayısı ihtiyaca göre eczacı odası yönetim kurullarınca belirlenir.

Denetçi eczacılar oda yönetim kurullarının yazılı direktifleri doğrultusunda görev yapar. Gerekli görülen hallerde denetçi eczacılar oda yönetim kurullarınca görevden alınır. Denetçi eczacının görevi oda yönetim kurullarının görev süresi kadardır. Denetçi eczacılar tarafından yapılacak denetleme görevi Türk Eczacıları Birliği'nce bastırılmış üç nüsha denetim formu ile belirlenir.

(Ek:RG-13/3/2014-28940) 6643 sayılı Kanunun 16 ncı maddesi hükmü denetçi eczacılar için de uygulanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Oda Giriş, Aidat Paraları ve Nakit İşlemleri

Giriş Parası

Madde 34 - Bir defaya mahsus olarak alınan giriş parası, kayıt işlemi yapılırken ilgisinden tahsil olunur. Giriş parası ile üyelik aidatlarının, odaca istenilmeden ilgisince bizzat ve başkası aracılığı ile ödenmesi ya da konutta ödemeli olarak gönderilmesi zorunludur. **(Değişik cümle:RG-5/12/2012-28488)** Giriş parasını ödemeyenlerin ve Eczacı Bilgi Sistemine girişi yapılmayanların kayıt işlemi yapılmaz. Bu takdirde eczacı, 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun kendisine verdiği haklardan yararlanamaz. Odaya kaydını yaptırmış ve daha sonra herhangi bir nedenle sildirmiş olan eczacılar, ikinci kez kaydolmaları halinde yeniden giriş parası vermek zorundadırlar. Ancak, odadan nakil işlemlerinde yeniden giriş parası alınmaz.

Makbuz

Madde 35 - (Değişik:RG-13/3/2014-28940)

Odalar tüm gelirleri ve parasal işlemlerinde Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti tarafından kurulan Eczacı Bilgi Sistemini kullanır. Bu işlemlere ait her türlü makbuz ve evrak Eczacı Bilgi Sistemi üzerinden alınarak ilgilisine verilir. Sistemin teknik nedenlerle çalışmaması halinde TEB Merkez Heyeti tarafından bastırılan makbuzlar kullanılır.

Oda Hizmetlerinden Faydalanma

Madde 36 - Oda ve Yardımlaşma Sandığı aidatlarını zamanında ödemeyen üyeler, icraen takibe alınmalarının yanı sıra vecibelerini yerine getirinceye kadar Oda hizmetlerinden faydalanamazlar. Hiçbir resmi belge; alkol karnesi, basılı defter ve sözleşme formlarını alamazlar.

Üye kayıt, eczacı bilgi sistemi, nakil

Madde 37 - (Başlığı ile birlikte değişik:RG-5/12/2012-28488)

Odaya kayıt veya nakil olmak isteyen eczacılar, aşağıda yazılı belgelerle Odaya başvururlar.

- a) T.C. Kimlik numarası beyanı,
- b) Eczacılık diplomasının bir örneği,
- c) Adli sicil yazılı beyanı,
- ç) İkametgâh beyanı,
- d) Özgeçmiş,
- e) İmza sirküleri,
- f) Vesikalık fotoğraf.

Birinci fıkradaki belgelerin eksiksiz olarak ibrazından sonra Oda Yönetim Kurulu, gerekli incelemeyi tamamlayarak, eczacının başvuru sonucunu en geç yirmi işgünü içinde karara bağlar. Üyelik kaydına karar

verildiği takdirde bu işlem, oda tarafından Eczacı Bilgi Sistemine kaydedilmek zorundadır.

Üyelik kaydı işlemleri Eczacı Bilgi Sistemine kaydedilir.

Eczacı Bilgi Sisteminde kaydı bulunmayan eczacı, Türk Eczacıları Birliği Kanunu ile Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun kendisine verdiği haklardan yararlanamaz.

Üye, serbest eczane açmak istediği takdirde, birinci fıkradaki belgelere ek olarak eczane ve ikametgâh olarak kullanacağı yerlere ilişkin Oda tarafından talep edilecek belge ve bilgileri ayrıca ibraz eder.

Odaya kayıtlı herhangi bir üyenin başka bir Odaya naklini istemesi durumunda, üye sicil dosyasının bir örneği, gerekli açıklamalar da yapılarak nakledileceği Odaya gönderilir. Üyenin ayrıldığı ve naklinin yapıldığı bilgisi her iki Oda tarafından Eczacı Bilgi Sistemine girilir. Nakil isteğinde bulunan eczacının nakli işlemi, aidat dahil olmak üzere odasına herhangi bir borcu var ise bu borç tahsil ve tasfiye edilmeden ve Eczacı Bilgi Sisteminden onay alınmadan yapılmaz.

Başka bir odaya altıncı fıkarda açıklanan biçimde naklini yaptırmış olan eczacı, yeniden eski odasına döndüğü takdirde yine eski numarası ile kayıt işlemi yapılır.

Üye sicil dosyalarında, üyeye ait her türlü bilgi eksiksiz olarak bulundurulur.

Bayan üyelerin kayıt işlemlerinde, soyadlarının yanı sıra var ise eski soyadları da belirtilir.

Üye Giriş Fişleri

Madde 38 - Bayan üyeler üye giriş fişlerini doldururken soyadlarının yanına var ise eski soyadlarını yazarlar. Ayrıca üyeler üye olduktan sonra soyadlarında oluşacak değişiklikler ile adreslerindeki değişiklikleri bağlı

oldukları Eczacı Odasına bir ay içerisinde bildirmek zorundadırlar.

Kayıtların Güncelleştirilmesi

Madde 39 – (Değişik:RG-5/12/2012-28488)

Odalar, üye kayıtlarını takip etmekle, mevcut ve yeni üyeleri ile ilgili tüm bilgileri Eczacı Bilgi Sistemine kaydetmekle ve bu bilgilere ilişkin değişiklikleri, değişikliğin meydana geldiği günden itibaren en geç yirmi işgünü içinde Eczacı Bilgi Siteminde güncellemekle yükümlüdür.

Bilanço ve Hesap Raporu

Madde 40 - Bölge Eczacı Odaları yıllık dönem sonu bilanço ve hesap raporunu ilgili kongrenin yapılmasından sonra 20 gün içerisinde Merkez Heyetine göndermek zorundadırlar.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Merkez Heyeti Yapılanması, Görevleri ve Çalışma Düzeni

Merkez heyetinin görevleri ve ilk toplantısı (Değişik başlık:RG-5/12/2012-28488)

Madde 41 - Merkez Heyeti asil üyeliklerine seçilenler, seçildikleri tarihten itibaren seçim sonuçları kesinleştikten sonra 10 gün içerisinde Büyük Kongre Başkanı veya II nci Başkanının çağrısı üzerine çağrıda bulunanın başkanlığında toplanarak kendi aralarında gizli oy ile bir Başkan, bir II. Başkan, bir Genel Sekreter ile bir Sayman seçmek zorundadırlar.

(Ek fıkra:RG-5/12/2012-28488) Merkez Heyeti ilgili mevzuatta yer alan yetki ve görevlerini yerine getirmek amacıyla ilgili kanunlara ve yönetmeliklere aykırı olmamak üzere genelgeler yayımlamakla ve eczanenin, eczacının ve eczane çalışanlarının hizmet standartlarını belirlemekle yetkilidir.

(Ek fıkra:RG-13/3/2014-28940) Merkez Heyeti eczacıların daha yüksek bir meslek kültürüne ve akademik düzeye erişebilmelerini temin etmek, eczacılık mesleğinin icrası ve bunlarla ilgili mevzuatın gereği gibi uygulanmasına ve eczacıların mesleki bilgilerinin geliştirilmesine katkı sağlamak amacıyla, eczacılık ve gerektiğinde diğer meslek gruplarına mensup kişilerden oluşan Türk Eczacıları Birliği Eczacılık Akademisi kurar. Eczacılık Akademisi ve bu Akademi görev yapacak kişilerin görev, yetki ve sorumlulukları, çalışma usul ve esasları, görev süreleri ile ücret ve görev giderleri TEB Merkez Heyeti tarafından belirlenir.

Merkez Heyeti Başkanlık Divanı

Madde 42 - Merkez Heyeti Başkanı, II nci Başkan, Genel Sekreter ve Saymandan Başkanlık Divanı oluşur. Başkanlık Divanı Merkez Heyetinde alınmış olan kararların zamanında uygulanmasını ve çalışmaların devamlılığını sağlar.

Merkez Heyeti Başkanı

Madde 43 - Merkez Heyeti Başkanı, Türk Eczacıları Birliği'nin Genel Başkanıdır ve dolayısıyla Birliği kişiliğinde ve imzası ile her hususta temsil ve ilzam eder. Birliğin Genel Başkanı olarak gerek Merkez Heyetinin olağan toplantılarına ve gerekse Bölgelerarası toplantılara ve ayrıca meslek teşekkülleri veya diğer kamu ve özel kuruluşları ile genişletilmiş Merkez Heyeti olağan ve olağanüstü toplantılarına başkanlık eder. Bulunduğu heyet, komisyon ve delegasyonların tabii başkanıdır.

Başkan aynı zamanda mali konularda ita amiri olarak imza yetkisine sahiptir.

Gerekli hallerde bu yetki Merkez Heyeti üyelerinden birisine devredilebilir.

Merkez Heyeti İkinci Başkanı

Madde 44 - Başkanın bulunmadığı her yerde onun bütün görevlerini onun sahip olduğu yetkileri kullanarak yerine getirir. Başkanın bulun-

ması halinde, Başkanlık Divanının üyesi olarak Merkez Heyetince veya Başkanca kendisine verilen görevleri yerine getirir.

Genel Sekreter

Madde 45 - Merkez Heyetinin, gerek Birlik içi gerekse Birlik dışı meslek kuruluşları ile ilişkilerini sağlamaktan başlayarak Merkez Heyetinin toplantı gündemleri, toplantı tutanağı, karar defteri, muhaberatı ve bütün büro işlerini kendisine Merkez Heyetince verilen yetkiler dahilinde düzenlemek Genel Sekreterin başlıca görevleridir. Bunlardan başka, Birlik Merkezinde çalıştırılan personelin sicillerini düzenlemek, çalışmalarını, görev ve yetkilerini saptamak, Merkez Heyetine ait idari işleri tedvir etmek veya ettirmek, komisyon toplantılarının gerçekleşmesini sağlamak, her türlü raporlar ve etüdler de dahil olmak üzere Merkez Heyetince uygun görülecek yazıları hazırlamak veya hazırlattırmak, Merkez Heyetine gelen yazıları cevaplandırmak, Merkez Heyetinin vereceği yetki ve sınır içinde kalmak koşulu ile gerekli belge ve yazıları imzalamak Genel Sekreterin görevleri ve yetkileri içerisinde yer almaktadır.

Genel Sekreter ayrıca Başkanlık Divanının bir üyesi olarak Merkez Heyetince verilecek kararları İl nci Başkan ve Sayman ile birlikte uygulamakla yükümlüdür.

Sayman

Madde 46 - Merkez Heyetinin gelir ve gider bütçelerinin uygulanmasından başlayarak, her türlü işlerinin sorumlusudur.

Demirbaş ve emtia da dahil olmak üzere Merkez Heyetinin bütün gelir ve gider hesaplarını, usulüne uygun bir şekilde ve muhasebe defterlerinde tutmak veya kendi sorumluluğu altında tutturmak, nakit ve emtia giriş ve çıkışlarına ait belgeleri düzenlemek ve bu belgeleri korumak, ödeme belgelerini ita amiri sıfatı ile yine çekleri ve diğer kıymetli evrakı ita amiri yanında 2.derecede imza yetkisini haiz olarak imzalamak Merkez Heyeti'nin Eczacı Odaları ile mali yönden ilişkilerini

düzenlemek, Merkez Heyetinin hesap durumları, bilançolarını ve hesap raporlarını hazırlamak veya sorumluluğu altında hazırlatmak, tahsil ve ödeme evrakını düzenlemek, görevi ile ilgili yasal mevzuatın noksansız ve hatasız bir şekilde uygulanmasını sağlamak saymanın görev ve yetkileri arasındadır.

Merkez Heyeti Denetleme Kurulu

Madde 47 - Merkez Heyeti Denetleme Kurulu üyeliğine seçilme koşulları aşağıdaki gibidir.

a) Bulundukları bölgedeki eczacı odalarına kayıtlı bulunmaları,

b) 6643 Sayılı Yasanın 16 ıncı maddesine göre cezalandırılmamış olmaları ve Haysiyet Divanlarınca meslekten men cezaları almamış olmaları.

Yukarıda belirtilen niteliklere sahip olmayan ve bu niteliklerini zaman içerisinde yitiren Merkez Heyeti Denetleme Kurulu üyeleri bu sıfatlarını yitirirler.

Merkez Heyeti Denetleme Kurulunun Görev ve Yetkileri

Madde 48 - Merkez Heyeti Denetleme Kurulunun başlıca görev ve yetkileri şunlardır:

a) Merkez Heyeti bütçesinin uygulanması ile bütün işlemlerini denetlemek,

b) Gelir ve giderler ile defterleri ve diğer evrakı incelemek ve yılda en az iki defa kasa sayımı yapmak,

c) Yüklenip yürüttükleri görevlere ait çalışmalar ile bütçe uygulaması ve incelemesini kapsayan raporunu hazırlayarak kongrelere sunmak,

d) Merkez Heyetinin dağılması halinde büyük kongreyi olağanüstü toplantıya çağırarak,

Denetleme Kurulu Üyeliğinin Boşalması

Madde 49 - Yönetmeliğin 47 nci maddesine göre denetleme kurulu üyeliği düşenlerin yerini en fazla oy alan yedek üyeler alırlar. Yedek üyeler yerlerini aldıkları üyelerin görev sürelerini tamamlarlar. Doğan boşluğun yedekler ile doldurulması mümkün olmadığı takdirde boşluğun doğduğu tarihten itibaren 15 gün içinde Merkez Heyeti tarafından olağanüstü büyük kongre toplantı çağrısında bulunulur.

Merkez Heyeti Denetleme Kurulu Toplantıları

Madde 50 - (Değişik:RG- 16/4/1996-22613)

Merkez Heyeti Denetleme Kurulu üyeleri Merkez Heyetinin toplantılarına gözlemci olarak katılabilirler. Toplantılara katılan denetçilerin isimleri toplantı tutanağına yazılır. Merkez Heyeti Denetleme Kurulu asıl üyeleri, seçildikleri tarihten itibaren seçim sonuçları kesinleştikten sonra on gün içersinde Büyük Kongre divan başkanı veya ikinci başkanının çağrısı üzerine çağrıda bulunanın başkanlığında ilk toplantılarını yaparlar ve kendi aralarında bir başkan seçerler. Denetleme Kurulu kararlarının oy çokluğu ile alınması yeterlidir.

Merkez Heyeti Denetleme Kurulu Çalışmaları

Madde 51- Merkez Heyeti Denetleme Kurulu üyelerine denetleme, inceleme ve soruşturmaları sırasında; muhatap oldukları birlik üyesi eczacılar, Merkez Heyeti üyeleri, Oda yönetim kurulu üyeleri ve bu yerlerde istihdam edilen personel yardımcı olmak, gerekli bilgi ve belgeleri vermek, sorulan soruları cevaplandırmak zorundadırlar.

Hesap Dönemi

Madde52- Merkez Heyetinin yıllık hesap dönemi, olağan veya olağanüstü seçimli büyük kongrenin toplanmasından en geç 10 gün önce kapatılır. Seçilen yeni heyetin ilk toplantısına kadarki işlerin yürütülmesi ve harcamalar eski heyet tarafından yapılır.

Bölgelerarası Toplantı

Madde 53 - (Değişik:RG-5/12/2012-28488)

Merkez Heyetince görev dönemi içerisinde en az üç kez bölgelerarası toplantı düzenlenir. Bu toplantılarda geçmiş dönem incelenir, mesleki, güncel ve geleceğe ait konular görüşülür. Sosyal ve bilimsel açıdan mesleki ihtiyaç ve gelişmeler araştırılır. Bu toplantıya, Merkez Heyeti üyeleri, Denetleme Kurulu üyeleri, Yüksek Haysiyet Divanı üyeleri ve bölge eczacı odaları yönetim kurulları ile bunların görevlendireceği üyeler katılır. Ayrıca bu toplantılara, TEB Yardımlaşma Sandığı Yönetim Kurulu, Denetleme Kurulu üyeleri ve Büyük Kongre delegeleri katılabilir. Toplantının yeri ve tarihi, tüm odalarla yapılan görüşmeler sonunda Merkez Heyetince belirlenir. Bölgelerarası toplantılara gündem ile ilgili olarak çağrılacak uzman ve yetkililer Merkez Heyetince belirlenir. Bu kişilerin ulaşım, konaklama ve benzeri giderleri Türk Eczacıları Birliğince karşılanabilir.

Danışma Toplantıları

Madde 54 - Merkez Heyeti uygun gördüğü zamanlarda ve uygun gördüğü yerde gündemdeki konular hakkında düşünce ve önerilerini almak üzere Oda Yönetim Kurulu Başkanları ve oda yönetimlerince görevlendirilmiş kişileri toplar.

Yardımcı Komisyonlar

Madde 55 - Merkez Heyeti çalışmalarında gerektiğinde yardımcı ihtisas komisyonları kurmaya, çalıştırmaya ve bu komisyonların çalışmalarına son vermeye yetkilidir. Kurulacak komisyonların niteliği, üye adedi, görevlendirilecek kişiler Merkez Heyeti kararıyla saptanır. Tüm komisyonların çalışmaları Merkez Heyetinin bilgisi altında yapılır.

Komisyon Toplantıları

Madde 56 - Komisyonlar ilk toplantılarını Merkez Heyeti Genel Sekreterinin çağrısı ile yaparlar ve içlerinden bir başkan, bir ikinci başkan ve

bir raportör seçerler. Her komisyonun bir karar defteri bulunur ve bu defter Merkez Heyeti tarafından saklanır. Komisyon Başkanları Merkez Heyetinin bilgisi ve tasvibi ile Komisyonlarını, çalışmalarının gerektireceği sürelerde komisyon üyelerinin çoğunluğunun isteği üzerine veya Merkez Heyeti tarafından Merkez Heyeti ile birlikte tespit edilen yerde ve zamanda toplantıya çağırır. Aldıkları kararları ve teklifleri yazılı olarak Merkez Heyetine sunarlar. Merkez Heyeti komisyonlar tarafından teklif edilen konuları gündemine alıp görüşür.

Komisyonlardan Ayrılma

Madde 57 - Merkez Heyetince kurulacak komisyonlarda görevlendirilen kişiler üst üste üç toplantıya özürsüz olarak katılmadıkları takdirde istifa etmiş sayılırlar.

Komisyon Giderleri

Madde 58 - Komisyonların çalışmaları ile ilgili her türlü gider Merkez Heyeti bütçesinden ödenir. Toplantıların masrafsız olması için uygun toplantı yeri Merkez Heyeti tarafından tespit edilir.

Merkez Heyeti Görev Giderleri

Madde 59 - Ankara' da veya Ankara dışında yapılacak her türlü toplantılara katılmaları zorunlu olan ve aşağıda belirtilen kişilerin görevleri ile ilgili harcamalar karar defterinde belirtilmek ve belgelendirilmek şartıyla Merkez Heyeti bütçesinden karşılanır.

- a) Merkez Heyeti üyeleri,
- b) Merkez Heyeti Denetleme Kurulu üyeleri,
- c) Yüksek Haysiyet Divanı üyeleri,
- d) Yardımcı Komisyon üyeleri,
- e) Bizzat bu toplantı için görev verilen kişiler.

Üyeliğin Boşalması

Madde 60- (Değişik:RG- 16/4/ 1996-22613)

Türk Eczacıları Birliği organlarındaki asıl görevlerden herhangi bir neden ile boşalma olması durumunda; yedek üyelerden en çok oy alanların, oylarda eşitlik olması halinde kurada kazananların, boşalan asıl üyeliğe yazılı olarak çağırılması zorunludur. Çağrışı kabul etmeyen veya en geç 7 gün içerisinde yazılı olarak olumlu cevap vermeyen üyenin yerine, sıradaki yedeklere, aynı yöntemle çağrıda bulunulur.

Merkez Heyeti üyeleri, Yüksek Haysiyet Divanı üyeleri, Merkez Heyeti Denetleme Kurulu üyeleri Türk Eczacıları Birliği bünyesi içerisinde Türk Eczacıları Birliği Yardımlaşma Sandığı hariç kendi kurulları dışında bir başka görevi kabul edemezler ve bir başka göreve seçilemezler.

Merkez Heyeti üyeliği, Yüksek Haysiyet Divanı üyeliği ve Merkez Heyeti Denetleme Kurulu üyeliği ancak seçim ile elde edilen Büyük Kongre delegeliği sıfatıyla birleşebilir. Yapılan seçimler sonucunda üye bir arada yapılması mümkün olmayan birden çok görev için seçildiği takdirde seçim sonuçlarının tebliğini takip eden üç gün içinde bu görevlerden hangisini tercih ettiğini ilgili organa yazılı olarak bildirmek zorundadır. Yedekten asıl göreve çağrılan üyeler hakkında da aynı hüküm geçerlidir. Seçime itiraz olunması durumunda itiraz kesin hükme bağlanıncaya kadar üye ilk görevinden izinli sayılır.

Yukarıdaki fıkrada öngörülen zorunluluk ilgilisi tarafından yerine getirilmediği takdirde Merkez Heyeti üyeleri için Merkez Heyeti başkanı, oda yönetim kurulu üyeleri için de oda başkanı tarafından resen yerine getirilir. Bu amaçla resen işlem yapan başkanlar aşağıda belirtilen görevlerdeki önem sırasına uymak zorundadırlar.

- a) Merkez Heyeti üyeliği
- b) Yüksek Haysiyet Divanı üyeliği
- c) Merkez Heyeti Denetleme Kurulu Üyeliği

- d) Oda Yönetim Kurulu üyeliği
- e) Oda Haysiyet Divanı üyeliği
- f) Oda Denetleme Kurulu üyeliği

BEŞİNCİ BÖLÜM

Büyük Kongre

Büyük Kongreye Katılma

Madde 61 - Büyük Kongreye bizzat katılmayan delegeler kendilerini herhangi bir biçimde vekil aracılığı ile temsil ettiremeyecekleri gibi seçimlere zarf göndermek sureti ile de katılamazlar. Ancak asil delegenin istifası veya ölümü halinde yerine en çok oy alan yedek üye asil delege olarak temsil hakkını kullanabilir.

Büyük Kongre Tabii Üyeliği

Madde 62- (Değişik:RG-16/4/1996-22613)

Olağan ve olağanüstü kongrelere delegelerden başka tabii üye olarak katılabilecekler aşağıda belirtilmiştir.

- a) Türk Eczacıları Birliğinin kuruluşunu sağlamış olan birinci Büyük Kongreye katılan kurucu üyeleri,
- b) Asıl olmak kaydıyla Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti üyeleri,
- c) Türk Eczacıları Birliği Denetleme Kurulu üyeleri,
- d) Yüksek Haysiyet Divanı üyeleri,
- e) Daha önce görev yapmış Merkez Heyeti üyeleri,
- f) Daha önce görev yapmış Merkez Heyeti Denetleme Kurulu üyeleri,

- g) Büyük Kongre eski divan başkanları,
- h) Delege seçilmemiş bulunan eczacı odaları başkanları,
- i) Bir dönem önceki Yüksek Haysiyet Divanı üyeleri,
- j) Eczacı parlamenterler,
- k) Eczacılık Fakülteleri dekanları,
- l) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü.

Ancak yukarıda sayılan tabii üyeler, aynı zamanda seçilmiş büyük kongre delegesi olmadıkları takdirde herhangi bir konuda oy kullanamazlar ve kongre başkanlık divanı ile kongre içi çalışma komisyonlarına seçilemezler.

Tasnif Kurulu

Madde 63 - Büyük Kongre yoklamayı takiben Merkez Heyeti Başkanı tarafından açılır. Açılıştan sonra Başkanlık Divanı seçimi için kura ile üç kişilik bir tasnif kurulu oluşturulur.

Büyük Kongre Başkanlık Divanı

Madde 64 - Büyük Kongre delegeleri arasından aday gösterilmek sureti ile ve tasnif kurulunun denetimi altında; gizli oy, açık tasnif ile bir başkan, bir ikinci başkan ve gereği kadar yazmandan oluşan Başkanlık Divanı seçilir.

Gündem

Madde 65 - Başkanlık Divanı tarafından daha önce Merkez Heyetince ilan edilmiş olan Büyük Kongre gündemi okunur. Kongre gündemi üzerinde yapılacak değişiklikler kongrenin yapıldığı gün 25 Büyük Kongre delegesinin imzalı ve yazılı önergeleri ile gündeme dahil edilmek sureti ile oylanarak gündem kesinleştirilir.

Komisyonlar

Madde 66 - Gündemin kesinlik kazanmasından sonra kongre içi bütçe

ve hesap-mevzuat-dilek ve öneriler komisyonları olmak üzere beşer üyeden oluşan üç komisyon genel kurulca belirlenir. Merkez Heyeti, Büyük Kongrede yapılmış olan Başkanlık Divanı ve Kongre içi komisyonların seçimlerinin sonuçları ile Büyük Kongrece seçilecek olan organlara ait evvelce hazırlanmış bulunan oy pusulaları ile diğer bütün seçim malzemesini İlçe Seçim Kurulu Başkanına teslim eder.

Olağanüstü Büyük Kongre

Madde 67 - 6643 sayılı yasanın değişik 53 üncü maddesindeki iki yılda bir defa Kasım ayında Ankara’ da toplanması öngörülen Olağan Büyük Kongre dışında, Merkez Heyeti kararı veya asil delegelerin üçte birinin yazılı talebi ile Olağanüstü Büyük Kongrenin toplantıya çağırılması hükme bağlanmış olmakla; Olağanüstü Büyük Kongrenin gündemi ve yeri Merkez Heyetince saptanır ve toplantıdan en az 20 gün önce gazete ilanı ve taahhütlü mektupla duyurulur.

Asil delegelerin üçte birinin noter kanalı ile önerdiği gündem maddelerini Merkez Heyeti gündeme koymak zorundadır. Olağanüstü Büyük Kongre talebi asil delegelerden geldiği takdirde üçte biri tamamlayan son talebin geldiği günden başlayarak en geç 15 gün içerisinde Merkez heyetince olumlu olarak karara bağlanması ve karar tarihinden itibaren de en geç iki ay içerisinde Olağanüstü Büyük Kongrenin toplanması zorunludur.

ALTINCI BÖLÜM

Uluslararası Örgütler ile İlgili Hükümler

Uluslararası Örgütlere Üyelik

Madde 68 - Türk Eczacıları Birliği Merkezi La Hey’de bulunan (Federation International Pharmaceutical) kısa adıyla FIP’in üyesidir.

Diğer uluslararası örgütlere de Merkez Heyeti kararı ile Türk Eczacıları Birliği üye olabilir. Uluslararası birlik, federasyon ve örgütlere

ait üyelik vecibelerini yerine getirmek Merkez Heyetinin görevidir. Bu kuruluşlara Birliğin üyeliği nedeniyle ödemesi gereken aidatlar Merkez Heyeti bütçesinden karşılanır.

Uluslararası diğer örgütlere üye olunması halinde ilgili örgütün yönetmeliği ve örgüte üyelik konusu Büyük Kongrenin onayına sunulur. Büyük Kongrenin uygun görmeyerek onaylamaması halinde Türk Eczacıları Birliği o uluslararası birlikteki üyeliğini sona erdirir. Bu yeni birliğe girme kararından dolayı Merkez Heyetleri sorumlu tutulamazlar.

Toplantılara Katılabilecekler

Madde 69 - FIP dahil üye olunan uluslararası federasyon, birlik ve örgütlerin kongrelerine ve düzenlemiş oldukları diğer toplantılara katılacak kişiler Merkez Heyetince belirlenir. Bu kişilerin masrafları Merkez Heyeti bütçesinden karşılanabilir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Yürürlük

Madde 70 - Bu yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 71 - Bu yönetmelik hükümlerini Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Başkanı yürütür.

Resmi Gazete Tarihi: 08.05.1997 Resmi Gazete Sayısı: 22983

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ YARDIMLAŞMA SANDIĞI YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 - Bu Yönetmeliğin amacı, Türk Eczacıları Birliği Yardımlaşma Sandığı'nın yönetimi, çalışması, giriş ve yıllık aidatları ile yapılacak yardımlarla ilgili usul ve esasları belirlemek, görev, yetki ve sorumluluklarını düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 - Bu Yönetmelik 6643 sayılı yasanın I inci maddesinde belirtildiği gibi Türk Eczacıları Birliği'ne kayıtlı olan tüm eczacıları kapsar.

Hukuki Dayanak

Madde 3 - Bu Yönetmelik 6643 sayılı yasanın 4078 sayılı kanun ile değişik 58'nci maddesine göre hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 - Bu Yönetmelikte geçen

TEB : Türk Eczacıları Birliği'ni

Sandık : Türk Eczacıları Birliği Yardımlaşma Sandığı'nı

Sandık Yönetimi : Türk Eczacıları Birliği Yardımlaşma Sandığı'nı yönetmekle görevli olan Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti'ni

Üye : 6643 Sayılı Yasanın 58'nci maddesi uyarınca Sandığa üye olmak zorunda olan eczacıları ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Yardımlaşma Sandığı'nın Amaçları ve Üyelik Koşulları

Sandığın Amaçları

Madde 5 - Yardımlaşma Sandığı'nın amaçları aşağıda belirtilmiştir.

- a) Sandık üyelerinin tasarrufta bulunmasını sağlamak,
- b) Sandık üyesi olan eczacıların, sosyal ve ekonomik çıkarlarını koruyup geliştirici çalışmalarda bulunmak,
- c) Ölüm, hastalık, muhtaçlık, afet ve benzeri hallerde üyelerine yardımda bulunmak,
- d) Sandık üyesi eczacılar arasında sosyal ve ekonomik dayanışmayı güçlendirmek.

Sandığa Üye Olmak

Madde 6 - 6643 Sayılı Kanun'un 4078 sayılı yasa ile değişik 58'nci maddesine göre Türk Eczacıları Birliği'ne kayıtlı bulunan ve bundan sonra kaydedilecek her eczacı Sandığın doğal ve zorunlu üyesidir, yükümlülüklerini yerine getirmek zorundadır.

Üyelik Sıfatının Sona Ermesi

Madde 7 - Aşağıda belirtilmiş bulunan hallerde üyelik sıfatı sona erer:

- a) Oda kaydının silinmesi suretiyle meslekten ayrılma,
- b) Ölüm.

Yukarıdaki nedenlerle üyeliğin sona ermesi halinde üyelerin birikmiş paralarından varsa borçları düşürüldükten sonra kalan miktar üyeliğin sona erdiği tarihten itibaren iki ay içinde üyeye hak ettiği yasal birikimleriyle iade edilir. Üyelik ölüm ile sona ermişse, yukarıda belirtilen şekilde mirasçıları hak sahibidir.

Yeniden Üye Olmak

Madde 8 - Oda kaydının silinmesi suretiyle üyelikten ayrılanlar daha sonra yeniden Sandık üyesi olduklarında eski üyelikleri sırasında kazandıkları kıdem ve haklar dikkate alınmaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Yardımlaşma Sandığının Yönetimi, Çalışma Usulleri, Görev, Yetki ve Sorumlulukları

Sandığın Yönetimi

Madde 9 - Sandığın Yönetimi Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti'nin görevleri içindedir. Bu nedenle Sandık Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti'nce yönetilir ve Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Denetleme Kurulu tarafından denetlenir.

Sandık Yönetim Çalışma Usulleri

Madde 10 - Sandığı yönetmekle görevli olan Türk Eczacıları Merkez Heyeti'nin 6643 Sayılı yasada ve bu yasaya bağlı olarak çıkarılan Türk Eczacıları Birliği Yönetmeliğinde belirtilen çalışma usulleridir.

Sandık Yönetiminin Görev ve Yetkileri

Madde 11 - Sandık yönetiminin görev ve yetkileri aşağıda belirtilmiştir.

a) Türk Eczacıları Birliği adına bu Yönetmeliğin 5'nci maddesinde belirtilen amaçları gerçekleştirmek,

b) Sandığın amacına uygun olarak Türk Eczacıları Birliği adına gayrimenkuller satın almaya, kiralamaya veya inşa ettirmeye, uhdesinde bulunan gayrimenkulleri bedelleri ve maksatlara tahsis edilmek üzere satmaya, bunlar üzerinde aynı haklar tesisine, ikraz ve istikrazda bulunmaya, sandık lehine her türlü kararlar almaya Sandık Yönetimi yetkilidir.

c) Sandığın idaresi için lüzumlu personeli istihdam ile bu hususta gerekli masraflar yapmak,

d) Gerekli gördüğü hallerde danışmanlar atamak, komisyonlar oluşturmak,

e) Türk Eczacıları Birliği Büyük Kongresinde Sandık ile ilgili alınan kararları yürütmek,

f) Sandıkça yapılacak bağışların, yardımların ve tahsislerin miktarlarını belirlemek,

g) Sandık üyesi eczacılar arasında sosyal ve ekonomik dayanışmanın güçlendirilmesi hususunda uygulama biçimlerini belirlemek,

h) Gerekli görülen illerde şubeler ve/veya temsilcilikler açmak,

i) Ayrı bir karar defteri tutarak, Sandık ile ilgili aldığı kararları üyelerine duyurmak,

j) Sandık yönetmeliğinde gerekli gördüğü değişiklik tekliflerini Türk Eczacıları Birliği Büyük Kongresinin onayına sunmak,

k) Sandığın gelir ve giderleri ile ilgili seri ve sıra numaralı makbuzlar bastırmak,

l) **(Ek bent: R.G 14 Temmuz 1998 / 23402)** Büyük Kongrede alınan karar doğrultusunda emeklilik işlemlerinin düzenlenmesini ve yürütülmesini sağlamak.

Sorumluluk

Madde 12 - Sandığı Yönetmekle görevli olan Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti'nin faaliyetleri açısından Türk Eczacıları Birliği Büyük Kongresine karşı sorumludur. Sandık çalışmaları Türk Eczacıları Merkez Heyeti'nin çalışma raporu içerisinde ayrı bir bölüm halinde gösterilir ve Sandık çalışma raporu ile Sandık bilançosu ayrı bir gündem içerisinde Büyük Kongre'ye sunulur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Yardımlaşma Sandığı Gelir, Gider, Hesap ve Yardımları

Gelirler

Madde 13 - Yardımlaşma Sandığının gelirleri aşağıda belirtildiği gibidir.

- a) Giriş ve Yıllık Aidatlar
- b) Diğer Gelirler

Giriş ve Yıllık Aidatlar

Madde 14 - Sandığa üye olacak eczacı bir defaya mahsus olmak üzere üye kaydı sırasında kayıtlı olduğu eczacı odasına o yıl için ödeyeceği yıllık aidatın üç katını giriş aidatı olarak Yardımlaşma Sandığı'na öder. Yıllık aidat, üyenin kayıtlı olduğu eczacı odasına o yıl için ödeyeceği oda yıllık aidatının üç katıdır. Üyelere duyurulan yıllık aidatların aynı yılın Mayıs ayı sonuna kadar Sandık yönetiminin belirleyeceği şekilde Sandığa ödenmesi zorunludur. Sandığa ait o yılki yıllık aidatlarını ödeyemeyen üyeler oda ve sandık hizmetlerinden yararlanamayacakları gibi haklarında İcra ve İflas Kanunu hükümleri uyarınca işlem yapılır.

Diğer Gelirler

Madde 15 -Amacın gerçekleştirilmesi sonucu elde edilecek her türlü gelir, diğer gelirleri teşkil eder.

Giderler

Madde 16 - Sandığın yönetim ve personel giderleri ile amaçlar doğrultusunda yapılan bağışlar, yardımlar ve tahsisler ile benzeri giderler Sandığın giderlerini teşkil eder.

Hesaplar

Madde 17 - Sandığın Hesapları ayrıca tutulur ve Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti'nin bilançosu içinde ayrı bir bölüm halinde gösterilir.

Yardımlar

Madde 18 - Verilme biçimleri ile limitleri Sandık Yönetimi tarafından her takvim yılı için belirlenen ve üyelere duyurulan yardımlar şunlardır:

- a) Ölüm Yardımı
- b) Muhtaçlık Yardımı
- c) Afet Yardımı

Ölüm Yardımı

Madde 19 - Üyenin ölümü halinde yapılan yardımdır. Varsa ölen üyenin noter kanalıyla Sandığa bildirdiği kimseye, yoksa veraset ilamı gereğince mirasçılara yapılır. Madde 7’de belirtildiği şekilde tahsil edilemeyen borçları varsa, bu miktar ölüm yardımından düşülür. Haklarında yapılan kanuni takibata rağmen üç senedir Sandığa olan borcu tahsil edilememiş üyeye ölüm yardımı yapılmaz. Üyenin kimsesi yoksa cenazesi birinci sınıf törenle Sandık tarafından kaldırılır ve kabri yaptırılır.

Muhtaçlık Yardımı

Madde 20 - Üyenin bağlı olduğu eczacı odası tarafından bildirilmek şartıyla Sandık Yönetimi’nce kabul edilebilecek bir ihtiyaç nedeniyle yapılan yardımdır.

Afet Yardımı

Madde 21 - Üyenin ya da işyerinin maruz kaldığı deprem, sel, seylap, dahili ya da harici su basması, yangın, yer kayması ve bu gibi elde olmaksızın meydana gelen durumlarda yapılan yardımdır.

Sosyal ve Ekonomik Dayanışma

Madde 22 - Sandık üyeleri arasında sosyal ve ekonomik dayanışmayı güçlendirmek amacıyla kimlere, ne şekilde yardım yapılacağı ve karşılığının ne şekilde geri alınacağı Sandık Yönetimince belirlenir ve üyelere düzenli bir biçimde duyurulur.

Bağış ve Yardımların Miktarı

Madde 23 - Bu Yönetmelikte belirtilen bağışların, yardımların ve tahsislerin miktarlarını ve verilme koşullarını belirlemeye Sandık Yönetimi yetkilidir.

Yardımlar için Başvuru Süresi

Madde 24 - Üye veya hak sahipleri kendilerine yardım yapılmasını gerektirecek halin oluşmasından itibaren bir yıl içerisinde başvuruda bulunmayıp gerekli belgeleri Sandık Yönetimine sunmadıkları takdirde haklarını kaybederler.

Yürürlükten Kaldırma

Madde 25 - Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesiyle 4 Ocak 1996 gün ve 22513 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Eczacıları Birliği Yardımlaşma Sandığı Yönetmeliği yürürlükten kalkmıştır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Yürürlük

Madde 26- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 27 - Bu Yönetmelik hükümlerini Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Başkanı yürütür.

TÜRK ECZACILARI DEONTOLOJİ TÜZÜĞÜ

Bakanlar Kurulu Kararının Tarihi : 9.7.1968, No : 6/10314

Dayandığı Kanunun Tarihi : 25.1.1956, No : 6643

Yayımlandığı R. Gazetenin Tarihi : 27.7.1968, No : 12961

Yayımlandığı Düsturun Tertibi : 5, Cildi : 7, S. 2710

BİRİNCİ BÖLÜM

Tüzüğün kapsamı ve genel kurallar

Madde 1 – Eczacıların deontoloji bakımından uymak zorunda oldukları ilke ve kurallar bu Tüzükte gösterilmiştir.

6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanununun 1 inci maddesi gereğince Türk Eczacıları Birliğine kayıtlı bulunan eczacılar, bu Tüzük hükümlerine tabidir.

Madde 2 – Eczacının başta gelen görevi, birbirleriyle hekim ve veteriner hekimlerle tam bir anlayış ve işbirliği içinde çalışarak insan ve hayvan sağlığına, hayatına ihtimam göstermektir.

Eczacı, sağlık ve veteriner hekimliği kuruluşları ile işbirliği yapar; kendileriyle diğer tıp mensupları arasında saygı ve güven hisleri yaratmağa çalışır; müşterileri ve diğer iş sahipleri ile ilişkilerinde, meslek ahlak ve adabına uygun şekilde hareket eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Eczacıların birbirleri, hekimler, müşteriler ve diğer iş sahipleri ile ilişkileri

Madde 3 – Eczacı, reçeteyi yazan hekim, reçetede adı yazılı hasta veya reçeteyi getiren kişi kim olursa olsun; cinsiyet, dil ırk, milliyet, felsefi inanç, din ve mezhep, ahlaki düşünce, karakter ve kişilik, toplumsal seviye, mevki ve siyasî düşünce ayırımı yapmaksızın ilacını hazırlama ve reçete sahibine verme hususunda azami dikkat ve ihtimamı göstermekle yükümlüdür.

Madde 4 – Eczacı, meslek ve sanatının icrası sırasında öğrendiği sırları, kanuni zorunluluk olmadıkça, ifşa edemez. Mesleki toplantı veya yayınlarda hastanın kimliği açıklanamaz.

Madde 5 – Eczacı, hekimin iznini almadan yazılan ilaçtan başkasını veremez ve hekimin isteği dışında hastaya veya hastanın yakınlarına tavsiyede bulunmaz.

Madde 6 – Eczacı, hastaların veya hasta sahiplerinin, hastalığın çeşidi veya uygulanan tedavi şeklinin iyi olup olmadığı hakkındaki sorularını, onların maneviyatını yükseltecek şekilde, ümit verici ve teselli edici sözlerle karşılar.

Madde 7 – Eczacı, farmasötik kurallara uygun olarak hazırladığı majistral formüllerin veya müstahzar olarak verdiği ilaçların şifa vermemesinden dolayı kınanamaz.

Madde 8 – Eczacı, sanat ve mesleğinin icrası sırasında veya dışında, meslek ahlak ve adabı ile bağdaşamıyan hareketlerden kaçınır. Eczacı, mesleğin şeref ve haysiyetine aykırı olarak, açık veya gizli, herhangi bir şekilde hileli veya muvazaalanlaşmalarla veya hediye vermek yoluyla satış yapamaz; hekim veya herhangi bir şahsı aracı olarak kullanamaz; hastanındilediği eczaneyi serbestçe seçmesine engel olamaz.

Madde 9 – Eczacı, yapacağı yayınlarda eczacılık mesleğinin şerefini üstün tutmak zorundadır.

Eczacı, yazı veya sözle veya her ne şekilde ve suretle olursa olsun kendi reklamını yapamaz; iş kağıtlarına ve faturalara reklam mahiyetinde ibareler koyamaz. Eczacının müessesesine koyduğu tabelaya ancak, kendisinin adı ve soyadı ile eczane kelimesinden ve reklam mahiyetinde olmamak şartıyla buna eklenebilecek kelime veya ibareden kurulu eczanenin adı yazılabilir.

Madde 10 – Gerek resmi ve gerekse mesleki teşekküllerde görevli bulunan eczacılar, bu görevlerinin sağladığı nüfuzu, kişisel çıkarları için kullanamazlar.

Madde 11 – Eczacı, kanunlara aykırı fiillere iştirak edemez veya yardımcı olamaz; 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu ile 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler hakkındaki Kanuna uygun olmayarak veya muvazaa yoluyla tıpmensubu olan veya olmayan kişilerle açık veya gizli anlaşma yaparak eczane veya ecza dolabı açamaz. Eczacılar, Türk Eczacıları Birliği tarafından bu hususlarda istenilecek her türlü bilgi ve belgeleri vermek ve ilgililere gereken kolaylığı göstermek zorundadırlar.

Madde 12 – (Değişik : 30.11.1973 - 7/7521 K.)

Eczane sahibi eczacı, tıbbi müstahzarat ve majistral formülleri, Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığınca saptanmış olan fiyat veya tarife değeri üstünde satamaz.

(İkinci fıkra mülga : 30.11.1973 - 7/7521 K.)

Madde 13 - 14 –(Mülga : 30.11.1973 - 7/7521 K.)

Madde 15 – Eczacılar, meslektaşları ile iyi ilişkiler kurarlar; maddi ve manevi bakımdan birbirlerine yardım ederler. Meslekle ilgili anlaşmazlıkları önce kendi aralarında çözmeğe çalışırlar ve bunu başaramadıkları takdirde bağlı oldukları eczacı odalarına durumu bildirirler.

Madde 16 – Eczacı, staj yapan öğrencilerin, eczanenin faaliyetine, özellikle laboratuvar çalışmalarına katılarak iyi yetişmelerini, meslek sevgi, saygı ve ruhunun yerleşmesini sağlamaya çalışır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli hükümler

Madde 17 – Eczacı, Türk Eczacıları Birliğinin bu Tüzük hükümleri dahilinde aldığı her türlü deontoloji kararları ile eczanelerin açılma ve kapanma saatleri, tatil günleri ve eczane nöbetleri hakkında yetkili makamlarca verilen kararlara uymak zorundadır.

Madde 18 – Bu Tüzük hükümlerine aykırı hareket eden eczacılar hakkında 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanununa göre işlem yapılır. Olayda 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler hakkındaki Kanuna aykırılık varsa, durum, ayrıca Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığına bildirilir.

Madde 19 – 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanununun 39 uncu maddesinin (g) bendine dayanılarak hazırlanan ve Danıştay’ca incelenen bu Tüzük hükümleri Resmi Gazete ile yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Madde 20 – Bu Tüzük hükümlerini Adalet ve Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanları yürütür.

TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ
ECZANELER BÖLGE TEMSİLCİLİKLERİ VE ECZACILAR İŞYERİ
TEMSİLCİLİKLER YÖNETMELİĞİ

(YÜRÜRLÜK TARİHİ 5 EKİM 1985)

Temsilcilik Kuruluşu

Madde 1 - Türk Eczacıları Birliği Kanunu’nun (6643) 20 inci maddesi (j) bendi uyarınca ihtiyaç duyulan bölge ve iş yerleri temsilciliklerinin kuruluşları oluşturulmuştur.

Amaç

Madde 2 - Türk Eczacıları Birliği’ne bağlı Bölge Eczacı Odaları’nın görev sınırları içinde: illerde, gerektiğinde ilçelerde, nöbet bölgelerinde, kamu ve özel kuruluşlarda temsilcilikler kurmaktır.

Kapsam

Madde 3 - Bu yönetmelik, temsilcilikleri ve eczacı temsilcilerin; kuruluş, atama, amaç ve görevlerini, yükümlülüklerini ve çalışma biçimlerini, sorumluluk ve denetimlerini kapsar. Bu yönetmelik 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği yasası ve 6197 sayılı Eczaneler ve Eczacılar Hakkındaki yasa hükümlerinin yerine getirilmesi esaslarını kapsar.

Yapı

Madde 4 - Aşağıdaki biçimlerde temsilcilik kurulur ve temsilciler atanır.

a) Bölge Eczacı Odası’nın bulunduğu il ya da iller eğer nöbet bölgelerine ayrılmış ise her nöbet bölgesinde eczane temsilciliği kurulur. Temsilciliğe bir Bölge temsilcisi ve iki Bölge temsilcisi yardımcısı atanır,

b) Bölge Eczacı Odası'na bağlı bulunan il ya da iller nöbet bölgesine ayrılmamışsa il bütününde 30 dan çok eczane için bir Bölge temsilcisi ve iki Bölge temsilcisi yardımcısı atanır.

c) Eczacı Odası'na bağlı ilçelerde 30 dan çok eczane için bir Bölge temsilcisi ve iki Bölge temsilcisi yardımcısı atanır.

d) Eczane sayısı 30 dan az bölge için bir Bölge temsilcisi atanır.

e) Kamu kuruluşları ve özel kuruluşlar için bünyesinde çalışan eczacı sayısı 30 dan çok ise 1, iş yeri eczacı temsilcisi, 2 temsilci yardımcısı atanır. Eczacı sayısı 30 dan az işyeri için, 30 dan az eczane olan bölgeler için 1 temsilci yeterlidir.

f) Bölge temsilci yardımcıları gerektiği anlarda bölge temsilcisi ile birlikte çalışırlar.

Madde 5

Temsilcilerin Görevleri:

Bölge Eczacı Odası'nın nöbet bölgesi, il ya da ilçe Bölge temsilcilikleri ve İşyeri Eczacı temsilcilikleri: meslektaşların yardımlaşma, dayanışmasını sağlamak ve pekiştirmek amacı ile çalışmalar yapılır.

Temsilcilerin:

a) Bulundukları birimlerde Kamu kurumu niteliğindeki meslek kuruluşu olan Türk Eczacıları Birliği'nin ve bağlı Eczacı Odalarının etkinlik sağlama, meslektaşların yasal, idari özlük haklarının korunması, çeşitli mesleki konularda yol gösterici ve çözüm getirici çalışmalar yapmak görevleri arasındadır.

b) Eczacılık mesleğinin hak ve çıkarlarını ülke çıkarları ile özdeşleştirerek, toplumsal görev ve yükümlülüklerimizle bütünleştirilmesi, sosyal, ekonomik ve toplumsal sorunların tespiti ve çözüm yol-

larının bulunması çalışmalarını yapmak temel prensiptir.

c) Bulundukları birimdeki eczacı meslektaşların birbirleri ile olan ilişkilerinin deontoloji kurallarına uygun hareket edilmesine özen göstererek yardımlaşma ve dayanışmayı sağlam tutarak muvazaa v.b. konularda tesbit ve engelleyici çalışmaları yaparlar.Bölgelerine yeni eczane açılışı anında Oda Yönetim Kuruluna kanaatlerini bildirirler.

d) Bölgelerinde kurum anlaşmaları gündeme geldiğinde, eşitlik ve hakkaniyet prensiplerinin zedelenmesine izin vermeden, Bölge Eczacı Odasının kararlarına uyulmasını sağlayıcı çalışmalar yaparlar.

e) Eşitlik prensipleri ile nöbet çizelgesinin hazırlanmasına katkıda bulunur, uyulmasını sağlamak için gereken mercilere yardımcı olabilirler.

f) Bölgesindeki eczacıların sorunlarını ve önerilerini raporlar halinde Bölge Eczacı Odası Yönetim Kuruluna iletirler. Bölge Eczacı Odası Yönetim Kuruluna bağlı olarak çalışan temsilciler çağrıldıkları Bölge Eczacı Odası toplantılarına katılırlar.

g) Eczacı temsilciler; Türk Eczacıları Birliği kanununa göre kurulmuş bulunan ve Oda üyesi eczacıları için katılma zorunluluğu bulunan Yardımlaşma Sandığı için; Bölge Eczacı Odası Yönetim Kurulunun çalışmalarına yardımcı olurlar. Yardımlaşma Sandığının yaygınlaşması, amaçlarındaki Sosyal konuların yerine getirilmesi için bölgelerinde gerekli çalışma ve yardımları yaparlar.

Atama ve Görev Süreleri:

Madde 6 - Temsilcilikler ve temsilciler doğrudan Bölge Eczacı Odası yönetim Kuruluna bağlı olarak çalışırlar. Görev ve yetkili kılınmadıkları konularda inisiyatif koymaları uygun değildir.Bölge Eczacı Odası Yönetim Kurulunun seçilip görev bölüşümünü yaptıktan sonra, bir ay içerisinde gerekli temsilcilikler kurulup, temsilciler atanır.Atama konusunda görev ve yetki Bölge Eczacı Odası'nındır; Atama için gereken sayıda

temsilci ve yardımcıları, tercihen gönüllü görev talep edenlerden; oda çalışmalarına fiilen katılabilme, bölgesinde saygınlık kazanmış olma, tecrübe, deontoloji kurallarına uyma ve uygulamaya ikna etmek kriterleri gözönüne alınarak yapılmalıdır.

Temsilcilerin görev süreleri 1 yıldır. Bu süre Bölge Eczacı Odası Yönetim Kurulunca 1 yıl daha uzatılabilir. Ancak bu süre seçimli oda kongrelerinin yapılması ile kendiliğinden sona erer. Temsilcilik görevinden ayrılan eczacının meslektaşı yeni temsilcileri, yapılan çalışmalar ve sonuçlarından haberdar etmesi ve gerekli yardımlarda bulunması tavsiye edilir.

Temsilcilğe ya da yardımcılıklara atanan Eczacılara, görev sürelerini belirten sorumluluk ve yetkili olduğu konuları kapsayan bir yetkili belgesi Bölge Eczacı Odasınca verilir.

Madde 7 - Görevden ayrılma ya da boşalma durumunda varsa Bölge Temsilci yardımcılarında biri temsilci olarak atanır. Boşalan yardımcılığa yeni atama yapılır.

Çalışma Biçimleri

Madde 8 - Bölge temsilcilğinde görevli bulunan eczacılar, Eczacı Odası ile uyumlu olarak gerekli görülen konularda çalışmalar yapar ve en az ayda bir toplanarak, çeşitli konulardaki görüş ve önerilerini Bölge Eczacı Odası Yönetim Kuruluna iletirler. Bölge Eczacı Odası Yönetim Kurulu, gerektiğinde tüm temsilcilerle ortak toplantılar düzenler, ortak komisyonlar kurar ve çalışmalar yapar.

Madde 9 - Gerektiğinde yapılan temsilci atamaları o bölgenin yetkili mercilerine ya da Sağlık Müdürlüklerine bildirilir.

Görevden Alma:

Madde 10 - Temsilcilerin görevlerini kötüye kullanması, disiplinsizlik ve deontoloji kurallarına uymama durumlarının sabit olması ya da sürekli

biçimde yönetim kurulu kararlarının aleyhinde çalışılması durumunda Bölge Eczacı Odası yönetim Kurulu kararı ile temsilciler görevden alınabilir. Görevden alınma kararı ve gerekçesi yazı ile ilgiliye bildirilir. Bölge Eczacı Odası Haysiyet Divanınca cezalandırılmış bulunan temsilcinin görevi kendiliğinden düşer.

Madde 11 - Bölge Eczacı Odaları bünyelerinde oluşturdukları temsilcilikleri ve atanan temsilcileri 15 gün içinde Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetine bildirirler. Atama gibi görevden alma durumu da bildirilmelidir.

Madde 12 - Görevden alınma durumunda temsilcilerin itirazı var ise en geç 15 gün içinde TEB Merkez Heyeti'ne başvurma hakkı vardır. Merkez Heyeti durumu inceleyip, Bölge Eczacı Odası'ndan görevden alma kararını yeniden müzakere edilmesini isteyebilir.

Madde 13 - Eczane ya da işyeri temsilcileri, Eczacı meslektaşlarının gerek tek tek gerekse toplu olarak karşılaştığı sosyal, ekonomik, idari sorunları tespit etmek, ilgili raporları hazırlamak, çözüm yolları ve önerileni geliştirip Eczacı Odası Yönetim Kuruluna konuyu iletmek görevlerini üstlenmişlerdir. Bu görevlerinde yapıcı, ilerletici ve demokratik olmak temel prensibi ile hareket edilir. Eczacılık konularına yaklaşımların toplumsal-sosyal gerçekler ve genel ülke çıkarlarına aykırı düşmemesine dikkat edilerek; Karşılaşılan sorunların çözümü için çaba harcamak temel görevdir.

Eczacı meslektaşların sosyal ve ekonomik sorunlarına yaklaşım gösterirken, Türk Eczacıları Birliği ve bağlı Eczacı Odaları'nın karar ve uygulamalarının yaygınlaştırılması, yerine getirilmesine çaba harcamak ve Eczacılık Bilim ve Mesleğinin saygınlığının korunması ve kollarına özen gösterilir.

Madde 14 - İşbu yönetmelik 5 Ekim 1985 tarihinden itibaren yürürlüğe girer.

Madde 15 - Bu yönetmelik hükümlerini Türk Eczacıları Birliği yürütür.

ECZACILAR VE ECZANELER HAKKINDA KANUN

Kanun Numarası : 6197

Kabul Tarihi : 18/12/1953

Yayımlandığı R.Gazete : Tarih : 24/12/1953 Sayı : 8591

Yayımlandığı Düstur : Tertip : 3 Cilt : 35 Sayfa : 83

BİRİNCİ BÖLÜM

Eczacılar

Madde 1 – (Değişik: 17/5/2012-6308/1 md.)

Eczacılık; hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanması ve hastaya sunulması; ilacın analizlerinin yapılması, farmakolojik etkisinin devamlılığı, emniyeti, etkinliği ve maliyeti bakımından gözetimi; ilaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanması ve ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürüten sağlık hizmetidir.

Eczane açmak ve işletmek ile ecza deposu mesul müdürlüğü yapmak için eczacı olmak şarttır. Eczacı; ilaç üretim tesisi, kozmetik imalathanesi, ilaç Ar-Ge merkezi gibi müesseseleri açabilir veya bu tür resmî ya da özel müesseselerde mesul müdürlük yapabilir.

Madde 2 – Türkiye Cumhuriyeti hudutları içinde eczacılık yapabilmek için aşağıdaki vasıfları haiz olmak şarttır:

a) Türk vatandaşı olmak;

b) Türkiye Eczacı Mektep veya fakültelerinden diplomalı olmak veya yabancı memleketlerdeki eczacı mektep veya fakültelerinden diplomalı olup da 3 üncü madde gereğince ilmi hüviyetini ispat etmiş

veya imtihanı kazanmış olmak;

c) Diplomaları Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince tescil edilmiş olmak;

d) Bu kanunun 4 üncü maddesinde yazılı hallerden biri bulunmamak.

Madde 3 – Yabancı memleketlerdeki eczacı mektep veya fakültelerinden diplomalı olan Türk vatandaşı eczacılar Türkiye’de sanatlarını yapabilmek için:

a) Program ve tahsil müddeti bakımından Türkiye Eczacı Mektebi veya fakültelerine muadil olan yabancı eczacı mektep veya fakültelerinden diplomalı iseler eczacı mektebi veya fakültelerince teşkil edilecek bir jüri önünde ilmi hüviyetlerini ispat etmeye;

b) Tahsil müddeti Türkiye Eczacı Mektebi veya fakültelerinin tahsil müddeti kadar olmakla beraber tahsil programlarında Türkiye Eczacı Mektebi veya fakültelerinin derslerinden bazıları bulunmayan veya bulunmakla beraber daha az bir müddet içinde okutulan veya müddet az olduğu halde tahsil programı aynı olan yabancı memleketler eczacı mektebi veya fakültelerinden diplomalı iseler aynı şekilde kurulacak bir jüri önünde eczacı mektebi veya fakülteleri tarafından ayrıca tesbit edilecek bir programa göre imtihan vermeye;

c) Gerek tahsil müddeti ve gerek tahsil programları Türkiye Eczacı Mektebi veya fakültelerinin müddet ve programlarından eksik olan yabancı memleketler eczacı mektebi veya fakültelerinden diplomalı iseler eksik kalan müddet ve programlarını Türkiye’de tamamladıktan sonra (B) bendinde bildirilen imtihanı vermeye;

Mecburdurlar.

Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince bu gibilerin diplomaları ancak ilmi hüviyetin ispatından veya imtihanın kazanılmasından sonra tescil olunur.

Madde 4 – (Değişik: 23/1/2008-5728/167 md.) (1)**Aşağıda yazılı haller eczacılık yapmaya manidir:**

a) Türk Ceza Kanununun 53 üncü maddesinde belirtilen süreler geçmiş olsa bile; kasten işlenen bir suçtan dolayı beş yıl veya daha fazla süreyle ya da devletin güvenliğine karşı suçlar, Anayasal düzene ve bu düzenin işleyişine karşı suçlar, (...) (1) zimmet, irtikâp, rüşvet, hırsızlık, dolandırıcılık, sahtecilik, güveni kötüye kullanma, hileli iflas, ihaleye fesat karıştırma, edimin ifasına fesat karıştırma, suçtan kaynaklanan malvarlığı değerlerini aklama veya kaçakçılık suçlarından hapis cezasına mahkûm olmak.

b) Başka memleketlerde sanatını icradan menedilmiş olup bu muamelenin haklı olduğu İcra Vekilleri Heyetince kabul edilmiş olmak;

c) Sanatını yapmasına mani iyileşmez bir hastalığı bulunmak;

ç) Sanatını yapmasına mani olacak derecede iki gözü rüyetten mahrum olmak.

Madde 5 – (Değişik: 17/5/2012-6308/2 md.)

Serbest eczaneler, eczacılık yapma hakkını haiz bir eczacının sahip ve mesul müdürlüğünde yönetmelikte belirlenen belgelerle il sağlık müdürlüğünce düzenlenmiş ve valilikçe onaylanmış bir ruhsatname ile açılır. Ruhsatname konusunda meydana gelecek sorunların çözüm yeri Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumudur.

Eczane açmak, devretmek veya başka bir yere nakletmek isteyen eczacılar, bulunduğu ilin sağlık müdürlüğüne dilekçe ile başvurur. Eczane açmak isteyenlerin belgelerinin tam olması hâlinde ruhsatname düzenlenir. Düzenlenen ruhsatnameler Sağlık Bakanlığına, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumuna ve Türk Eczacıları Birliğine bildirilir. Eczaneler için belediyeden ayrıca bir iş yeri ruhsatı alınması ve belediyeye harç ödeneği gerekmez. **(Ek cümle: 2/1/2014-6514/35 md.)** Eczaneler için ayrıca başka herhangi bir kurum veya kuruluştan kayıt veya onay belgesi aranmaz.

Serbest eczane sayıları, ilçe sınırları içindeki nüfusa göre en az üç bin beş yüz kişiye bir eczane olacak şekilde düzenlenir. Hiç eczanesi olmayan yerleşim birimlerinde nüfus kriterine bakılmaksızın bir eczanenin açılmasına müsaade edilir. Ancak bu şekilde açılan eczanelerin başka yerlere naklinde nüfus kriteri işletilir. Eczanelerin aynı ilçe içerisindeki nakillerinde nüfusa göre eczane açılması kriteri uygulanmaz.

Doğal afet ve mücbir sebep nedeniyle nüfus azalması hâlinde o yerleşim yerinde bulunan eczanelerin naklinde nüfusa göre eczane açılması kriteri uygulanmaz. Bu hâlin tespit ve ilanı Sağlık Bakanlığınca yapılır.

(1) Bu maddenin (A) fıkrasında yer alan "... milli savunmaya karşı suçlar, devlet sırlarına karşı suçlar ve casusluk, kamunun sağlığına karşı suçlar, ..." bölümü, Anayasa Mahkemesi'nin 25/2/2010 tarihli ve E.: 2008/17, K.: 2010/44 sayılı Kararı ile iptal edilmiştir.

Eczane açılmasına ilişkin kriterler belirlenirken ilçelerin sosyoekonomik gelişmişlik sıralamasına göre sınıflandırma yapılır. Bu sınıflandırmaya göre ilçelere ilçe katsayısı verilir. Eczacılar, o ilçede mesleki faaliyetlerini sürdürdükleri yıl sayısı ile ilçe katsayısının çarpımı kadar hizmet puanı verilir. Eczacı birden fazla ilçede çalışmış ise hizmet puanları toplanır. Hizmet puanı hesaplanırken ilçe katsayısı, doktora yapmış olanlar için dörtte bir oranında artırılarak uygulanır. Eczacılar, meslekte geçirilen toplam yıl sayısı ile eczacının hizmet puanı toplamı sonucu tespit edilen yerleştirme puanı verilir. (1)

Nüfus kriterlerine göre eczane açılacak yerler, her yıl en az iki kez olmak üzere Sağlık Bakanlığınca ilan edilir. İlan edilen yerlere müracaat eden adaylardan yerleştirme puanı en yüksek olanlar eczane açma hakkı kazanır. Yerleştirme puanının eşit olması hâlinde kura çekilir.

Eczanesini devretmiş bir eczacı yeni bir eczane açmak isteğinde yerleştirme puanı yarı oranında düşürülür.

Serbest eczanelerde, reçete sayısı ve/veya ciro gibi kriterlere

göre belirlenen sayıda ikinci eczacı çalıştırılması zorunludur.

Serbest eczane açmak veya serbest eczanelerde mesul müdür olarak çalışmak isteyen bir eczacı, en az bir yıl müddetle hizmet sözleşmesine bağlı olarak mesul müdür eczacı ile birlikte serbest eczanelerde yardımcı eczacı olarak çalışmak zorundadır. Hastane eczanelerinde veya ikinci eczacı olarak serbest eczanelerde en az bir yıl süre ile çalışanlar, yardımcı eczacı olarak çalışma şartını yerine getirmiş sayılır. Yardımcı eczacıların, il sağlık müdürlüğü ve/veya bölge eczacı odalarının denetimlerinde üç kez eczanede görevi başında mazeretsiz olarak bulunmadığının tespiti hâlinde çalışma süresi kabul edilmez.

Yardımcı eczacılara asgari ücretin bir buçuk katından, ikinci eczacılara da asgari ücretin üç katından aşağı olmamak üzere taraflarca belirlenecek ücret ödenir. Yardımcı eczacı ve ikinci eczacı çalıştırılması ile ilgili usul ve esaslar Türk Eczacıları Birliğinin görüşü alınarak Sağlık Bakanlığınca belirlenir.

Madde 6 – Eczacılar aşağıdaki hallerde sanatlarını icradan menedilerek kendilerine verilmiş olan ruhsatnameler Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince daimi olarak geri alınır:

a) Ruhsatname almak için ibraz edilen evrakın hilafı hakikat olduğu ve bidayeten eczacılığa mani bir halin bulunduğu resmen tahakkuk ederse;

b) 4 üncü maddedeki haller vukubulursa.

(Ek fıkra: 17/5/2012-6308/3 md.) Muvazaalı olarak eczane açıldığının tespiti hâlinde, ruhsatname iptal edilir ve eczacı beş yıl süreyle eczane açamaz. Muvazaanın eczacılar arasında yapılmış olması hâlinde, eczane açma yasağı hepsi hakkında uygulanır.

Madde 7 – Bir eczacı almış olduğu müsaadeden sarfnazar eder veya iflasına yahut hacrine hükmolunur veya vefat eylerse ruhsatname sakit olur.

Madde 8 – Vefat eden veya hacredilen veya meslek ve sanatının icrasından mütevellit devamlı malûliyete duçar olan bir eczane sahibinin karısı veya kocası veya çocukları varsa eczanenin bunlar hesabına bir mesul müdürün idaresi altında işletilmesine Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince ruhsat verilir. Bu suretle verilecek ruhsatnamelerden Harçlar Kanunununa göre harç alınır.

(1) 2/1/2014 tarihli ve 6514 sayılı Kanunun 35 inci maddesiyle, bu fıkra da yer alan “çarpımı sonucu” ibaresi “toplamı sonucu” şeklinde değiştirilmiştir.

Madde 9

a) Bir eczanenin mesul müdür tarafından mahcur namına idare edilmesi hacredilen eczacı hakkındaki hükmün ref’ine veya kendisinin vefatına;

b) Sanatın icrasından mütevellit malûliyet dolayısıyla bir eczanenin mesul müdür tarafından idaresi malûl eczacının ölümüne;

Kadar devam eder.

Ölen bir eczacının karısı veya kocası veya çocukları namına mesul müdür tarafından idaresi (5) seneyi geçemez.

Şu kadar ki; ölen eczacının çocuğu bu müddetin hitamında reşit değilse reşit oluncaya ve eczacı mektebine veya fakültesine girdiği takdirde bu tahsili bitirinceye kadar devam eder.

Madde 10 – Vefat eden eczacının varisleri arasında, karı, koca veya çocuk yoksa eczane bunların haricindeki mirasçılar tarafından nihayet bir sene zarfında tasfiye edilir. Bu müddet içinde eczanenin bir mesul müdürle idaresi mecburidir.

Madde 11 – Bir eczaneyi devir veya satın alan kimse eczane açmak için bu kanunda yazılı şartları haiz olduğu takdirde, namına ruhsatname verilir. Bu satışlar Hükümet tabibinin huzuriyle ve noterlikçe yapılır.

Madde 12 – Devredilen veya satılan bir eczanede bulunan uyuşturucu maddelerin satış ve devir muamelesinin mahallin en yüksek sağlık amirine bildirilmesi ve istenilen malûmatın verilmesi mecburidir.

Madde 13 – Bir eczacı eczanesini kapatmak veya nakletmek veya eczanesinin unvanını değiştirmek isterse bir ay evvel mahallin en yüksek sağlık amirine haber vermeye mecburdur.

Madde 14 – Aşağıdaki bentlerde gösterilen hususi eczanelerle ecza dolaplarının açılmasına mahallin sağlık ve sosyal yardım müdürlüğü tarafından usulü dairesinde müsaade verilir ve keyfiyet Vekaletle bildirilir.

a) İçindeki hastalara ilaç vermiye mahsus hastane ve buna benzer müesseselerin eczaneleri;

b) Yalnız fakirlere parasız ilaç verip hiçbir suretle para karşılığı reçete ile ilaç imal etmeyen belediye ve hayır cemiyetlerinin eczaneleri;

c) Eczane bulunmayan yerlerde (Resmi veya serbest) eczacılar bulunmadığı takdirde, resmi veya serbest tabiplerin veya kendi şubeleri dahilinde ilaç veren veterinerlerin ecza dolapları;

d) Eczanesi bulunan merkezlerden 10 kilometre uzak olup da müstahdemlerine ilaç verilmesine lüzum görülen ziraat işletmeleri veya çiftlik veya sanayi müesseseleri ve mümassili teşekküllerin sahiplerinin ecza dolapları.

(A) ve (B) bentlerinde yazılı hususi eczanelerin bir diplomalı mesul müdür eczacının idaresinde bulunması şarttır. Bu takdirde mesul müdürlere ait müsaade veya ruhsatname Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince verilir.

e) bendinde yazılı çiftlik ve müesseselerde ecza dolabının açılması, ancak o mahallerde ecza dolabının mesuliyetini deruhte edecek bir eczacı veya tabibin bulunmasına bağlıdır.

Madde 15 – Serbest eczane bulunmayan yerlerde bu kanunla gösterilen

umumi hükümlere tevfikan mesul müdür bulundurmak şartıyla belediye veya özel idareler eczane açabilirler.

Madde 16 – 14 üncü maddenin (C) bendindeki ecza dolapları ile 15 inci maddede yazılı eczaneler hakkında verilen müsaade bu mahallerde bir serbest eczanenin açılması halinde kendiliğinden hükümsüz kalır, ecza dolabı ve eczane kapatılır.

Resmi ve Devlete bağlı teşekküllere ait eczaneler, bu mahallerde serbest eczane bulunmadığı takdirde bedeli mukabilinde halka ilaç satmaya veya tertip etmiye mezundur.

Madde 17 – (Değişik: 17/5/2012-6308/4 md.)

Eczane sahip ve mesul müdürü iken askerlik hizmetini yapmak üzere silah altına alınanlar askerlik hizmeti süresince; yüksek lisans veya doktora eğitimi alacaklar bu eğitim süresince; milletvekili, belediye başkanı, Türk Eczacıları Birliği Başkanlık Divanı üyeleri bu görevleri devam ettiği müddetçe eczaneye bir mesul müdür atar.

Türk Eczacıları Birliği Başkanlık Divanı üyelerinin eczanelerine atanacak mesul müdürün maaş ve kanuni giderleri, Türk Eczacıları Birliği bütçesinden ödenir.

Madde 18 – Bir eczacının birden fazla eczane açması veya mesul müdürlüğünü üzerine alması yasaktır.

Madde 19 – Bir eczane sahibi eczanesi dışında ilaç tertip edemeyeceği ve mesleki dışında bizzat ticaret yapamayacağı gibi öğretmenlikten ve seçimle elde edilen vazifelerden başka bir iş de kabul edemez.

İKİNCİ BÖLÜM

Eczaneler

Madde 20 – Eczane binalarının kaç kısımdan mürekkep olacağı ve laboratuvarların vasıf ve şartları ve içerlerinde bulunması لازمgelen alet ve

saire ve eczanenin dahili hizmetleri Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince tayin ve tesbit olunur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ecza ve kimyevi maddeler

Madde 21 – Müesseselerde bulundurulanan Türk kodeksine dahil ecza ve kimyevi maddeler Türk kodeksinde yazılı vasıf ve şartları haiz olacaktır.

Madde 22 – Ambalajları açılmış tıbbi ecza ve kimyevi maddelerin saf olmamalarından ve iyi muhafaza edilmemelerinden eczane, ecza deposu ve laboratuvar sahipleri ve mesul müdürleri mesuldür.

Madde 23 – Zehirli ve müessir eczanın muhafazası ve müstehlike satışı bu husustaki kanun ve mevzuata göre yapılır.

Madde 24 – (Değişik: 2/1/2014-6514/36 md.)

Eczanelerden zehirli ve müessir maddeler ile ilaçların toptan satışı yapılamaz ve eczaneler ihalelere giremez. Eczaneler arası ilaç takası, toptan satış sayılmaz; ilaçların satışı, alındığı ecza deposuna veya mücbir sebep hâlinde diğer depolara iadesi, eczaneler arasındaki takası, miadı geçmiş ya da bozulmuş olanlarının imhası işlemlerinde ilaç takip sistemine bildirim yapılması zorunludur. İlaçların internet veya başkaca herhangi bir elektronik ortamda satışı yapılamaz. Eczane eczacıları ve eczaneler adına internet sitesi açılmaz.

Eczacılar, kendilerine reçete gönderilmesine yönelik olarak her ne şekilde olursa olsun, kurumlar, hekimler, diğer sağlık kurum ve kuruluşları veya üçüncü şahıslar ile açık veya gizli iş birliği yapamaz, simsar, kurye elemanı ve benzeri yönlendirici personel bulunduramaz, reçete toplama veya yönlendirme yapamaz, bu yollarla gelen reçeteleri kabul edemez. Bu fiillerin tespiti hâlinde eczacı ile aracı kişi veya kuruluşu

beş bin Türk Lirasından elli bin Türk Lirasına kadar idari para cezası verilir. Fiillerin tekrarı hâlinde verilecek idari para cezası, daha önce verilen cezanın iki katı olarak uygulanır.

Madde 25 – Eczaneye imal edilmek üzere bırakılan reçetelerin tadil veya tağyir edilmeden yapılması meşrut olup ilaçların ve reçetelerin (Fiyatları üzerinde yazılmak suretiyle) alıcıya verilmesi Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince tesbit ve ilan olunacak esaslara göre yapılır. Eczanelerde hazırlanan reçetelerin ilaçlarında görülecek hata ve saireden doğrudan doğruya eczanenin mesul müdürü sorumludur.

Eczacılar muhteviyatında yanlışlık olduğundan şüphe ettikleri reçetelerle kodekste yazılı miktarlardan fazla eczayı ihtiva edip altı iki çizgi ile çizilerek ayrıca imza edilmiş olmıyan reçeteleri müdavi tabip ile temas etmeden imal edemezler.

Ancak müdavi tabip ile temas imkanı bulunmıyan hallerde reçeteyi kodekste yazılı azami miktarlara göre yapmakla beraber keyfiyeti mahallin en yüksek sağlık amirine bildirirler.

Madde 26 –(Değişik: 17/5/2012-6308/5 md.)

Eczanelerde günlük reçetelerin kaydı, Sağlık Bakanlığınca belirlenen usullere göre tutulur.

Madde 27 – Tabip veya veteriner hekimin adres ve diploma numarasını açık olarak göstermeyen, resmi veya hususi hastane sağlık merkezi, dispanser ve poliklinik yapan benzeri müesseselerin başlık ve poliklinik numarasını taşıımıyan, okunması güç, şifreli yahut kodekste yazılı dillerden başka dille yazılmış reçeteler imal ve ihzar olunamaz.

Madde 28 –(Değişik: 17/5/2012-6308/6 md.)

Beşerî ilaçlar, Sağlık Bakanlığından ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürünler; Sağlık Bakanlığının iznine tabi olan homeopatik tıbbi ürünler, enteral beslenme ürünleri dâhil özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar ve özel tıbbi amaçlı bebek mamaları münhasıran eczanede satılır.

İlgili bakanlıktan izin, ruhsat veya fiyat alınarak üretilen veya ithal edilen gıda takviyeleri, eczacılık ve ziraatta kullanılan ilaç, kimyevi madde ve diğer sağlık ürünleri, veteriner biyolojik ürünler hariç veteriner tıbbi ürünleri, kozmetik ürünler, kapsamı Sağlık Bakanlığınca belirlenen tıbbi malzemeler, anne sütü ve beslenme yetersizliğinde kullanılan çocuk mamaları ile erişkinlerin metabolizma bozukluklarında kullanılan tüm destekleyici ürünler ve Türk Eczacıları Birliği tarafından çıkarılan bilimsel yayınlar eczanelerde satılabilir.

Madde 29 – Acil tedavide kullanılan ve Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince tayin ve tesbit olunan maddelerin piyasada mevcut olduğu takdirde eczanelerde bulundurulması mecburidir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Teftiş

Madde 30 – Eczanelerle ecza depoları ecza ticarethaneleri ve ecza imalathaneleri ve laboratuvarları Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletinin muhakemesi altında olup her zaman teftişe tabidirler.

Bunların senede en az iki defa teftişi mecburi olduğu gibi lüzum görüldüğü sair zamanlarda dahi teftiş olunur.

Madde 31 – Teftiş, sağlık müfettişleri veya sağlık müdürleri ve yahut Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaleti veya müdürlüğünce tensip edilecek resmi tabipler tarafından yapılır.

Madde 32 – Teftiş memur olarak müesseseye gelen ve hüviyetlerini ispat eden salahiyet sahibi memura ecza müessesesinin her tarafını ve defterlerini ve alet ve edevatı ile ilaçlarını göstermeye ve teftişe mütaallik olarak istenilen bütün malûmatı vermeye müessese sahibi veya mesul müdürü mecburdur.

Madde 33 – Müfettiş veya salahiyet sahibi memur tarafından teftiş esnasında görülen bozuk, mağşuş veya gayrisaf ecza ve kimyevi mad-

deler imha ve bir zabıt varakası yapılarak teftiş varakasına raptolunur. Ancak bu nevi eczanın imhasına eczacı tarafından itiraz edilirse bu gibi maddelerden alınacak üç nümune eczacı ve teftişi yapan memur tarafından beraberce mühürlenerek bir nümune eczane veya laboratuvarıda bırakılır, diğer ikisi resmi bir tahlil müessesesine gönderilir. Eczacının bu muameleden kaçınması halinde de keyfiyet bir zabıtle tesbit olunur. Aynı maddenin geri kalan kısmı mühürlenerek imhası tehir ve kullanılması tahlil neticesine kadar men edilir ve teftiş varakasına kaydolunup keyfiyet Vekaletle bildirilir. Resmi tahlil müessesesinden alınacak cevaba göre karar vermek Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletine aittir. Teftişi yapan memur bazı maddelerin bozuk, mağşuş ve gayrisaf olduğundan şüphe ederse aynı suretle muamele yapar.

Madde 34 – Teftiştten dolayı vakı olacak şikayetlerin mercii Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletidir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Müteferrik hükümler

Madde 35 – (Değişik: 17/5/2012-6308/7 md.) Eczanenin hizmet verdiği saatlerde mesul müdür eczacı, varsa ikinci eczacı ve yardımcı eczacılar, görevi başında bilfiil bulunmak mecburiyetindedir.

Hastalık ve sair mazeretlerle eczanesinden yirmi dört saatten fazla süreyle ayrılmak zorunda kalan eczacı veya mesul müdür keyfiyeti il sağlık müdürlüğüne bir yazı ile bildirir. Ayrılış müddeti on beş güne kadar devam edecekse eczaneye varsa ikinci eczacı, yoksa il sağlık müdürlüğüne bildirilmek koşulu ile eczanesi bulunmayan bir eczacı, yoksa mahallin serbest tabibi muvafakatleri alınarak nezaret eder. Ayrılış müddeti on beş günü aştığı takdirde eczaneye mesul müdür tayini zorunludur. Aksi takdirde eczane kapatılır. Şu kadar ki, birden fazla sayıda eczane bulunan yerlerde eczacının talebi ile iki yılı geçmemek üzere eczane kapalı tutulabilir.

Madde 36 – Tabiplerin tertip ettikleri reçeteleri hazırlamak ve

muhteviyatlarını müracaat sahiplerine temin etmek üzere birden fazla eczanenin bulunduğu yerlerdeki eczanelerin gece ve pazar nöbetleri, mahallin en yüksek sağlık amirinin tensibiyle halkın ihtiyacını temin edecek surette tanzim olunur.

Gerek nöbet ve gerekse tatil zamanları için verilecek emirlere eczacıların tabi olması mecburidir.

Madde 37 – Tabiplerin; eczanelerde hasta kabul etmeleri yasaktır. Ancak kaza ve ani bir tehlikeye uğrayarak eczaneye gelen veya getirilen kimselerin ilk tedavisinin yapılması caizdir.

Madde 38 – (Mülga: 17/5/2012-6308/8 md.)

Madde 39 – Eczanelerde ihzar edilen reçetelerde yazılı ilaçların fiyatlarını tesbit için en geç bir sene zarfında Sağlık vs Sosyal Yardım Vekaletince bir tarife yapılarak usulü dairesinde ilan edilir.

Bu tarifeler en az senede bir defa tetkik edilerek lüzum görülürse tadil ve aynı şekilde ilan olunur.

İlaç fiyatları hakkındaki şikayetlerin tetkiki Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletine aittir. Yapılan tetkik sonunda tarife üstüne çıktığı anlaşılanlara yazılı ihtar yapılır. İki yazılı ihtara rağmen bu hareketlerine devam eden eczacılar hakkında mahkemece 44 üncü madde hükmü tatbik olunur.

ALTINCI BÖLÜM Cezalar

Madde 40 – (Değişik birinci fıkra: 23/1/2008-5728/168 md.) Bu Kanunda yazılı usullere uygun olarak ruhsatname almaksızın eczane açanlar üç aydan bir seneye kadar hapis ve yüz günden az olmamak üzere adli para cezasıyla cezalandırılır.(1)

(Değişik ikinci fıkra: 23/1/2008-5728/168 md.) Eğer fiil eczacılık yapmak hakkını haiz olmayanlar tarafından işlenirse, verilecek cezalar yarı oranında artırılır.

Her iki halde de mahkeme kararına hacet kalmaksızın bu gibi yerler mahallin en yüksek sağlık amiri tarafından derhal kapatılır.

(1) 17/5/2012 tarihli ve 6308 sayılı Kanunun 8 inci maddesi ile bu fıkra-da yer alan “1 inci maddede sayılı yerleri” ibaresi “eczane” olarak değiştirilmiştir.

Madde 41 – (Değişik : 23/1/2008-5728/169 md.) Bu Kanunun 1 inci maddesinde sayılan yerlerde ambalajsız veya ambalajı açılmış olarak bozuk veya zamanı geçmiş veya mağşuş veya gayrisaf ilaç ile ambalajlı olsa bile zamanı geçmiş ilaç bulunduran kişiye, fiili Türk Ceza Kanunu hükümlerine göre ceza sorumluluğunu gerektirmediği takdirde, beşyüz Türk Lirası idarî para cezası verilir. Ayrıca, bu ilaç ve sair ecza maddesine elkonularak imha edilmek üzere mülkiyetinin kamuya geçirilmesine karar verilir.

Madde 42 – (Değişik : 23/1/2008-5728/170 md.) Bu Kanunun 1 inci maddesinde sayılan yerlerde ilaç halinde ihzar, imal veya tertip edilmemiş olan bozuk veya mağşuş ecza ve kimyevi maddeler bulunduğu takdirde, bunlara el konulup usulüne uygun şekilde yok edilmekle beraber bu yerleri bizzat idare eden eczacı ile bu Kanunda yazılı sebeplerle eczacının bulunmaması halinde bu yerlerde mesul müdürlük yapanlara bin Türk Lirasından üçbin Türk Lirasına kadar idarî para cezası verilir.

Madde 43 – (Değişik birinci fıkra: 23/1/2008-5728/171 md.) Zehirli veya kimyevi maddelerle tıbbî ecza ve müstahzarların müsaadesiz satılması yasaktır. Bunları müsaadesiz satan veya satmak üzere dükkanında bulunduranlar Türk Ceza Kanununun 193 üncü maddesine göre cezalandırılır.

Ancak eczanesi bulunmayan yerlere munhasır olmak üzere Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletince tesbit ve ilan edilecek müstahzarlar bu hükümden müstesnadır.

Madde 44 – (Değişik : 23/1/2008-5728/172 md.) Bu Kanunda yazılı olan yasaklara ve mecburiyetlere muhalif hareket edenlere, fiilleri

suç oluşturmadığı takdirde ve bu Kanunda özel hüküm bulunmayan hallerde ikiyüz Türk Lirası idarî para cezası verilir.

Madde 45 – (Değişik : 23/1/2008-5728/173 md.) Eczaneyi işletmeye başladıktan sonra mazeretsiz olarak ve mücbir sebepler dışında eczanesi olan yerlerde otuz gün, olmayan yerlerde on gün müddetle eczanesini kapalı bırakan veya teftiş sırasında görülen noksanların tamamlanması için yapılmış iki yazılı ihtarla riayet etmeyen eczacılara, beşyüz Türk Lirası idarî para cezası verilir.

Bu Kanunda yazılı olan idarî para cezaları mahallî mülkî amir tarafından verilir

Madde 46 – Eczacılar ve Eczaneler hakkındaki 964 sayılı kanunla buna zeyil 5320 sayılı kanunun hükümleri mülga'dır.

Ek Madde 1- (Ek: 6/11/2014-6566/ 1 md.) (1)

Eczacılığın herhangi bir uzmanlık dalında uzman olmak ve o unvanı ilan edebilmek için Sağlık Bakanlığınca kabul ve ilan edilen Türkiye eğitim kurumlarınca verilmiş veya yabancı memleketlerin eğitim kurumlarından verilip Sağlık Bakanlığınca belirlenen Türkiye eğitim kurumlarından biri tarafından tasdik edilmiş ve Sağlık Bakanlığınca tescil olunmuş bir uzmanlık belgesini haiz olmak şarttır.

Yatak sayısı 100 ila 300 olan hastanelerde bir, 300'ün üzerindeki her 200 yatak için ilave bir uzman klinik eczacı istihdam edilir.

Eczacılıkta uzmanlık dalları ile eğitim süreleri (1) sayılı çizelgede belirtilmiştir. Bu çizelgede belirtilen eğitim süreleri, Sağlık Bakanlığınca, Eczacılıkta Uzmanlık Kurulunun kararı üzerine üçte bir oranına kadar artırılabilir.

(1) Bu maddede yer alan 1 sayılı çizelge için Kanun metninin sonuna bakınız.

Eczacılıkta uzmanlık eğitimlerine, merkezi olarak yapılacak eczacılıkta uzmanlık sınavı ile girilir.

Uzmanlık dallarının eğitim müfredatları ve bu müfredatlara göre uzmanlık dallarının temel uygulama alanları ile görev ve yetkilerinin çerçevesi, Eczacılıkta Uzmanlık Kurulunca belirlenir.

Eğitim kurumlarına uzmanlık eğitim yetkisi vermek ve uzmanlık eğitim yetkisini kaldırmak, uzmanlık eğitimlerinin çekirdek eğitim müfredatlarını ve rotasyonlarını belirlemek, uzman eczacıların görev ve yetkilerini belirlemek, yabancı ülkelerde uzmanlık eğitimi görenlerin mesleki ve ilmî değerlendirilmesini yapacak olan eğitim kurumlarının belirlenmesi ile ilgili kararlar almak, uzmanlık sınavı jürilerinin tespitine ilişkin esasları belirlemek, uzmanlık eğitimi ve uzman insan gücü konusunda görüşler vermek ve uzmanların mesleki ve teknik gelişmeleri takip etmelerini sağlayıcı inceleme ve araştırmalarda bulunmak ile görevli olmak üzere; Sağlık Bakanlığı Müsteşarı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü, 1. Hukuk Müşaviri ve Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı ile Bakanlığın ve Yükseköğretim Kurulunun eğitim kurumlarından seçeceği üçer üye ve Türk Eczacıları Birliğinin seçeceği bir üyeden müteşekkil ve Bakanlığın sürekli kurulu olan Eczacılıkta Uzmanlık Kurulu teşkil edilmıştır. Kurumlar, seçecekleri asıl üye sayısı kadar yedek üye de belirler. Kurul tarafından belirlenen yeni uzmanlık alanları Sağlık Bakanının onayı ile yürürlüğe girer.

Kurula Bakanlık dışındaki kurumlar tarafından seçilecek olan asıl ve yedek üyelerin uzman olmaları ve ayrıca eğitim kurumlarında en az üç yıl eğitimci olarak görev yapmış bulunmaları şarttır. Ancak Türk Eczacıları Birliğinin Başkanlık Divanından bir üye seçmesi hâlinde bu üye için uzman olma şartı aranmaz. Üyelerin görev süreleri üç yıldır. Süresi bitenler tekrar seçilebilir.

Kurul, Bakanlığın daveti üzerine yılda en az iki defa toplanır. Kurula, Bakanlık Müsteşarı veya yapılacak ilk toplantıda üyeler arasından

seçilen başkan vekili başkanlık eder. Kurul, üyelerden en az beşinin teklifi üzerine olağanüstü toplanır.

Kurul, üyelerin üçte ikisinin iştiraki ile toplanır. Kararlar oy çokluğuyla alınır. Oyların eşitliği hâlinde başkanın görüşü kabul edilmiş sayılır. Ancak, kurumların eğitim yetkisinin kaldırılmasına ilişkin kararların toplantıda hazır bulunanların en az üçte iki çoğunluğu ile alınması şarttır.

Üst üste iki defa mazeretsiz olarak Kurul toplantılarında hazır bulunmayanların üyeliği düşer.

4/11/1981 tarihli ve 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun uygulamasında tıpta uzmanlıkla ilgili hükümler, eczacılıkta uzmanlık bakımından da geçerlidir.

Kurulun çalışmasına, uzmanlık eğitime ve uzmanlık belgelerinin alınmasına ilişkin usul ve esaslar ile uygulamaya ilişkin diğer hususlar, Sağlık Bakanlığınca çıkarılacak yönetmelik ile düzenlenir.

Geçici Madde 1 – 964 sayılı kanunun 51 inci maddesinden istifade ile eczanelerde hasta kabul ve muayene suretiyle icrayı tababet eyliyen doktorlar işbu kanunun yayını tarihinden itibaren bir ay içinde muayenehanelerini eczane dışına nakle mecburdurlar.

Geçici Madde 2 – Lozan Sulh Muahedesine göre Türkiye’de eczacılık etmek müsaadesini almış olan eczane sahibi yabancı eczacılar bu kanun hükümlerine riayet etmek şartıyla sanatlarını icraya devam ederler.

Geçici Madde 3 - (Ek: 17/5/2012-6308/9 md.) Bu maddenin yürürlüğe girdiği takvim yılında eczacılık yapma hakkını haiz eczacılar ile eczacılık fakültelerinde okumakta olan ve okumaya hak kazanmış bulunanlar hakkında, bir defaya mahsus olmak üzere nüfusa göre eczane açılmasına ve nakline dair sınırlamalara ve yardımcı eczacı olarak çalışma zorunluluğuna ilişkin hükümler uygulanmaz. Bu kimseler, sahip ve mesul

müdürlüğünü yaptıkları eczaneleri bir sefere mahsus olmak üzere devredebilirler.

Bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihte serbest eczanesi bulunan eczacılar, bir defaya mahsus olmak üzere herhangi bir kısıtlamaya tabi olmaksızın eczanesini bulunduğu ilçe dışına nakledebilir ve devredebilir.

Geçici Madde 4 - (Ek: 17/5/2012-6308/9 md.) Bu Kanunun uygulanmasına ilişkin yönetmelik, Kanunun yürürlüğe girmesinden itibaren altı ay içinde Sağlık Bakanlığınca hazırlanarak yürürlüğe konulur.

Geçici Madde 5 - (Ek: 6/11/2014-6566/2 md.) Eczacılıkta Uzmanlık Kurulu üyeleri, bu maddenin yayımından itibaren iki ay içinde seçilerek Kurul teşkil olunur. Kurulun ilk teşkilinde, Bakanlık dışındaki kurumlar tarafından seçilecek üyelerde uzman olma ve eğitim kurumlarında en az üç yıl eğitimci olarak görev yapmış bulunma şartı aranmaz. Ancak seçilecek üyelerin, eczacılık alanında profesör veya doçent olmaları şarttır.

Bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihten önce eczacılıkta uzmanlık dalı olarak belirlenen alanlardan birinde doktora eğitimi yapmış olanlar ile bu alanlarda doktora eğitimine başlamış olanlardan eğitimlerini başarı ile bitirenlere talepleri hâlinde uzmanlık belgesi verilir.

Bu Kanunun ek 1 inci maddesinin ikinci fıkrasıyla getirilen uzman klinik eczacı istihdamı zorunluluğu 1/1/2023 tarihinde başlar.

Madde 47 – Bu kanun neşri tarihinde yürürlüğe girer.

Madde 48 – Bu kanun hükümlerini Sağlık ve Sosyal Yardım ve Adalet vekilleri yürütür.

I SAYILI ÇİZELGE

(Bu çizelge 6/11/2014 tarihli ve 6566 sayılı Kanunun 1 inci maddesiyle düzenlenmiştir.)

Uzmanlık Dalları	Eğitim Süresi
1-Klinik Eczacılık	3 yıl
2-Fitofarmasi	3 yıl

6197 SAYILI KANUNA EK VE DEĞİŞİKLİK GETİREN MEVZUATIN VEYA ANAYASA MAHKEMESİ TARAFINDAN İPTAL EDİLEN HÜKÜMLERİN YÜRÜRLÜĞE GİRİŞ TARİHİNİ GÖSTERİR LİSTE

Değiştiren Kanunun/KHK'nin/ İptal Eden Anayasa Mahkemesi Kararının Numarası	6197 sayılı Kanunun değişen veya iptal edilen maddeleri	Yürürlüğe Giriş Tarihi
6340	–	17/3/1954
4854	–	6/5/2003
5728	4, 40, 41, 42, 43, 44, 45	8/2/2008
6308	1, 5, 6, 17, 26, 28, 35, 38, 40, Geçici Madde 3, Geçici Madde 4	31/5/2012
6514	5, 24	18/1/2014
6566	Ek Madde 1, Geçici Madde 5	14/11/2014

Resmi Gazete Tarihi: 12.04.2014 Resmi Gazete Sayısı: 28970

ECZACILAR VE ECZANELER HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; eczacıların görev, yetki ve sorumluluklarının belirlenmesi, eczanelerin açılması, işletilmesi, nakli, devri ve kapanması ile eczanelerin özellikleri ve eczacılık hizmetlerinin yürütülmesine dâir usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, 18/12/1953 tarihli ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanuna göre açılmış ve açılacak eczaneler ile eczacılık hizmetlerini ve eczacıları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 6197 sayılı Kanunun 5 inci, 20 nci ve geçici 4 üncü maddesi ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 40 ıncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) **Bağımsız dükkân:** Yapı ruhsatı veya yapı kullanım izni belgesinde dükkân veya işyeri olarak kaydedilmiş mekânı,

b) **Bakanlık:** Sağlık Bakanlığını,

c) **Eczacı:** Eczacılık fakültesi veya Eczacılık Mektebi'nden mezun

olmuş ya da Kanuna göre yabancı okullardaki eğitiminin yeterliliğini ispat ve tescil ettirmiş, eczacılık faaliyetlerini yürütmeye yetkili sağlık meslek mensubunu,

ç) **Eczacılık:** Hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanması ve hastaya sunulması; ilacın analizlerinin yapılması, farmakolojik etkisinin devamlılığı, emniyeti, etkililiği ve maliyeti bakımından gözetimi; ilaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanması ve ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürüten sağlık hizmetini,

d) **Eczane:** Bir eczacının sahip ve mesul müdürlüğünde, Kanuna göre açılmış sağlık hizmeti sunan sağlık kuruluşunu,

e) **Eczacı odası:** 25/1/1956 tarihli ve 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu gereğince kurulmuş bölge eczacı odalarını,

f) **Farmakope:** Avrupa Farmakopesini,

g) **Geleneksel bitkisel tıbbi ürün:** Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye’de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanılmakta olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış; terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, geleneksel tıbbi ürünlere uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan, oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan ürünleri,

ğ) **Gıda takviyeleri:** Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, aminoasit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bu-

lunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstraktlarının tek başına veya karışımlarının kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş ürünleri,

h) **Coğrafi yer numarası (GLN):** İlaç takip sistemi içinde üretim yerleri, ithalatçı firmalar, ecza depoları ve eczaneleri tanımlamak üzere kullanılan ve esasları Kurumca belirlenen global yer tanımlayıcı numarayı,

ı) **Hizmet puanı:** İlçede veya ilçelerde çalışılan yıl ile o ilçe veya ilçelere sosyo-ekonomik gelişmişlik düzeyine göre verilen katsayının çarpımı sonucu elde edilen puanı,

i) **Homeopatik tıbbi ürün:** Farmakopede tanımlanan üretim usûlleri uyarınca homeopatik stok olarak adlandırılan maddelerden hazırlanan herhangi bir tıbbi ürünü,

j) **İl/ilçe sağlık müdürlüğü:** Bakanlık il/ilçe sağlık müdürlüklerini,

k) **İkinci eczacı:** Serbest eczanelerde, eczanenin sahip ve mesul müdürü olan eczacının yanında reçete sayısı ve/veya ciro gibi kriterlere göre çalıştırılması zorunlu olan veya isteğe bağlı olarak bu kriterlere tâbi olmaksızın da çalışabilecek eczacı veya eczacıları,

l) **İlaç:** Hastalığı teşhis ve/veya tedavi etmek veya önlemek ya da bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana ve hayvana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

m) **İlaç Takip Sistemi (İTS):** İlaçların üretim veya ithalattan başlayarak geçtikleri her noktadan alınacak bildirimlerle takibini sağlamak üzere Kurum tarafından yürütülen sistemi,

n) **İlçe katsayısı:** İlçelere sosyo-ekonomik gelişmişlik seviyeleri-

ine göre sınıflandırma yapıldıktan sonra verilen katsayısı,

o) **Kanun:** 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunu,

ö) Kayıtlı elektronik posta (KEP): Elektronik iletilerin, gönderimi ve teslimatı da dahil olmak üzere kullanımına ilişkin olarak hukukî delil sağlayan, elektronik postanın nitelikli şeklini,

p) **Kimyevi madde:** Doğal hâlde bulunan veya işlem neticesi ortaya çıkan her türlü element, bileşik ya da atıkları,

r) **Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,

s) **Majistral ilaç:** Hasta için özel olarak hekim tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilacı,

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

t) **Özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar:** Belli beslenme uygulamaları için hastaların diyetlerini düzenlemek amacıyla özel olarak üretilmiş veya formüle edilmiş ve tıbbi gözetim altında kullanılacak olan alışılmış gıda maddelerini veya bu gıda maddelerinin içinde bulunan belirli besin öğelerini veya metabolitlerini vücuda alma, sindirme, absorbe etme, metabolize etme veya vücuttan atma kapasitesi sınırlı, zayıflamış veya bozulmuş olan hastalar ya da diyet yönetimleri, yalnızca normal diyetin modifikasyonu ile veya diğer gıdalarla ya da her ikisinin de birlikte kullanımı ile sağlanmayan kişiler için hazırlanmış gıda maddelerini,

u) **Takas:** Serbest eczaneler arasında yapılan ilaç değişim işlemi,

ü) **Tıbbi malzeme:** Tıbbi veya şahsi sağlık ve hijyen amaçlı olarak kullanılan malzemeleri,

v) **Yardımcı eczacı:** 2013 ve daha sonraki yıllarda eczacılık fakültesinde okumaya hak kazanmış olup mezun olduktan sonra serbest eczane açmak veya serbest eczanelerde mesul müdür olarak çalışmak için en az bir yıl müddetle hizmet sözleşmesine bağlı olarak mesul müdür

eczacı ile birlikte serbest eczanelerde veya hastane eczanelerinde çalışan eczacıyı,

y) **Yerleşim birimi:** Merkezi idarenin ilçe kademesinden küçük yerleşim yerini,

z) **Yerleştirme puanı:** Eczacıların, meslekte geçirilen toplam yıl sayısı ile hizmet puanının toplamı sonucu tespit edilen puanı, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Eczacılar

Eczacılık yapabilecek olanlar

MADDE 5 – (1) Eczane açmak ve işletmek ile ecza deposu mesul müdürlüğü yapmak için eczacı olmak şarttır. Serbest eczaneler ancak bir eczacının sahip ve mesul müdürlüğünde açılabilir. Türkiye Cumhuriyeti hudutları içinde eczacılık yapabilmek için Kanunun 2 nci maddesinde sayılan şartları haiz olmak gerekir.

Eczacının görev ve yetkileri

MADDE 6 – (1) Eczacının görev ve yetkileri aşağıda belirtilmiştir.

a) Hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinin elde edilmesini ve bu hammaddelerden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanmasını ve hastaya sunulmasını sağlar.

b) İlacın analizlerini yapar.

c) İlacın farmakolojik etkisinin devamlılığı ile emniyeti, etkililiği ve maliyeti bakımından gözetimini sağlar.

ç) İlaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğini sağlar.

d) İlaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaları bilgilendirir

ve çıkan sorunların bildiriminin yapılmasına ilişkin 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.

Eczacının sorumlulukları

MADDE 7 – (1) Eczacının sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir.

a) Hastanın ilaçlarını, ilaçların uygulanmasında kullanılan araçları ve tıbbi cihaz ve malzemeleri güvenli ve etkin bir şekilde kullanabilmesine yardımcı olur, bunlar hakkında yeterli bilgi ve kavrayışa sahip olmasını sağlar.

b) Tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve beşeri tıbbi ürünlerin yol açabileceği zararın en alt düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması hususlarında farmakovijilans çalışmalarının yürütülmesinde mevzuatın yüklediği görevleri yerine getirir.

c) İlaç sunumunun hatasız, reçete edilme amacına uygun, hastanın gereksinimleri ile uyumlu ve güvenli olmasını sağlar.

ç) Reçeteye tâbi olmayan ilaçların ve sağlığa ilişkin tüm ürünlerin hastanın gereksinimlerine uygun, güvenli ve akılcı bir şekilde tedariğini sağlar ve bu konuda danışmanlık hizmeti verir.

d) İlaçların kullanımı, saklanması ve imhası ile ilgili potansiyel zararlılık risklerine karşı hasta, toplum ve çevre bilinci oluşturulmasını sağlar ve sorunların çözümünde aktif görev alır.

e) İlgili mevzuat çerçevesinde geçerli mesleki ve etik davranışları sergiler. Hastanın veya faydalanıcının özel yaşam ve mahremiyetini korur. Akılcı ilaç kullanımını sağlayarak bireyin sağlıklı olma hâlini ve yaşam kalitesini arttırmaya çalışır.

f) Olağanüstü hâl veya kriz dönemlerinde her türlü ilaç tedarik süreçlerinde etkin rol alır ve kamu kurum ve kuruluşlarına yardımcı olur.

g) Sahip ve mesul müdürü olduğu eczanedeki, eczane çalışanları ve eczacılık fakültesi stajyerlerinin görev dağılımlarını gerçekleştirir, çalışmalarını denetler ve koordine eder.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Eczane Açılması, Nakli ve Devrine İlişkin Usûl ve Esaslar

Eczane açılmasına ilişkin kriterler

MADDE 8

(1) Serbest eczane sayıları, ilçe sınırları içindeki nüfusa göre en az üç bin beş yüz kişiye bir eczane olacak şekilde düzenlenir.

(2) Eczanelerin aynı ilçe içerisindeki nakillerinde nüfusa göre eczane açılması kriteri uygulanmaz.

(3) Hiç eczanesi olmayan yerleşim birimlerinde nüfus kriterine bakılmaksızın bir eczanenin açılmasına müsaade edilir. Ancak bu şekilde açılan eczanenin başka yerlere naklinde nüfus kriteri işletilir.

(4) Eczane açılmasına ilişkin kriterler belirlenirken, Kalkınma Bakanlığından alınan verilere göre belirlenen ilçelerin sosyo-ekonomik gelişmişlik sıralamasına göre sınıflandırma yapılır. Bu sınıflandırmaya göre ilçelere ilçe katsayısı verilir. Eczacıların, o ilçede mesleki faaliyetlerini sürdürdükleri yıl sayısı ile ilçe katsayısının çarpımı suretiyle hizmet puanı hesaplanır. Eczacı birden fazla ilçede çalışmış ise hizmet puanları toplanır. Hizmet puanı hesaplanırken ilçe katsayısı, doktora yapmış olanlar için dörtte bir oranında artırılarak uygulanır. Eczacılara, meslekte geçirilen toplam yıl sayısı ile eczacının hizmet puanı toplamı sonucu tespit edilen yerleştirme puanı verilir.

(5) Eczanesini devretmiş bir eczacı, yeni eczane açmak iste-

diğinde yerleştirme puanı yarı oranında düşürülür.

(6) Kurum tarafından her yıl eczane açılması uygun olan ilçeler ve açılacak eczane sayıları Türkiye İstatistik Kurumunun açıkladığı nüfus bilgileri esas alınmak suretiyle belirlenir ve yılda en az iki kez Kurumun resmî internet sitesinde ilân edilir.

(7) Doğal afet ve mücbir sebeplerle nüfus azalması hâlinde o yerleşim yerinde bulunan eczanelerin naklinde nüfusa göre eczane açılması kriteri uygulanmaz. Bu hâlin tespit ve ilânı Bakanlıkça yapılır.

İlk başvuru ve yerleştirme

MADDE 9

(1) Eczane açmak isteyen eczacılar, Kurum tarafından ilân edilen yerler için ilân tarihinden itibaren otuz gün içerisinde, ikinci fıkrada belirtilen belgeleri eklemek suretiyle elektronik ortamda başvurularını yaparlar. Bu başvurularda en fazla yirmibeş tercih yapılabilir. Başvuru evrakının eksik olması hâlinde başvuru talepleri işleme alınmaz. Gerçeğe aykırı beyanda bulunduğu anlaşılanlar hakkında kanunî işlem yapılır.

(2) İlk başvuru için aşağıdaki belgeler gereklidir;

a) T.C. kimlik numarası,

b) Sağlık Bakanlığınca tescil edilmiş eczacılık diplomasının il sağlık müdürlüğünce onaylı sureti,

c) Eczacılık yapmaya mâni mahkûmiyetin bulunmadığına dair yazılı beyanı,

ç) Mesleki faaliyetleri içerir özgeçmiş,

d) Hizmet puanının hesaplanmasına esas hizmet yerlerini ve sürelerini gösteren Türk Eczacıları Birliğinden veya Sosyal Güvenlik Kurumundan alınmış belge,

e) Serbest eczane açabilmek için yardımcı eczacılık yapmak zorunda olanların en az bir yıl yardımcı eczacılık yaptığına dair Sosyal Güvenlik Kurumundan alınan belge,

f) Mesleğini yapmayı engelleyecek bir hastalığı bulunmadığına dair sağlık raporu ile mesleğini yapmayı engelleyecek derecede iki gözünün görmekten mahrum olmadığına dair uzman hekim raporu.

(3) Kurum tarafından başvuruların bitiminden itibaren en geç on iş günü içinde yerleştirme puanları hesaplandıktan sonra eczacının yerleştirme puanı ve tercih sıralaması göz önüne alınarak yerleştirme işlemi yapılır. Başvuru yapan eczacılardan yerleştirme puanı en yüksek olanlar eczane açma hakkı kazanır. İlan edilen yerler için başvuru yapan eczacıların yerleştirme puanlarının eşit olması hâlinde Kurum tarafından, Türk Eczacıları Birliği temsilcisinin de katılımı ile kura çekilir ve kura sonucuna göre yerleştirme yapılır. Kura sonucuna yedi gün içerisinde itiraz edilebilir. Yapılan itiraz Kuruma iletilir ve Kurumun verdiği karara göre işlem yapılır. Yerleştirme listesi il sağlık müdürlüğüne bildirilir. Kurumun resmî internet sitesinde de ilân edilir.

(4) Boş kalan yerler için Kurum tarafından otuz gün içinde ikinci yerleştirme yapılır.

Eczane açılması için gerekli belgeler

MADDE 10

(1) Yerleştirme neticesine göre eczane açabilecek eczacılar, ilân tarihinden itibaren en geç altmış gün içerisinde, ilk başvuruda elektronik olarak girilen belgelerin asılları ile aşağıdaki belgelerle ilgili il veya ilçe sağlık müdürlüğüne başvuruda bulunur.

a) Eczacı odası kayıt belgesi,

b) Eczane olarak kullanılacak yerin mimar veya mühendis tarafından hazırlanmış krokisi ile eczacılık ile ilgili kanunlara uygunluğu hususunda bölge eczacı odasının hazırlayacağı rapora istinaden il sağlık

müdürlüğünce tasdik edilmiş rapor,

c) Yapı ruhsatı veya yapı kullanım izin belgesinin onaylı sureti.

(2) Mücbir sebep olmaksızın süresinde başvuruda bulunmayan veya eksik evrak teslim eden eczacı, yerleştirmeden doğan eczane açma hakkını kaybeder ve bir sonraki Kurum ilânında yerleştirme başvurusunda bulunamaz.

(3) Başvurunun il sağlık müdürlüğü tarafından bölge eczacı odasına bildirilmesinden sonra açılması düşünülen eczane ve eczacı ile ilgili olarak bölge eczacı odası tarafından 11 inci madde hükümlerine göre muvazaa değerlendirmesi yapılır.

(4) Kanunun geçici 3 üncü maddesi gereğince herhangi bir kritere tâbi olmaksızın eczane açma, nakletme ve devretme hakkını hâiz eczacılar ile eczane devir alacak olan eczacıların, bu haklarını kullanırken Kurum tarafından eczane açılabilecek yerlerin ilânını bekleme- si gerekmez. Bu eczacılar, Kurum tarafından yapılan ilânlardan etkilenmeden eczanenin açılması için gerekli belgeleri, eczanenin açılacağı yerin il veya ilçe sağlık müdürlüğüne teslim ederler. Eczacının Kanunun geçici 3 üncü maddesi gereğince eczane açma, nakletme ve devretme hakkının olup olmadığı Kuruma ait sistemden doğrulanır.

Muvazaa değerlendirmesi

MADDE 11

(1) Eczacının başvurusunun il sağlık müdürlüğünce ilgili eczacı odasına tebliğinden itibaren on beş iş günü içerisinde bölge eczacı odası yetkililerince hazırlanan muvazaa değerlendirme raporu, somut bilgi ve belgelerle birlikte il sağlık müdürlüğüne verilir. İl sağlık müdürlüğü yetkililerince muvazaa konusunda oda raporunun verildiği veya belirtilen sürenin dolduğu tarihten itibaren on iş günü içerisinde karar verilir. Bölge eczacı odasının verdiği rapor ile il sağlık müdürlüğünün görüşlerinin birbiri ile örtüşmediği durumlarda muvazaa konusu, il

sağlık müdürünün başkanlığında, il sağlık müdürlüğü ve eczacı odası tarafından görevlendirilen yetkililerden oluşan Muvazaa Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirilir. Bu Komisyonda muvazaa konusunda mutabakata varılamaması durumunda, dosya belgeleriyle birlikte ivedilikle Kuruma gönderilir. Türk Eczacıları Birliğinin uygun göreceği temsilcilerin de yer alacağı bir komisyon tarafından değerlendirme yapılır. Kurumca verilecek nihai karar il sağlık müdürlüğüne bildirilir. Komisyonların teşekkülü ile çalışma usûl ve esasları Kurum tarafından belirlenir.

(2) **(Ek:RG-23/8/2014-29097)** Faaliyette olan eczanelerle ilgili muvazaa şüphesi bulunması halinde de muvazaa değerlendirmesi Yönetmelik hükümleri ve Kurumca belirlenecek usûl ve esaslar doğrultusunda yapılır.

Ruhsatname düzenlenmesi

MADDE 12

(1) İl sağlık müdürlüğü tarafından Kurumca ilân edilen yerleştirme neticesine göre yapılan başvurular incelendikten ve değerlendirmeler yapıldıktan sonra gerekli harçların ilgili tarafından yatırılmasını takiben eczane ruhsatnamesi düzenlenir ve valilikçe onaylandıktan sonra eczacıya verilir. Düzenlenen ruhsatnameler her ayın sonunda düzenli olarak Kuruma ve Türk Eczacıları Birliğine bildirilir.

(2) Düzenlenen ruhsatnameler en geç otuz gün içerisinde eczacılar tarafından mücbir sebepler haricinde teslim alınmadığı takdirde iptal edilir.

(3) Ruhsatname konusunda meydana gelecek sorunlar Kurum tarafından çözülür.

İşyeri ruhsatı alınmasının mecbûri olmaması

MADDE 13

(1) Ruhsat düzenlenen eczaneler için belediyeden ayrıca bir işyeri ruhsatı alınması ve belediyeye harç ödenmesi gerekmez. Herhangi

bir Kurum veya Kuruluştan kayıt veya onay belgesi aranmaz.

Eczacının eczanede bulunma zorunluluğu

MADDE 14

(1) Eczanenin hizmet verdiği saatlerde mesul müdür eczacı, varsa ikinci eczacı ve yardımcı eczacıların görevi başında bilfiil bulunması gerekir.

(2) Hastalık ve sair mazeretlerle eczanesinden 24 saatten fazla süreyle ayrılmak zorunda kalan eczacı veya mesul müdür keyfiyeti il veya ilçe sağlık müdürlüğüne bir yazıyla veya kayıtlı elektronik posta ile bildirir. Ayrılış müddeti on beş güne kadar devam edecekse eczaneye varsa ikinci eczacı ya da yardımcı eczacı, yoksa il sağlık müdürlüğüne bildirilmek koşulu ile eczanesi bulunmayan bir eczacı, yoksa muvafakatı alınarak mahallin serbest tabibi nezaret eder.

Mesul müdür atanması

MADDE 15

(1) Hastalık veya sair mazeretlerle eczacının, eczanesinden ayrılış müddeti on beş günü aştığı takdirde eczaneye mesul müdür tayini gerekir. Aksi takdirde eczane kapatılır.

(2) Eczane sahip ve mesul müdürü iken askerlik hizmetini yapmak üzere silah altına alınanlar askerlik hizmeti süresince; yüksek lisans veya doktora eğitimi alacaklar bu eğitim süresince; milletvekili, belediye başkanı, Türk Eczacıları Birliği Başkanlık Divanı üyeleri bu görevleri devam ettiği müddetçe eczaneye bir mesul müdür atar.

(3) Yüksek lisans ve doktora eğitimi çalışma saatleri dışında yaptığına dair belgeleri il sağlık müdürlüğüne ibraz edenler bakımından mesul müdür atanması gerekmez. Bu hükmün yürürlüğe girdiği tarihte yüksek lisans ve doktora eğitimine hak kazanmış bulunanlar bakımından

mesul müdür atanması zorunlu değildir.

İkinci eczacı ve yardımcı eczacı çalıştırılmasına ilişkin usûl ve esaslar

MADDE 16

(1) Yıllık Katma Değer Vergisi hariç üç milyon Türk Lirası ve üzerinde ciro yapan serbest eczanelerde ikinci eczacı çalıştırılması zorunludur. Belirtilen meblağa eklenen her iki milyon Türk Lirası tutarındaki ciro için bir eczacı daha çalıştırılması gerekir. Bu rakam Kurum tarafından her yıl Türk Eczacıları Birliğinin de görüşü alınarak güncellenir ve ilân edilir. Ciro bilgileri Türk Eczacıları Birliği tarafından her yıl nisan ayı içerisinde Kuruma gönderilir.

(2) Eczacı, ikinci eczacıyı veya eczacıları otuz gün içerisinde işe başlatır ve il sağlık müdürlüğüne bildirir. İkinci eczacı çalıştırma konusunda kriterleri tutan ancak bundan imtina eden eczacı, il sağlık müdürlüğü tarafından uyarılır ve eczacıya otuz gün süre verilir. Uyarıya rağmen yükümlülüğünü yerine getirmeyen eczacının eczane ruhsatı otuz gün süre ile askıya alınır. Şayet eczacı bu süre sonunda da yükümlülüğünü yerine getirmez ise ruhsat süresiz askıya alınır.

(3) Serbest eczane açmak veya serbest eczanelerde mesul müdür olarak çalışmak isteyen bir eczacı, en az bir yıl müddetle hizmet sözleşmesine bağlı olarak mesul müdür eczacı ile birlikte serbest eczanelerde yardımcı eczacı olarak çalışmak zorundadır. Hastane eczanelerinde veya ikinci eczacı olarak serbest eczanelerde en az bir yıl süre ile çalışanlar, yardımcı eczacı olarak çalışma şartını yerine getirmiş sayılır. Yardımcı eczacıların, il sağlık müdürlüğü veya eczacı odası tarafından yapılan denetimlerde üç kez eczanede görevi başında mazeretsiz olarak bulunmadığının tespiti hâlinde çalışılan süre dikkate alınmaz.

(4) Yardımcı eczacı çalıştırılmasına ilişkin usûl ve esaslar aşağıda belirtilmiştir:

a) Yardımcı eczacı olarak çalışmak isteyen eczacı çalışabileceği

eczaneyi kendisinin belirlemesi hâlinde öncelik tanınır.

b) Yardımcı eczacı olarak çalışmak isteyen eczacı çalışacağı eczaneyi kendisinin bulamaması hâlinde bölge eczacı odasına başvurur. Eczacı odası müracaat sırasını dikkate almak suretiyle (c) bendindeki bilgiler ışığında gerekli değerlendirmelerde bulunarak yerleştirmeyi yapar ve il sağlık müdürlüğüne bildirir.

c) Her yılın nisan ayında Türk Eczacıları Birliği tarafından eczanelerin, yıllık satış hasılat durumları ile yıllık karşılanan reçete adetlerine göre dağılımları Kuruma ve ilgili eczacı odasına bildirilir. Kurumca belirlenen limitin üzerinde olan eczaneler, kendilerine başvurulması hâlinde yardımcı eczacı çalıştırmak zorundadır. Aynı eczane için birden fazla yardımcı eczacı müracaatında eczane sahibi tarafından tercih hakkı kullanılır.

ç) Eczacı, yardımcı eczacıyı otuz gün içerisinde işe başlatır ve il sağlık müdürlüğüne bildirir.

d) Yardımcı eczacı çalıştırma konusunda kriterleri tutan ancak bundan imtina eden eczacı, il sağlık müdürlüğü tarafından uyarılır ve eczacıya otuz gün süre verilir.

e) Uyarıya rağmen yükümlülüğünü yerine getirmeyen eczacının eczane ruhsatı otuz gün süre ile askıya alınır.

(5) Yardımcı eczacılara asgari ücretin bir buçuk katından, ikinci eczacılara da asgari ücretin üç katından aşağı olmamak üzere taraflarca belirlenecek ücret ödenir.

Eczanelerin tâbi olduğu hükümler

MADDE 17

(1) Serbest eczanelerin açılmasında bu Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(2) Kanunun 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (A) ve (B)

bendinde belirtilen eczaneler ile içindeki hastaya hizmet vermek üzere üniversite hastanelerinde bulunan eczanelerin açılmasına il sağlık müdürlüğü tarafından usûlüne göre izin verilir ve bu durum Kuruma bildirilir. Bu eczanelerin bir diplomalı mesul müdür eczacının idaresinde bulunması şarttır.

Eczanenin devri

MADDE 18

(1) Bir eczanenin başka bir eczacıya devri işlemleri, il sağlık müdürlüğünce görevlendirilen bir yetkili ile eczacı odası yetkilisi huzurunda tanzim olunacak bir tutanak ile yapılır.

Eczanenin nakli

MADDE 19

(1) Eczanenin naklinde, açılmaya ilişkin usûl ve esaslar uygulanır. Mevcut eczane yeni eczane için ruhsat düzenleninceye kadar eczane vasfını korur. Aynı il içindeki nakillerde yeni ruhsatname düzenlenmez ve harç ödenmez.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Eczane Yerleri ve Bölümleri

Eczane olarak kullanılacak yerin özellikleri

MADDE 20

(1) Eczane olacak yerlerin bodrum, asma katları, varsa merdiven boşlukları, merdiven altı kısımları, kolonları, ara duvarları hariç, lavabo ve tuvalet alanı dâhil olmak üzere asgari 35 metrekare olması; Kanunun 14 üncü maddesinin (A) ve (B) bentlerine göre açılacak eczanelerin depo hariç asgari 20 metrekare olması şarttır. Bu Yönetmeliğin yayım-

lanmasından önce ruhsat almış eczanelerin devredilmesi hâlinde bir defaya mahsus olmak üzere herhangi bir metrekare kısıtlaması uygulanmaz. Ancak mevcut eczanenin başka bir yere naklinde yukarıdaki hükümlere göre işlem yapılır.

(2) Eczane olarak kullanılacak binanın yapı kullanım izin belgesi veya yapı ruhsatının bulunması gerekir. Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce başvuru yapılmış veya ruhsatlandırılmış eczanelerde ve bunların devrinde bu madde hükmü uygulanmaz.

(3) Eczanelerin laboratuvar kısımları, müşteriler veya hastalarla irtibat olmayacak şekilde ayrılır. 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, asgarî 20 metrekare olan yerlerde veya geçici yapılarda da eczane faaliyeti için ruhsat verilebilir.

(4) Serbest eczaneler halkın serbestçe girip çıkabildiği yerlerde açılır. Eczanelerin bağımsız dükkânlarda açılması ve faaliyet göstermesi, havaalanları, limanlar, otogarlar ve tren garlarında açılanların dışında cephesinin ve kapılarının belediyelere ait cadde ve sokak üzerinde bulunması zorunludur. Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce başvuru yapılmış veya ruhsatlandırılmış eczanelerde ve bunların devrinde bu madde hükmü uygulanmaz.

(5) Eczanenin ilgili mercilere bildirilen projesinde belirtilmek kaydıyla birden fazla kapısı olabilir. Bu kapılardan hiçbirisi başka dükkân veya mağaza içine açılmaz. Eczane laboratuvarının doğrudan dışarı ile bağlantısı olamaz.

(6) Eczaneler aydınlık, rutubetsiz ve havadar olur; zeminleri hijyen koşullarına uygun, kolay temizlenebilir malzeme ile döşenir. Hastaların bekleme yerleri eczanenin giriş katında bulunur.

(7) Özel saklama koşulu gerektiren veya soğuk zincire tâbi il-

açların saklama koşullarına uygun olarak eczaneye kabul edilmesi, saklanması ve aynı şartlara uygun olarak hastalara sunulması gerekir. Ayrıca soğuk zincir ilaçların konulması için buzdolabı bulundurulur. Buzdolabı ve eczane içi sıcaklık nem takibinin sağlanması için kayıtların düzenli tutulması kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sisteminin ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometrenin bulunması ve eczanede bulunması gereken tüm cihazların düzenli aralıklarla kalibrasyonlarının yapılması gerekir.

(8) **(Değişik:RG-7/2/2015-29260)** Muayenehaneler ile sadece tahlil ve görüntüleme hizmeti veren laboratuvar tanı merkezleri hariç olmak üzere, içinde sağlık kurum ve kuruluşu bulunan bina ve bahçesi ile müştemilatında serbest eczane açılmaz. Ancak, içinde eczane bulunan binalarda mevcut eczane veya eczanelerin en az beş yıl süreyle faaliyette bulunması kaydıyla sağlık kurum ve kuruluşu açılmasına izin verilebilir. Havaalanları, otogarlar ile tren garları ve limanlarda bu kısıtlama uygulanmaz.

Laboratuvar kısmı

MADDE 21

(1) Majistral ilaç hazırlanmasında kullanılan kimyevi maddeler, galenik preparatlar ve droglar, cam şişelerde; ışıktan bozulabilecek maddeler ise renkli şişelerde ayrı bir dolapta bulundurulur.

(2) Eczanelerde, ilaç yapmaya ayrılmış bankonun üzeri ısıya dayanıklı cam, mermer ve mikrobiyolojik bulaşma oluşturmayacak malzemeden olur. Hassas, santigram veya kiloluk teraziler, ayarları bozulmayacak şekilde banko üzerinde veya ayrı özel masada bulundurulur. Terazilerin ilgili kurumdan her iki yılda bir kontrol belgesinin alınması zorunludur.

(3) Laboratuvarlarda şehir suyu bulunması zorunludur.

Zehirli maddelere ait dolaplar

MADDE 22

(1) Bütün zehirli maddeler, Farmakopeye göre ayrılarak ayrı dolaplarda bulundurulur. Dolaplardan birisinin kapağı kırmızı renkli ve üzerine “şiddetli zehirler” diğeri ise yeşil renkte ve üzerine “ayrı bulundurulacak zehirler” ibaresi yazılır. Bu dolapların her zaman kilitli bulundurulması ve anahtarının eczane mesul müdüründe bulunması zorunludur. Bu dolaplara konulacak zehirlerin cinsine göre içerisine konulacak ilaç şişelerinin üzerine kırmızı veya yeşil etiketlere isimleri yazılır. Ayrıca “şiddetli zehir” veya “ayrı bulundurulacak zehir” ibaresi yazılı etiketler yapıştırılır. Kırmızı reçeteye tâbi ilaçlar çelik kasada saklanır.

Tadilat ve inceleme

MADDE 23

(1) Eczanede mevcut krokide değişiklik oluşturacak nitelikteki tadilatlar eczacı odasının da görüşü alınarak il sağlık müdürlüğü onayıyla yapılır.

(2) Tadilat otuz günü geçemez ve il sağlık müdürlüğüne eczane hizmetinin sunumu açısından gerekli görülmesi hâlinde bu sürede ruhsat askıya alınır.

Teknik imkanlar

MADDE 24

(1) Eczanelerin, hizmet kalitesinin devamlılığı açısından bulundukları yerdeki aydınlatma, su, telefon ve internet gibi altyapı ve kaynakları kullanmaları zorunludur.

Eczane ismi, levhası ve vitrini

MADDE 25

(1) **(Değişik:RG-23/8/2014-29097)** Bu Yönetmelik yürürlüğe girdikten sonra açılacak ve nakil yapılacak eczanelerin isimleri, eczanenin açılacağı il içinde bulunan eczanelerle aynı isimlerde olamaz.

(2) Eczanelerin sadece görülebilir cephelerinden birine ve eczane olarak kullanılacak yerin sınırları içerisinde kalmak kaydıyla, eczanenin adını gösterir, özellikleri Türk Eczacıları Birliği tarafından standartize edilmiş ışıklı veya ışısız levha konulur.

(3) Eczanelerin dış cephesine, asgarî ve azamî ebatları ile renkleri Türk Eczacıları Birliği tarafından belirlenen standartlarda, iki cepheden kolayca görülecek yükseklikte olmak kaydıyla “E” logolu ışıklı levha konulur. Eczanelerin önüne, cadde ve sokaklara seyyar veya totem tabela, afiş ve benzeri gibi haksız rekabet oluşturacak tabela ve cisimler konulamaz. Vitrinlere ürün tanıtımı amacıyla levha veya ilân yapıştırılamaz.

Nöbetçi eczane levhası

MADDE 26

(1) Eczanelerin, kapalı olsalar dahi, nöbetçi eczanelerin adı, adresi ve telefon bilgilerini dışarıdan görülebilir, kolayca okunabilir şekilde ışıklandırılmış veya dijital ortamda ilân etmeleri gerekir.

(2) Eczanelerin gece nöbeti hizmeti verirken kapılarının kapalı tutulması hâlinde kapılarında zil bulundurması gerekir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Eczane Hizmetleri

İlaç takip sistemi

MADDE 27

(1) Beşerî ilaçlar için Kurumca uygulanan ilaç takip sistemi kuralı geçerlidir. Eczaneler tarafından ilaçların satışı, alındığı ecza deposuna veya mücbir sebep hâlinde diğer depolara iadesi, eczaneler arasındaki takası, miadı geçmiş ya da bozulmuş olanlarının imhası işlemlerinde

ilaç takip sistemine bildirim yapılması zorunludur. Bu kayıtlara ilişkin esaslar Kurumca belirlenir.

Kabul edilebilecek reçeteler

MADDE 28

(1) Reçetelerde hastanın adı, soyadı, hastalığının tanısı ile hekimin adı soyadı, unvanı, diploma tescil numarası ile görev yerinin yer alması ve reçetelerin hekim tarafından imzalanmış olması gerekir.

(2) Eczanelerde kabul edilecek reçeteler aşağıda belirtilmiştir:

a) Normal reçete,

b) Takip edilmesi gereken ilaçların yazıldığı özel reçeteler,

c) Elektronik reçete,

ç) Güvenlik önlemlerini belirtir formlarla beraber verilmesi gereken ilaçların yazıldığı kısıtlanmış reçeteler.

(3) Eczanelerde yalnızca hekim, diş hekimi, veteriner hekim ve ziraat mühendisi tarafından yazılan reçeteler kabul edilir.

(4) İnternet, faks, telefon, kurye, komisyoncu ve benzeri yollarla eczanelere gelen reçeteler kabul edilmez. Eczanelere bu yolla gelen ilaç talepleri karşılanmaz. Hekimlerin elektronik ortamda yazarak bunu güvenli elektronik imza ile imzalamalarıyla gerçekleşen elektronik reçeteler ile eczacı odalarının dağıtımını yapılan reçete grupları bu hükmün dışındadır.

(5) Eczacılar, kendilerine reçete gönderilmesine yönelik olarak her ne şekilde olursa olsun, kurumlar, hekimler, diğer sağlık kurum ve kuruluşları veya üçüncü şahıslar ile açık veya gizli iş birliği yapamaz; simsar, kurye elemanı ve benzeri yönlendirici personel bulunduramaz, reçete toplama veya yönlendirme yapamaz, bu yollarla gelen reçeteleri kabul edemez. Bu madde hükmü gereği il sağlık müdürlüğü tarafından,

şikâyet veya eczacı odasının bildirimi üzerine şikâyetle konu taraflar ile Sosyal Güvenlik Kurumu veya diğer kurum veya kuruluşlar nezdinde tespit işlemi yapılarak Kanunun 24 üncü maddesine göre işlem yapılır.

Uyuşturucu ve psikotrop ilaç reçeteleri

MADDE 29

(1) Uyuşturucu ve psikotrop ilaçlar, elektronik imza ile imzalanmış elektronik reçete haricinde ancak özel reçetelerine yazılması hâlinde verilebilir. Bu reçeteler sahibine geri verilmez. Tekrarında yeni reçete getirilmesi gerekir.

Reçeteler üzerindeki işlemler

MADDE 30

(1) Hazırlanan reçeteler, eczane mesul müdürü veya ikinci eczacı tarafından imzalanıp tarih konularak eczane kaşesi ile mühürlenir. Elektronik reçeteler bu hükmün dışındadır.

(2) Uyuşturucu ve psikotrop ilaçlara mahsus reçeteler hastaya geri verilmez. Bir nüshası eczanede saklanır. Kurum tarafından yapılacak düzenlemelere göre işlem yapılır.

(3) Normal reçete ile verilmesi gereken kontrole tâbi ilaçların reçeteli olmak kaydıyla elden yapılan satışlarında, eczanede mevcut reçete kayıtlarının elektronik ortamda tutulması, ilaç takip sistemine kaydedilmesi ve kayıtların eczanede saklanması zorunludur.

Majistral ilaçlar, etiket ve ambalaj

MADDE 31

(1) Majistral ilaçların ambalajına düşmeyecek şekilde etiket yapıştırılır. Bu etiketler üzerine eczanenin, doktorun ve hastanın isimleri ve ilacın kullanılış şekli yazılır.

(2) Dahilen kullanılacak ilaç etiketleri beyaz, haricen kullanılacak ilaç etiketleri kırmızı renkli olur.

(3) Eczanelerde hazırlanacak majistral ilaçlar, hiç kullanılmamış, yeni ve uygun ambalajlara konulur.

Majistral ilaçlarla ilgili reçeteler

MADDE 32

(1) Eczanelerde hazırlanmak üzere bırakılan reçeteler de dâhil olmak üzere tüm reçetelerin, yazan hekim ile sahibi olan hastadan veya hastanın yakınından başkasına gösterilmesi ve aslının veyahut kopyasının verilmesi yasaktır.

Danışmanlık hizmetleri

MADDE 33

(1) Eczanelerde, eczacının görev ve sorumlulukları çerçevesinde, ilaç kullanımı konusunda danışmanlık hizmeti verilir. Buna ilişkin usûl ve esaslar Kurumca belirlenir.

Eczanelerin çalışma düzeni

MADDE 34

(1) Alışveriş merkezlerindeki de dahil olmak üzere eczaneler bağlı olduğu bölgedeki eczane çalışma gün ve açılış kapanış saatlerine uymak zorundadır. Birden fazla eczane bulunan yerlerde, belirlenen çalışma saatleri dışında ve resmî tatil günlerinde yalnız nöbetçi eczaneler açık kalır. Nöbetçi eczane dışındaki eczaneler nöbet saatlerinde faaliyet gösteremezler.

Nöbetçi eczanelerin çalışma düzeni

MADDE 35

(1) Eczacı odası veya temsilcisi tarafından eczanelerin bulun-

dukları yerlerin özellikleri ve mevcut eczane kapasitesi göz önüne alınarak eczane çalışma saatleri, nöbet tutulup tutulmayacağı, nöbet tutulacak ise nöbet tutulacak günler ve çalışma saatleri ile kaç adet eczanenin nöbetçi kalacağı belirlenir ve bir nöbet listesi hazırlanır. Bu listeler, hizmette aksaklık yaratmayacak şekilde zamanında ilçe ve il sağlık müdürlüğüne gönderilir. İlçe ve il sağlık müdürlüğünün kabul ve onayı ile uygulamaya konulur.

(2) 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.

(3) Nöbetçi eczane listeleri, il sağlık müdürlüğü tarafından bölge eczacı odalarına, Türk Eczacıları Birliğine, il emniyet müdürlüklerine, garnizon komutanlıklarına, danışma servislerine, yataklı tedavi kurumlarına, mahalli veya ulusal gazetelere ve ilgili olabilecek diğer kurumlara gönderilir. Ayrıca nöbetçi eczanelerin isim ve adreslerini gösteren listeler il sağlık müdürlüğünün internet sitesinde ilân edilir.

(4) Nöbetçi eczaneler tarafından, haksız rekabete yol açacak şekilde ilân yapılamaz.

(5) Gece nöbet tutacak eczanelerin gece boyunca kapılarının açık olması zorunlu değildir. Ancak eczane sahip ve mesul müdürünün veya ikinci eczacının, başvuru hâlinde gereken hizmeti yerine getirmesi zorunludur.

Çalışma kıyafeti

MADDE 36

(1) Eczane sahip ve mesul müdürü ile diğer personelin çalışma esnasında beyaz önlük giymesi ve bu kıyafetlerin göğüs cebi üzerinde ad ve soyadı belirtilmesi zorunludur.

Eczane çalışanları

MADDE 37

(1) Eczanelerde çalışan personel, eczane mesul müdürünün sorumluluğu altında çalışır. Çalışanların personel defterine kaydı zorunludur.

Eczanelerde staj

MADDE 38

(1) Eczacılık fakültesi öğrencilerinden eczanelere staj görmek üzere kabul edilenlerin giriş ve çıkışları, özel bir deftere kaydedilir. Staj sonunda, çalıştıkları süreyi ve yaptıkları çalışmaları belirleyen belge, öğrencinin fakültesine gönderilir.

ALTINCI BÖLÜM

Ecza ve Kimyevi Maddeler

Ecza maddelerinin özellikleri ve sorumluluk

MADDE 39

(1) Eczanelerde bulunan bütün eczanın Farmakopedeki özelliklere uygun olması şarttır. Bu hususlardan eczanenin sahip ve mesul müdürü sorumludur.

Ecza maddelerinin saklanması

MADDE 40

(1) Bütün kimyevi ilaç hammaddeleri, hazır ilaçlar, aşı ve serumlar, Farmakopedeki özellikleri ve ambalaj üzerindeki muhafaza şartları göz önüne alınarak gerektiği gibi saklanır. Bu sebeple eczane ortamının

sıcaklık ve neminin saklama şartlarına uygun olması gerekir.

(2) Brom, iyot, asit, alkalen gibi etiketleri bozan malzemelerin bulunduğu şişelerin etiketlerinin, çıkmayacak ve bozulmayacak şekilde olması gerekir. Bozulan ve kirlenen etiketler yenilenir. Kimyevi maddelerin ambalajları üzerinde parti numarası, imal ve son kullanma tarihi, üretim yeri ve saklama koşulları belirtilir.

(3) İlgili bakanlıktan izin, ruhsat veya fiyat alınarak üretilen veya ithal edilen gıda takviyeleri, eczacılık ve ziraatta kullanılan ilaç, kimyevi madde ve diğer sağlık ürünleri ve veteriner biyolojik ürünler hariç veteriner tıbbi ürünlerin birbirini etkilemeyecek şekilde ayrı dolaplar içinde tutulması gerekir.

Miadlı ilaçlar ve sorumluluk

MADDE 41

(1) Eczane sahip ve mesul müdürü, ilaçların miadını düzenli olarak kontrol eder. Bozulan ve miadı geçen ilaçları imha edilmek üzere satıştan kaldırması, ayrı bir alanda saklaması gerekir.

(2) Miadı geçen veyahut kullanılamaz hâle gelmiş olan ilaçlar, eczane sahip veya mesul müdürü tarafından listelenir ve bu ilaçların imhası için il sağlık müdürlüğüne başvuru yapılır. İl sağlık müdürlüğü, eczacı odası ve vergi dairesi yetkilileri huzurunda tutanak düzenlenerek ilaçların imhası ilgili mevzuat doğrultusunda yapılır veya yaptırılır.

Eczaneden satışı yapılacak ürünler

MADDE 42

(1) Aşağıdaki ürünler münhasıran eczanede satılır:

- a) Reçeteye tâbi olan veya olmayan tüm beşerî ilaçlar,
- b) Kurumdan ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürünler,
- c) Kurumun iznine tâbi olan homeopatik tıbbi ürünler,
- ç) Enteral beslenme ürünleri dâhil özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar

ve özel tıbbi amaçlı bebek mamaları.

(2) Aşağıdaki ürünler eczanede satılabilir:

a) İlgili bakanlıktan izin, ruhsat veya fiyat alınarak üretilen veya ithal edilen gıda takviyeleri,

b) Eczacılık ve ziraatta kullanılan ilaç, kimyevi madde ve diğer sağlık ürünleri,

c) Veteriner biyolojik ürünler hariç veteriner tıbbi ürünleri,

ç) Kozmetik ürünler,

d) Kapsamı Kurumca belirlenen tıbbi malzemeler,

e) Anne sütü ve beslenme yetersizliğinde kullanılan çocuk mamaları ile erişkinlerin metabolizma bozukluklarında kullanılan tüm destekleyici ürünler,

f) Türk Eczacıları Birliği tarafından çıkarılan ve Bakanlıkça onaylanan bilimsel yayınlar.

(3) Eczanede satılan ürünler için kanunlarda öngörülen bulundurulma vasıflarını sağlamak kaydıyla başka herhangi bir kurum ya da kuruluştan ayrıca kayıt, onay veya izin belgesi alınması gerekmez.

(4) Tıbbi malzemenin kapsamı ihtiyaç durumuna göre belirli aralıklarla Kurumca belirlenerek ilân edilir.

(5) Eczanelerden zehirli ve müessir maddeler ile ilaçların toptan satışı yapılamaz ve eczaneler ihalelere giremez. Eczaneler arası ilaç takası toptan satış sayılmaz. Ancak ilaç takası sadece aynı il içerisinde faaliyet gösteren eczaneler arasında yapılabilir.

İnternette satış yasağı

MADDE 43

(1) İlaçların ve 42 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen

diğer ürünlerin internet veya başka herhangi bir elektronik ortamda satışı yapılamaz.

(2) Eczane eczacıları ve eczaneler adına internet sitesi açamaz.

Eczanelerde bulundurulması mecburi ürünler

MADDE 44

(1) Eczanelerde bulundurulması mecburi olan ilaç, tıbbi madde ve malzemeler Kurumca iki yılda bir hazırlanacak liste ile belirlenir. Listede belirlenenlerin piyasada bulunduğu sürece her eczanede bulunması mecburidir. Bu hususlara riayet etmeyen eczacılar hakkında il sağlık müdürlüğünce Kanunun 45 inci maddesi doğrultusunda işlem yapılır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Eczanelerin Denetimi ve Kapatılması

Eczane defter ve kayıtları

MADDE 45

(1) Eczanede satışı yapılan tüm ilaçlar elektronik ortamda kaydedilir. Bu kayıtlar denetimlerde istenilmesi hâlinde sunulmak üzere saklanır.

(2) Eczanelerde teftiş defteri, personel defteri ve stajyer defteri tutulur. Defterler eczacıların bağlı oldukları eczacı odalarından temin edilir ve eczacı odalarına tasdik ettirilir.

Denetime yetkili olanlar

MADDE 46

(1) (**Değişik:RG-23/8/2014-29097**) Eczane denetimleri, Kurum sağlık denetçileri, sağlık müdürlüğü tarafından görevlendirilecek eczacı,

sağlık müdürlüğünde görevli eczacı yoksa ildeki Bakanlık ve bağlı kuruluşlarına ait kurum ve kuruluşlarda görev yapan ve sağlık müdürlüğü tarafından görevlendirilecek eczacı veya resmi tabip tarafından yapılır.

Denetimin şekli

MADDE 47

(1) Eczaneler, yılda en az iki defa zorunlu olmak üzere gerekli görülen hâllerde denetlenir. Denetime yetkili olanlar, eczanelerde yürürlükte bulunan ilgili mevzuat hükümlerine uyulup uyulmadığını Kurumca düzenlenen denetim formuna göre tespit ederler.

(2) Yapılan denetim sonucu eksiklik tespit edilmesi hâlinde, eczacıya en fazla on iş günü süre verilerek eksikliklerin giderilmesi istenir. Bu sürenin sonunda eksikliklerin giderilip giderilmediği hususunda yerinde tekrar denetim yapılır. Eksikliklerin giderilmemiş olması hâlinde eczacıya ihtâren beş iş günü ek süre verilir. Verilen sürenin sonunda eksikliklerin giderilmemesi durumunda Kanunun 45 inci maddesine göre işlem yapılır.

(3) Eczanede tespit edilen eksiklik ya da mevzuata aykırılıkların, ceza uygulamasına rağmen bir sonraki denetimde giderilmemesi hâlinde eksiklik tamamlanıncaya kadar ruhsat askıya alınır.

Eczanenin kapatılması

MADDE 48

(1) Eczacı kendi isteği ile eczanesini kapatmak istediğinde dilekçe ve ruhsatnamesi ile il sağlık müdürlüğüne başvuruda bulunur. İl sağlık müdürlüğü tarafından, ilaçlara yapılan işlemler ve eczanede ilaç bulunmadığı tespit edildikten ve eczane levhaları indirtilerek eczane vasfını yitirdiği tutanak altına alındıktan sonra ruhsatname iptal edilir.

(2) Eczanenin muvazaalı işletildiğinin tespiti veya eczane vasfını yitirmesi ya da şartları taşımadığının anlaşılması hâlinde, il sağlık

müdürlüğü tarafından eczanenin ruhsatnamesi birinci fıkrada belirtilen şekilde iptal edilir. Eczacı tarafından, ruhsatnamenin iade edilmemesi veya eczacıya ulaşılamaması hâlinde ruhsatname dip koçandan iptal edilir.

(3) Muvazaalı olarak eczane açıldığının tespiti hâlinde, eczacı beş yıl süreyle eczane açamaz. Muvazaanın eczacılar arasında yapılmış olması hâlinde, eczane açma yasağı hepsi hakkında uygulanır. Bu eczacılar beş yıl süre ile eczane açmak için başvuruda bulunamaz.

(4) Eczanenin, il sağlık müdürlüğü tarafından muvazaa hariç herhangi bir nedenle kapatılmasına karar verilmesi hâlinde, Kanunda başka bir süre öngörülme hâllerde tasfiye işlemleri yapılabilmesi için eczacıya altmış güne kadar süre tanınır. Muvazaa sebebiyle kapatma hâlinde ise kapatma işlemi derhal uygulanır.

Eczanenin kapalı tutulması

MADDE 49

(1) Birden fazla eczanesi bulunan yerlerde eczacının hastalık ve sair mazeretlere istinaden talebi ile iki yılı geçmemek üzere eczane kapalı tutulabilir. Bunun için eczane ruhsatnamesi geçici olarak il sağlık müdürlüğüne teslim edilir. Varsa eczanede bulunan ilaçlar saklama şartlarına uygun bir şekilde muhafaza edilir. Eczacının faaliyetine iki yıllık geçici kapatma süresi sona ermeden önce tekrar devam edeceğini beyan etmesi durumunda eczane olacak yerin kontrolünden sonra ruhsatnamesi iade edilir veya herhangi bir değişiklik hâlinde yeniden düzenlenir. Bu durumdaki eczaneler için bulunduğu ilçe değişmemek kaydıyla bu Yönetmelikteki nüfus kriteri uygulanmaz.

(2) Kanunun 8 inci maddesinde sayılan hâllerde, il sağlık müdürlüğüne eczaneye bir mesul müdür atanıncaya kadar eczane geçici olarak kapalı tutulur.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Eczacılaşa ilişkin kılavuzlar

MADDE 50

(1) Eczanelerde verilen hizmetlerin kalitesinin arttırılmasını, sürekliliğini ve iyi eczacılık uygulamalarının geliştirilmesini sağlamak maksadı ile Kurum tarafından kılavuz veya benzeri kılavuzlar hazırlanır ve yürürlüğe konulur.

Yürürlükten kaldırılan Yönetmelik

MADDE 51

(1) 13/10/1992 tarihli ve 21374 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Mevcut eczaneler

GEÇİCİ MADDE 1

(1) Bu Yönetmelik yürürlüğe girmeden önce eczane ruhsatnamesi almış eczacılar ile eczane açmak, nakletmek veya devretmek üzere yapılmış başvuruları henüz sonuçlandırılmamış olan eczacılar, 20 nci maddenin birinci, ikinci ve dördüncü fıkraları hükmü hariç olmak üzere, Yönetmeliğin diğer hükümleri ile öngörülen gerekleri en geç yirmi dört ay içerisinde yerine getirmek zorundadır. Aksi takdirde, durumlarının bu Yönetmeliğe uymadığı yapılacak kontrol ve denetim neticesinde anlaşılan eczanelerin faaliyetleri durdurulur.

Yürürlük**MADDE 52**

(1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme**MADDE 53**

(1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

	Yönetmeliğin Yayınlandığı Resmî Gazete'nin	
	Tarihi	Sayısı
	12/4/2014	28970
	Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayınlandığı Resmî Gazetelerin	
	Tarihi	Sayısı
1.	23/8/2014	29097
2.	7/2/2015	29260

703

**ECZA TİCARETHANELERİYLE SANAT VE ZİRAAT
İŞLERİNDE KULLANILAN ZEHİRLİ VE MÜESSİR
KİMYEVİ MADDELERİN SATILDIĞI
DÜKKANLARA MAHSUS KANUN**

Kanun Numarası : 984

Kabul Tarihi : 2/3/1927

Yayımlandığı R.Gazete : Tarih : 12/3/1927 Sayı : 575

Yayımlandığı Düstur : Tertip : 3 Cilt : 8 Sayfa : 124

Madde 1 – Tıbbi eczalar ve kimyevi maddelerin toptan satışına mahsus ecza ticarethaneleri açmak için Sıhhiye ve Muaveneti İctimaiye Vekaletinin müsaadesi lazımdır.

Madde 2 – Eczaneler Kanununa göre eczane açmak salahiyetini haiz olan her eczacı ecza ticarethanesi açabilir.

Madde 3 – Ecza ticarethanesi işlerinden mesul olacak diplomalı bir eczacıyı müdür göstermek şartıyla eczacı olmıyan kimseler dahi ecza ticarethanesi açabilirler. Bir şirket tarafından dahi ecza ticarethanesi açılabilir. Şukadar ki, diplomalı eczacı olmak şartıyla, şeriklerden birinin ticarethane işlerinden mesul müdür gösterilmesi lazımdır.

Madde 4 – Bir yerde ecza ticarethanesi açmak için o yerin en büyük mülkiye memuruna bir istida ile müracaat olunur. Bu istidaya:

1 – Ecza ticarethanesi açacak veya müdiri mesul gösterilecek zatın isim ve hüviyetini ve diplomasının tarih ve numarasını ve ecza ticarethanesi açılacak yerin açık adresini havi fotoğraflı bir beyanname,

2 – Hüviyet cüzdanı ve diploma musaddak suretleri,

3 – Ecza ticarethanesi bir şirket tarafından tesis edildiği takdirde şirkete ait esas mukavelename ve nizamnamenin musaddak suretleri raptolunur.

Madde 5 – Bu istida üzerine Hükümeti mahalliyece ait olduğu daireler vasıtasıyla ecza ticarethanesi yapılacak yerin vüsati ve zehirli ve iştiaili kabil maddelerin muhafazasına mahsus yerlerin bu baptaki ahkama uygun olup olmadığı en çok onbeş gün içinde tetkik edilerek yapılacak rapor ve kroki, istida ve merbutlariyle beraber Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletine gönderilir.

Madde 6 – Vekaletçe en çok on beş gün içinde icap eden tetkikat yapılarak istida sahibinin ve ticarethane yapılacak yerin lazım gelen vasıfları haiz olduğu tebeyyün ettiği takdirde ticarethanenin açılmasına müsaade edilip ruhsatname verilir. Ruhsat harcı maktu olarak iki yüz lira olup istidayı verene aittir. (1)

Madde 7 – Bir ecza ticarethanesinin sahibi tarafından kapatılmasına lüzum görüldüğü takdirde bulunduğu yerin memurini sıhhiyesine malûmat verilir.

Madde 8 – Bir ecza ticarethanesinin başka bir yere nakline lüzum görülürse usulü dairesinde müsaade alınmak lazımdır.

Madde 9 – Bir ecza ticarethanesinin mesul müdürü olan kimse kendi namına bir eczanenin sahip veya mesul müdürü olamaz.

Madde 10 – Bir ecza ticarethanesinin şubeleri de olabilir. Ancak bu şubelerin açılması için dördüncü maddede gösterildiği üzere müsaade alınması ve şubenin bir eczacı mesul müdürün idaresinde bulunması lazımdır. Bir ecza ticarethanesi, depo ve ardiye kullanabilirse de evvelce memurini sıhhiyeye haber verilmesi ve bu yerlerin lazım gelen vasıfları haiz olması şarttır. Bu gibi depo ve ardiyelerde alışveriş yapılamaz.

Madde 11 – Ecza ticarethanelerinden yalnız eczanelere ve ilaç üreticil-

erine toptan veya perakende ecza ve mevaddı kimyeviye satılabilir. Ecza ticarethanelerinde reçete yapılması memnu olduğu gibi tuvalet eşyasıyla kauçuk mamulat veya tıbbı ve kimyaya ait alat ve edevat müstesna olmak üzere toptan ve perakende olarak ecza ve kimyevi maddelerin ve tıbbi müstahzaratın eşhasa satılması dahi memnudur. Sanat ve ziraatte kullanılan zehirli ve müessir kimyevi maddeler toptan ve perakende olarak hususi ahkamına tevfi kan satılabilir. (2)

Madde 12 – Ecza komüşyoncuları, ecza ticarethaneleriyle eczanelere ecza ve kimyevi maddeler ve müstahzarat celbine tavassut etmeğe salahiyettar olup nezdlerinde nümune olarak gösterilecek miktardan fazla ilaç bulunduramazlar.

Madde 13 – Ecza ticarethanelerinden başka yerlerde yalnız sanat ve ziraat işlerinde kullanılan zehirli ve müessir ecza ve kimyevi maddeleri herkes satabilir. Ancak bu gibi maddeleri satmağa talip olan şahsın istisadiyle beraber hüviyetini ve satacağı kimyevi maddeleri ve dükkanının yerini ve esasen hangi ticaret ile meşgul olduğunu gösteren bir beyannameyi mahallinin en büyük mülkiye memuruna vermesi lazımdır. Bu beyanname üzerine dükkanı tetkik ve lazım gelen vasıfları haiz ve zehirli maddelerin muhafazasına mahsus tertipleri havi olduğu takdirde ruhsat verilir. Kayıt ve tescil için Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletine bildirilir.

Madde 14 – Gerek ecza ticarethanelerinde ve gerekse munhasıran sanat ve ziraat işlerinde kullanılmağa mahsus zehirli ve müessir maddeler satılan yerlerde bütün bu zehirli ve müessir maddeler hususi talimatnamesine tevfi kan muhafaza edilir.

Madde 15 – Ecza ticarethaneleriyle sanat ve ziraat işlerinde kullanılmağa mahsus zehirli ve müessir maddeler satılan yerlerde mahallinin en büyük sıhhiye memuru tarafından tasdik edilmiş defterler tutmak mecburidir. Bu defterlere zehirli ve müessir maddelerin alım ve satımı kaydolunur.

(1) Maddede geçen ruhsat harcı 25/2/1952 tarih ve 5887 sayılı Mülga Harçlar Kanununun 126 ncı maddesinin (İ) bendi ile kaldırılmıştır.

(2) 2/1/2014 tarihli ve 6514 sayılı Kanunun 30 uncu maddesiyle, bu maddenin birinci cümlesinde yer alan “eczanelere” ibaresinden sonra gelmek üzere “ve ilaç üreticilerine” ibaresi eklenmiştir.

Madde 16 – Ecza ticarethaneleri ve sanat ve ziraate mahsus zehirli ve müessir maddeler satılan yerler Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletinin daimi teftiş ve murakabesine tabidir. Senede iki defa teftiş ıcrası mecburi olup lüzum görülen sair zamanlarda da teftiş yapılabilir. Bu teftişler, fevkalade haller haricinde her halde Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye müfettişleri tarafından yapılır. Teftiş için gelen ve hüviyetini ispat eden müfettişe bu gibi ticarethane sahip veya müdiri mesulleri dükkan veya mağazasının her tarafını ve on beşinci maddede gösterilen defterlerini göstermeğe ve talep edilen sair malûmatı vermeğe mecburdur.

Madde 17 – Ecza ticarethanelerinin teftişi esnasında bozuk, mağşuş veya gayri saf olduğundan şüphe edilen maddelerden üç nümune alınarak her iki tarafça mühürlenir ve bir nümunesi ticarethanede bırakılarak diğer iki nümune tahlil ve tetkik için Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletine gönderilir. Tahlil neticesine kadar maddenin kalan kısmı istimalden menolunur ve mühürlenir.

Madde 18 – Ecza ticarethaneleriyle sanat ve ziraat işlerinde kullanılan zehirli ve müessir maddeler satılan mahallerin dahili tertibatını ve ne suretle teftiş edileceğini ve bir ecza ticarethanesinin muhtevi olması lazımgelen ecza ve kimyevi maddelerin en az miktarını gösterir bir talimatname tanzim olunacaktır.

Madde 19 – Bir ecza ticarethanesinin sahip veya müdiri mesulü her hangi bir sebeble ticarethanesinden bir haftadan fazla gaybubet ettiği takdirde mahalli memurini sıhhiyesine malûmat vermelidir. Gaybubet iki ayı geçtiği ve ticarethanede, en aşağı beş sene bir eczane veya ecza

ticarethanesinde çalışmış ehliyetli bir kalfası bulunmadığı takdirde gay-bubet eden müdiri mesulün yerine bir eczacı müdiri mesul gösterilmesi ve bunun için dördüncü maddede gösterildiği veçihle müsaade alınması lazımdır.

Madde 20 – Ecza ticarethanelerinde bulunacak olan tıbbi eczanın saf ve gayri mağşuş ve kanunen kabul edilmiş kodekse muvafık olması mecburidir.

Madde 21 – (Değişik: 23/1/2008-5728/7 md.) Bu Kanunda tasrih edilen kaidelere riayet etmeyen veya memnuiyetlere muhalif hareket eden ecza ticarethaneleri sahip veya müdiri mesulleri ile sanat ve ziraat işlerinde kullanılan zehirli ve müessir maddeler satıcılığı yapanlara, mahallî mülkî amir tarafından ikiyüz Türk Lirasından beşyüz Türk Lirasına kadar idarî para cezası verilir. Bu maddelerin satışı kamu sağlığı bakımından tehlikeli bir durum oluşturuyorsa, tehlike giderilinceye kadar geçici olarak işletme faaliyetten men edilir.

Madde 22 – Zehirli ve müessir maddelerin muhafazasına ait tertibatın talimatnamesi hilafına noksan olduğu görülen yerler tertibatın ikma-line kadar kapatılır.

Madde 23 – Eczanelerde saf veya kodekse uygun olmaması sebebiyle müsadere edilen ecza ve kimyevi maddelerin bedellerini, bunları satmış olduğu evrak ve vesikalarla sabit olan ecza ticarethaneleri eczane sahibine iade etmeğe mecburdur.

Yalnız bu maddede görülen ademi safiyetin, muhafazası hususundan fenni kaidelere riayet etmemekten veya her hangi bir suretle eczacının sun'u taksirinden veya tağşiştan mütevellit bir muameleye maruz kalmasından dolayı husule gelmemiş olması lazımdır. Ecza ticarethaneleri sahipleri de zararı müeddi olan bu gibi ahvalde haklarını almak için malın ilk sahibi aleyhinde ait olduğu mahkemeye müracaat edebilirler.

Madde 24 – Hariçten gelip de tababet ve baytarlıkta kullanılan ecza ve kimyevi maddeler Türkiye’ye Sıhhiye ve Maliye Vekaletlerince tayin olunacak mahallerden ithal edilir. Bu yerlerde ait olduğu Vekaletçe ecza ve kimyevi maddelerin saf ve kodekse uygun olup olmadıklarını tayin için her türlü levazımı havi laboratuvarlar bulundurulur ve mütehasşis kimyagerler istihdam edilir.

Muayyen gümrüklerin gayrisinden ithali arzu edilen maddeler veya nünunelerin, laboratuvarları olan gümrüklerce muayeneden geçirilmiş olması lazımdır.

Madde 25 – 25 Nisan 1301 tarihli Akkarlar ve attarlar ve kökçüler nizamnameleri hükümleri mülğadır.

Madde 26 – Bu kanunun neşri tarihinde mevcut olan ecza depolariyle sanat ve ziraat işlerinde kullanılan zehirli ve müessir maddeler satan ticarethaneler bu kanunun muhtelif maddelerinde gösterilen şartları altı ay zarfında ikmale mecburdurlar.

Madde 27 – Bu kanun neşri tarihinden muteberdir.

Madde 28 – Bu kanun ahkâmının icrasına Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye, Adliye ve Maliye Vekilleri memurdur.

**984 SAYILI KANUNA EK VE DEĞİŞİKLİK GETİREN
MEVZUATIN VEYA ANAYASA MAHKEMESİ TARAFINDAN İPTAL
EDİLEN HÜKÜMLERİN YÜRÜRLÜĞE GİRİŞ TARİHİNİ
GÖSTERİR LİSTE**

Değiştiren Kanunun/KHK’nin/ İptal Eden Anayasa Mahkemesi Kararının Numarası	984 sayılı Kanunun değişen veya iptal edilen maddeleri	Yürürlüğe Giriş Tarihi
4854	–	6/5/2003
5728	21	8/2/2008
6514	11	18/1/2014

Resmi Gazete Tarihi: 20.10.1999 Resmi Gazete Sayısı: 23852

ECZA DEPOLARI VE ECZA DEPOLARINDA BULUNDURULAN ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 - Bu Yönetmeliğin amacı; beşerî ve veteriner tababette kullanılan tıbbî farmasötik ürünlerin, immünolojik preparatların, kan ürünlerinin, majistral ilâç ve ofisinal ilâç üretiminde kullanılan başlangıç maddelerinin ve malzemelerinin, kozmetiklerin, kosmosötiklerin, sıh-hî-hijyenik tıbbî madde ve malzemelerin, diagnostik ürünlerin, bitkisel ilaçların ve diğer preparatların tüketiciye güvenli ve istenen kalitede sunulmasını ve gerektiğinde hatalı, sahte veya bozulmuş ürünlerin piyasadan geri çekilmesini sağlamak üzere; söz konusu madde ve ürünlerin alımının, satımının, muhafazasının, nakliyesinin ve bu konularda yapılacak olan işlemlerin uygun şartlarda yürütülmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- Bu Yönetmelik: beşerî ve veteriner tababette kullanılan tıbbî farmasötik ürünleri, immünolejik preparatları, kan ürünlerini, majistral ve ofisinal ilâç üretiminde kullanılan başlangıç maddelerini ve malzemelerini, kozmetikleri, kozmosötikleri, sıh-hî-hijyenik tıbbî madde ve malzemeleri, diagnostik ürünleri, bir farmasötik formda hazırlanmış bitkisel ilâçları, bunlara benzer mahiyette olan diğer preparatları ve özel amaçlı tıbbî gıdaları ve bunların toptan satışına mahsus ecza depoları ile eczacı kooperatiflerini ve bunların şubeleri ile mümessil ecza depolarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3 - Bu Yönetmelik, 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat işlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun ile 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3 üncü maddesinin (k) bendi uyarınca, 191 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 - Bu Yönetmelikte geçen;

a) Kanun: 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat işlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Kanun'u,

b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığ'ını,

c) **(Değişik:RG-31/7/2015-29431)** Ecza deposu: 2 nci maddede belirtilen madde ve ürünlerin sadece toptan ticaretini yapmasına ve/veya şahsî tedavi amacıyla yurtdışından ilaç temin etmesine Bakanlıkça izin verilen gerçek veya tüzel kişiye ait olan işyerini,

d) Şube: Bakanlıkça ruhsat verilmiş bir ecza deposunun şubesi olarak, aynı ticarî unvan ve başka mes'ul müdürün sorumluluğu altında ve ayrı bir izin alınması şartı ile faaliyet gösteren işyerini,

e) Eczacılar kooperatifi: 1163 sayılı Kooperatifler Kanunu uyarınca sadece eczacıların kurduğu ve ortak olduğu kooperatif ve şubelerini,

f) **(Değişik:RG-24/9/2008-27007)** Mümessil ecza deposu: Bakanlıkça ruhsat/izin verilmiş ilaçların depolanması ve ambalajlanması ile prospektüs ilavesi, etiket, fiyat basımı ve benzeri sekonder ambalajlama hizmetlerini yapmak amacıyla kurulan; depo vasfı nedeniyle iyi depolama/dağıtım uygulamaları, üretim yeri vasfı olanlar için ise iyi üretim uygulamaları esaslarına göre izin verilen işyerini,

g) Dağıtım: Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerin satın alınması, tedarik edilmesi, depolanması, ithali ve ihracı dahil olmak üzere, yetkili kişi ve kuruluşlara ulaştırılmasını da içine alan bütün faaliyetlerin ilgili mevzuata göre yürütülmesini,

h) Diagnostik ürünler: Herhangi bir hastalığın veya fizyolojik durumun teşhisi ve belirlenmesi için hazırlanmış test ürünlerini ve malzemelerini,

ı) Diyetetik ürünler: Özel mevzuatına uygun olarak izin alınmak kaydı ile satışa sunulan her türlü özel beslenme ürünlerini ve maddelerini,

j) Ürün: Ecza depolarında satışına izin verilen ve 2 nci maddede belirtilen ürünleri veya malzemeleri,

k) ilâç: Bir hastalığı tedavi etmek veya önlemek, hastalığın teşhisini koymak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzenlemek veya değiştirmek maksadıyla insana ve hayvana uygulanan tabîî veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

l) Başlangıç maddeleri: Bir ilâcın üretiminde kullanılan ve etkin olan veya etkin olmayan, değişen veya değişmeyen bütün maddeleri,

m) Kozmetik ürünler: 3977 sayılı Kozmetik Kanunu'nun ve bu Kanun'a istinaden 8/4/1994 tarihli ve 21899 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe konulan Kozmetik Yönetmeliği'nin kapsamlarına dahil olan her türlü madde ve ürünleri;

n) Kozmosötik ürünler: ilâç karakteristiklerine sahip olan, fakat ilâç için gereken kriterlerin hepsini taşımayan ve kozmetik ürünlere benzemekle beraber "kozmetik" tanımına da tam olarak uymayan ürünleri,

o) Majistral ilâç: Hasta için özel olarak tabip tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilâcı,

p) Seri: Bir veya bir dizi üretim işleminden geçtikten sonra homojen olması beklenen, aynı işlemi görmüş ve miktarı belirlenmiş ürünleri,

r) Seri (kontrol) numarası: Bir seriyi diğerlerinden ayıran ve serinin üretiminin takibine veya incelenmesine imkân veren numaralar veya harfler kombinasyonunu,

s) Özel amaçlı tıbbî gıdalar: Mama, enteral beslenme solüsyonları ve diyetetik ürünler gibi ürünleri,

t) Tıbbî malzeme: Tıbbî veya şahsi sağlık ve hijyen amaçlı olarak kullanılan malzemeleri,

u) Zorunlu hizmet: Bakanlıkça belirlenecek ilâçların, ülkenin tamamında veya belirlenen coğrafik bölgede devamlı olarak bulunabilmesini sağlamak üzere, ecza depolarınca stok yapılması ve gerektiğinde en kısa sürede sevk edilmesi zorunluluğunu.

v) Geri çekme: 15/8/1986 tarihli ve 19196 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik hükümleri uyarınca yapılacak işlemleri, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Ruhsatlandırma, Faaliyetler, Mes’ul Müdürlük

Müracaat

MADDE 5 - Kanun ve bu Yönetmelik hükümleri uyarınca ecza deposu açmak isteyenlerin, Ek-1’de gösterilen bilgi ve belgeler ile birlikte il sağlık müdürlüğü vasıtası ile Bakanlığa müracaat etmeleri şarttır.

İnceleme ve Uygunluk Raporu

MADDE 6 - Gerekli belgelerin tamam olması halinde, sağlık müdürlüğüne yapılan müracaattan itibaren 15 gün içinde, sağlık müdürlüğü, sağlık

gurup başkanlığı, sağlık ocağı tabipliği gibi mahallin en büyük sağlık amirliğince görevlendirilen bir yetkili, eczacı odası temsilcisi, var ise Ecza Depocuları Derneği'nden bir yetkili ve var ise Eczacılar Kooperatifi yetkilisi tarafından mahallinde gerçekleştirilecek inceleme neticesinde, açılmak istenen deponun Kanun'a ve bu Yönetmelik hükümlerine ve ilgili diğer mevzuatta düzenlenen hususlara uygunluğunun bir rapor ile tespiti cihetine gidilir.

Yapılan bu incelemede tespit edilen hususlar ile ilgili olarak tanzim edilen rapor, diğer belgeler ile birlikte Bakanlığa gönderilir.

Bu inceleme neticesinde Kanun'a, bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata aykırı bir hususun tespiti halinde, incelemeden itibaren 10 iş günü içinde, durum gerekçeleri ile birlikte ilgiliye bildirilir ve eksiklerinin giderilmesi istenir.

Ruhsatname Verilmesi

MADDE 7 - Ek-1'de belirtilen bilgi ve belgeler ile uygunluk raporunu muhtevi dosyanın Bakanlığa intikali tarihinden itibaren dosya üzerinde gerekli değerlendirmede bulunulur ve bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata uygun olduğu tespit edilen ecza deposu için en geç 15 gün içinde ruhsatname tanzim edilir ve ilgiliye teslim edilmek üzere sağlık müdürlüğüne gönderilir.

İnceleme üzerine herhangi bir eksiklik tespit edilmesi halinde, durum, gerekçeleri de belirtilerek müracaat sahibine sağlık müdürlüğü vasıtası ile yazılı olarak bildirilir. Bu yazının tebellüğünden itibaren müracaat sahibinden bir aylık süre içerisinde eksikliklerin tamamlanması istenir; eksikliklerin tamamlanmasından sonra ruhsatname düzenlenir.

Ecza Deposu Hükmünde Olan Yerler

MADDE 8 - Ecza deposu şubeleri ve mümessil ecza depoları, ruhsatlandırma, denetim ve diğer işlemler ile faaliyetler yönünden ecza depoları hükmündedir.

Faaliyetlerin Sınırı

MADDE 9 - Ecza deposunda, sadece bu Yönetmelik kapsamındaki madde ve ürünlerin toptan alımı ve satımı yapılır. Ecza deposunda dağıtım haricinde bir faaliyette bulunulması yasaktır.

(Değişik fıkra:RG-31/7/2015-29431)(3) Ecza deposundan sadece;

- a) Eczanelere,
- b) İlaç üreticilerine,
- c) Diğer ecza depolarına,
- ç) İlgili Kanun veya Yönetmeliğinde, bulundurulması zorunlu asgarî ilaçların belirtildiği kurum ve kuruluşlara,
- d) Yurtdışındaki alıcılara,
- e) Yalnızca veteriner tababette kullanılan ilaçlar için, veteriner ilaçları satmaya yetkili veteriner hekim muayenahaneleri, poliklinikleri ve hayvan hastanelerine,
- f) Sadece aşilar için, bağışıklama hizmetinde kullanılmak ve ticari amaç taşımamak kaydıyla, aşiların özel muayenahaneler ve özel teşhis ve tedavi merkezlerine,
- g) Eczacı bir mesul müdür istihdam etmek şartıyla ilaç ihraç etme yetkisi olanlara, ürün satışı yapılır.

Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünleri halka satmaya ve dağıtmaya, mevzuata uygun olarak Bakanlık tarafından yetkili kılınmayan gerçek ve tüzel kişilere bedelli veya bedelsiz ilâç dağıtımının veya perakende satış yasağı olan ürünlerin ecza depolarınca satışının veya dağıtımının yapılması yasaktır.

Perakende Satış Yasağı

MADDE 10 - **(Değişik:RG-31/7/2015-29431)** Ecza depolarından perakende satış yapılması yasaktır. Ancak Türkiye’de ruhsatlı olmayan veya

ruhsatlı olup piyasada bulunmayan ilaçların doğrudan doğruya şahsî kullanım için yurt dışından temini bu yasağın dışındadır.

Satışı ve Dağıtımı Yasak Ürünler ve Alınacak Tedbirler

MADDE 11 - (Değişik:RG-24/9/2008-27007)

Ruhsatsız/izinsiz ilaçlar, ilaç olmadığı halde ilaç gibi endikasyon belirten, prospektüs içeren ve ilaç intibai uyandırılarak tanıtımı yapılan ürünler, sahte ilaçlar ile hatalı imal edildiği veya bozulmuş olduğu tespit edilen veya miadı dolmuş olan ilaçların dağıtımı ve satışı yasaktır. Bu tür ürünlerin depoda mevcut olduğunun tespiti halinde bunların derhal satışları ve dağıtımları durdurulur ve belirlenmiş olan ayrı bir alana alınır; durum derhal Bakanlığa bildirilir. Sahte, hatalı veya bozulmuş ürünlerin mevcut olduğunun belirlenmesi halinde, ruhsat sahibi firmaya ve üreticiye de durum bildirilir. İlgililer hakkında gerekli yasal işlemler başlatılır.

Mecburî Olarak Görülecek Hizmet

MADDE 12- Bakanlıkça belirlenen veya belirlenecek olan listede yer alan ve bulundurulması halk sağlığı için hayati önemi haiz olan ürünlerin üretimlerine veya ithaline devam edildiği müddetçe, bulundukları ildeki en az beş eczaneye yetecek miktarda ecza depolarında stok yapılması ve talep edilen yerlere uygun şartlarda ve en kısa sürede ulaştırılması için her türlü tedbirin depolarca alınması mecburîdir.

Mes'ul Müdür Görevlendirilmesi

MADDE 13 - Ecza deposunun iş ve işlemlerinin tamamının mevzuat uyarınca yürütülmesinden sorumlu olmak üzere; her ecza deposunda, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun uyarınca yetkili bir eczacı mes'ul müdürün bulunması ve mes'ul müdürlük belgesinin Bakanlıkça onaylanması şarttır.

Eczacı olmayan bir gerçek şahıs tarafından ecza deposu açılması halinde, eczacılık diplomasına sahip bir eczacı, mes'ul müdür olarak bu maddenin birinci fıkrası uyarınca istihdam edilir.

Ecza deposunun bir şirket statüsünde açılmak istenmesi halinde de birinci fıkrada belirtilen niteliklere haiz olan şirketlerden birisi mes'ul müdür olarak gösterilir. Mes'ul müdür, başka bir işyerinde mes'ul müdürlük görevi üstlenemez; seçim yolu ile gelinen görevler haricinde başka bir görev yürütemez. Ancak, seçim yolu ile üstlenilen görev, mes'ul müdürlük görevini aksatacak mahiyette ise, yerine birinci fıkrada belirtilen nitelikleri haiz yeni bir mes'ul müdür birinci fıkra uyarınca tayin edilir.

Mes'ul Müdürün Sorumluluğu ve Geçici veya Devamlı Ayrılması

MADDE 14 - Mes'ul müdürün devamlı olarak işinin başında bulunması asıdır. Mes'ul müdür zorunlu sebeplerden dolayı iş yerinden ayrılmak zorunda kaldığı takdirde, 26 ncı maddeye göre yürürlüğe konulan Kılavuz'da yer alan Kalite Güvencesi Programı çerçevesinde ve bu Kılavuz'da gösterilen usul uyarınca başka bir eczacının, 13 üncü maddenin birinci fıkrasındaki usule göre vekâleten görevlendirilmesi yoluna gidilir. İşyerinden ayrılmanın bir haftayı geçecek olması halinde, sağlık müdürlüğüne haber verilir: iki ayı geçen ayrılmalarda ise, yeni bir mes'ul müdürün tayini ve bunun için Bakanlıktan gerekli izinin alınması mecburîdir. Yapılan denetimlerde iki defa işinin başında bulunmayan mes'ul müdüre yazılı olarak ikazda bulunulur. Bu ikazdan sonra üçüncü kere işinin başında bulunmadığı tespit olunan mes'ul müdürün belgesi iptal edilir ve ecza deposuna yeni bir mes'ul müdür tayin olunur. Mes'ul müdürlük görevinin herhangi bir şekilde boşalması halinde, durum, en geç (3) iş günü içerisinde ecza deposu sahibince sağlık müdürlüğü, sağlık grup başkanlığı, sağlık ocağı tabipliği gibi mahallin en büyük sağlık amirliğine bildirilir ve mes'ul müdürlük belgesi iptal edilmek üzere iade olunur.

Yeni mes'ul müdür tayin edilmesi için gerekli belgeler ile birlikte bu görevin boşalmasından itibaren en geç 15 gün içerisinde Bakanlığa müracaat edilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Deponun Nitelikleri, Geri Çekme, Kayıtlar ve Denetim

Ecza Deposu Olacak Yerin Nitelikleri

MADDE 15 - Ecza deposunun, 26 ncı maddeye göre yürürlüğe konulan Kılavuz'da düzenlenen şekilde, ürünlerin uygun şartlarda muhafaza edilmelerini ve dağıtımalarını garanti edecek yeterli ve uygun bina ve alanlara, ekipmana, fiziki yapılanmaya ve bu Kılavuz'da yer alan diğer hususlara uygun halde olmasını sağlamak mecburîdir.

Geri Çekme

MADDE 16 - Ecza deposu, geri çekme işlemlerinin uygun ve etkili bir şekilde gerçekleştirilebilmesini sağlayacak şartları ve 4 üncü maddenin (v) bendinde belirtilen Yönetmelik hükümlerine uygun ve 26 ncı maddeye göre yürürlüğe konulan Kılavuz'da düzenlenen şekilde "acil geri çekme plâni" nı haiz olması gerekir.

Deponun Kayıtları

MADDE 17 - Ecza deposunda ürünlerin alımını, satımını ve stoklarını gösteren kayıtların; imal tarihini, ürünün adını, alınan veya dağıtılan miktarını, alım veya dağıtım yapılan kişi veya kuruluşların adlarını ve adreslerini, geri çekme işlemleri açısından izlenebilirliğini sağlayacak bilgileri havi olması şarttır.

Teftiş

MADDE 18 - Ecza depolarının, kanun uyarınca Bakanlık müfettişleri veya il sağlık müdürlüğünce görevlendirilen yetkililer tarafından yılda en az iki defa teftiş edilmesi mecburîdir. Bunun dışında, gerekli görülen hâllerde de teftiş yapılabilir.

Teftişin Kapsamı

MADDE 19 - Ecza depolarının binaları, tesisleri ve cihazları, satın alma, depolama, muhafaza, sevk etme işlemleri, kayıtları, kalite güvencesi sistemleri, personelleri, mes'ul müdürün işinin başında olup olmadığı, kanun'a, bu Yönetmeliğe ve diğer mevzuata uyulup uyulmadığı, usulünce dağıtım faaliyetinin yapılıp yapılmadığı ve bütün faaliyetlerin kamu sağlığına ve hukuka uygun şekilde yürütülmesi ile ilgili diğer hususlar teftiş sırasında denetlenir.

Birinci fıkrada belirtilen hususlarla ilgili olarak tespit olunan eksiklik veya olumsuzluklar, mes'ul müdürün de imzası alınarak sağlık müdürlüğünce onaylı teftiş defterine kaydedilir.

Teftiş sırasında, bozuk veya mağşuş (saf olmayan, karışık) olduğundan veya saf olmadığından şüphe edilen ürünlerden numune alma işlemleri, ilgili mevzuat hükümleri çerçevesinde yapılır.

Numunelerin tahlilleri tamamlanıncaya kadar ürünün depoda kalan kısmının satılması, dağıtılması yasaklanır ve mühürlenir. Tahlil neticesine göre gerekli işlemler Bakanlıkça yürütölür.

Faaliyet Durdurma

MADDE 20 - Yapılan teftiş neticesinde, bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata aykırı olduğü tespit edilen hususların Bakanlıkça tanınan 15 günlük süre içerisinde ecza deposu sahibi ve mes'ul müdürü veya şirket yönetimi tarafından giderilmeleri gereklidir.

Bu süre içerisinde eksiklikler veya Yönetmeliğe aykırılıklar giderilmez ise, deponun faaliyeti süresiz olarak durdurulur.

Depo sahibinin eksikliklerin veya aykırılıkların giderildiğinin tespit edilmesi yönündeki talebi üzerine yapılacak teftiş neticesinde bu eksikliklerin veya aykırılıkların giderildiğinin anlaşılması üzerine, deponun faaliyet göstermesine izin verilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Nakil, Kapatma ve Tanıtım

Nakil

MADDE 21- Ecza deposunun başka bir yere nakledilmesi hâlinde, mes'ul müdür, bir dilekçe ve Ek-2'de sayılan belgeler ile sağlık müdürlüğüne müracaat eder.

Dilekçenin sağlık müdürlüğüne verilmesi üzerine 6 ncı madde hükmüne göre yapılacak ön inceleme neticesinde düzenlenen uygunluk raporu ile mevcut ruhsatname de diğer belgeler ile Bakanlığa intikal ettirilir ve 7 nci madde uyarınca yeni ruhsatname tanzim edilir.

Ecza Deposunun Kapatılması

MADDE 22 - Herhangi bir sebeple sahibi tarafından kapatılan veya Bakanlıkça süresiz olarak faaliyeti durdurulan ecza deposuna ait ruhsatname Bakanlıkça geri alınır.

Kapatılan ecza deposunda mevcut ürünler, üreticilerine veya toptan veya perakende olarak bu ürünleri alıp satmaya yetkili yerlere devredilir ve bütün bu işlemlerin kayıtları tutulur.

Uyuşturucu ve psikoetropların devir ve teslimleri, sağlık müdürlüğü, sağlık grup başkanlığı, sağlık ocağı tabipliği gibi mahallin en büyük sağlık amirince görevlendirilen yetkililer nezaretinde gerçekleştirilir ve bu husus ile ilgili ayrı bir tutanak tanzim edilir.

Ecza deposunun kapatılması ile ilgili işlemlerin tamamı hakkında sağlık müdürlüğüne Bakanlığa bilgi verilir.

Tanıtım ve Reklâm

MADDE 23 - Ecza depolarının faaliyetleri ile ilgili her türlü tanıtımları ve reklâmları, 1262 sayılı ispençiyârî ve Tıbbî Müstahzarlar Kanunu'nun 13 üncü maddesi ile 3984 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayınları hakkında Kanun'un 22 nci maddesine uygun şekilde yapılabilir. Aksi takdirde, bu Kanunlardaki müeyyideler tatbik edilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Depolarda İstisnaen Satılabilecek Ürünler

MADDE 24 - Ecza depolarında, bu Yönetmelik kapsamında yer almayan sıhhi ve hijyenik tıbbi maddeler ve malzemeler ile özel amaçlı diğer tıbbi gıdaların ve tıbbi malzemelerin de, bu Yönetmeliğe uyulması şartı ile, bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinde sözü edilen yerlere toptan veya perakende satışı yapılabilir.

Müeyyideler

MADDE 25 - Bu Yönetmeliğe aykırı davranıldığı takdirde, fiilin durumuna göre Kanun'un, 765 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun'un ve ilgili diğer mevzuatın hükümleri uygulanır.

Hüküm Bulunmayan Hâller, Kılavuz ve Diğer Düzenlemeler

MADDE 26 - Bu Yönetmelik'te hüküm bulunmayan hâllerde Kanun'un ve diğer mevzuatın ilgili hükümleri uygulanır.

Depoların kalite güvencesi, uyacağı prosedürler, personeli, bina ve tesis yapısı, ekipmanı, kabul, depolama, sevkiyat, iade, âcil durum plânı ve geri çekme işlemleri, sahte ve satış dışı ürünler, kayıtlar ve kendi kendine denetim gibi hususlara dair diğer teknik hususlar ile bu konularda geçerli olacak usul ve esaslar; bir ay içinde Bakanlıkça çıkarılacak "ilaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulanan Ürünler ile ilgili iyi Dağıtım ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu" nda düzenlenir. Bu Kılavuz, bu Yönetmelik kapsamında faaliyet gösteren veya gösterecek olan kişilere tebliğ olunur.

Yürürlükten Kaldırılan Mevzuat

MADDE 27 - Kanun uyarınca yürürlüğe konulmuş olan ve 15/4/1934

tarihli ve 2676 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Ecza Ticarethaneleriyle San’at ve Ziraatte Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevî Maddelerin Satıldığı Dükkânlara Mahsus Talimatname”, ecza ticarethaneleri ile ilgili hükümleri bakımından yürürlükten kaldırılmıştır.

GEÇİCİ MADDE 1 - Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden evvel açılma ruhsatı verilmiş olan ecza depoları durumlarını, bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren 18 ay içerisinde bu Yönetmeliğe uygun hale getirmek mecburiyetindedir.

Birinci fıkradaki süre sonunda durumlarının bu Yönetmeliğe uymadığı, yapılacak denetimlerde belirlenen depoların faaliyetleri Bakanlıkça süresiz olarak durdurulur.

Eksikliklerin tamamlanmasından sonra yapılacak denetimde bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirildiği tespit olunan ecza depolarının faaliyetlerine yeniden izin verilir.

Yürürlük

MADDE 28 - Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 29 - Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

(1) 24/9/2008 tarihli ve 27007 sayılı Resmî Gazete’de aslına uygun olarak yayımlanan, “Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik”in 2 nci maddesi ile değişik 9 uncu maddenin ikinci fıkrasının (h) bendinde “Ecza depolarına” şeklinde yer alan ibare, Sağlık Bakanlığının 24/9/2008 tarihli ve 59307 sayılı yazısı üzerine, “Ecza dolaplarına” olarak düzeltilmiş ve söz konusu düzeltme 25/9/2008 tarihli ve 27008 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. Bu değişiklik 1/1/2012 tarihinde yürürlüğe girer.

(2) Bu değişiklik 1/1/2012 tarihinde yürürlüğe girer.

(3) 31/07/2015 tarihli ve 29431 sayılı Resmî Gazete’de aslına uygun olarak yayımlanan Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 2 nci maddesinde yer alan “birinci fıkrası” ibaresi, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 31/07/2015 tarihli ve 54890220/500.99 sayılı yazısına istinaden “ikinci fıkrası” şeklinde düzeltilmiş ve bu düzeltme 1/8/2015 tarihli ve 29432 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanmıştır.

(Değişik:RG-4/4/2012-28254) EK-1

ECZA DEPOSU AÇILIŞINDA İSTENİLEN BELGELER

Dilekçe, nüfus cüzdanının il sağlık müdürlüğüne onaylı sureti ve öz geçmiş,

Mes’ul müdürün, mezuniyet belgesinin aslı ve diplomanın il sağlık müdürlüğüne onaylanmış sureti, var ise uzmanlık belgelerinin il sağlık müdürlüğüne onaylanmış suretleri,

6197 sayılı Kanunun 4 üncü maddesi uyarınca eczacılık yapmaya engel mahkûmiyetin bulunmadığına dair yazılı adli sicil beyanı,

Yakın tarihte çekilmiş (4) adet fotoğraf,

Mesleğini yapmayı engelleyecek derecede iyileşmez bedenî ve aklî hastalığı bulunmadığına dair sağlık raporu ve iki gözünün görmeden mahrum olmadığına dair uzman doktor raporu,

Ecza deposunun adı, kurulacağı yerin açık adresi, onaylı imar plânı,

Deponun teçhizatını ve bölümlerini gösterir şekilde krokisi (kroki, Kanun hükümlerine uygun olduğunun sağlık müdürlüğüne veya sağlık ocağı tabipliğince onaylı vaziyet plânını ve ölçümlerini gösterir şekilde olacaktır).

Bir ticari şirket tarafından kuruluyor ise, Ticaret unvanı, kayıtlı olunan ticaret sicil memurluğunun adı ve ticaret sicil numarası beyanı (Şirketin kuruluş statüsünü ve son yönetimini gösterir Ticaret Sicil Gazetesi 1/10/2003 tarihinden önce yayınlanmışsa Ticaret Sicil Gazetesinin aslı veya il sağlık müdürlüğünce onaylı örneği), şirket ana sözleşmesinin il sağlık müdürlüğünce onaylı sureti (mes'ul müdür ortaklardan biri olmalı, adı, adresi, amaç ve sermaye belirtilmelidir),

Ruhsat harcının ödendiğini gösteren makbuz,

Ecza deposu olacak yerin tamamının yangın güvenliği açısından uygun olduğuna dair ilgili makamdan alınmış onaylı belge,

Mes'ul müdür eczacının Türk Eczacıları Birliği'nce onaylanmış meslekten yasaklama cezasının olup olmadığına dair Eczacı Odasından alınacak belge,

Bu Yönetmeliğin 26 ncı maddesi uyarınca çıkarılan Kılavuz'un okunup tebellüğ edildiğini belirten ve hükümlerine uyulacağı taahhüdünü ihtiva eden imzalı belge.

EK-2

ECZA DEPOSU NAKLİNDE İSTENİLEN BELGELER

Dilekçe,

Nakil yapılacak yeni yerin açık adresi, onaylı imar plânı,

Depo sahibinin veya yönetim kurulunun nakil ile ilgili muvafakat belgesi,

Yeni deponun teçhizatını ve bölümlerini gösterir şekilde kroki (kroki, Kanun hükümlerine uygun olduğunun sağlık müdürlüğünce, sağlık grup başkanlığınca veya sağlık ocağı tabipliğince onaylı vaziyet plânını ve ölçümlerini gösterir şekilde olacaktır).

Ecza deposu olacak yerin tamamının yangın güvenliği açısından uygun olduğuna dair ilgili makamdan alınmış onaylı belge,

Eski adresteki ecza deposuna ait ecza deposu ruhsatı ve mes'ul müdürlük belgesi,

Adres değişikliğini gösteren ticaret sicili gazetesi,

Ecza deposunun başka yere naklinde ruhsat harcının ödendiğini gösterir makbuz.

İSPENÇİYARİ VE TIBBİ MÜSTAHZARLAR KANUNU

Kanun Numarası : 1262

Kabul Tarihi : 14/5/1928

Yayımlandığı R.Gazete : Tarih : 26/5/1928 Sayı : 898

Yayımlandığı R.Gazete : Tertip : 3 Cilt : 9 Sayfa : 544

Madde 1 – Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar ismi verilir (2).

Tabip reçetesiyle verilmesi meşrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğerleri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerle ecza ticarethanelerinde kanunu mahsusuna tevfiakan satılır. **(Son cümle mülga: 23/2/1994 - 3977/4 md.)**

Madde 2 – (Değişik: 4/1/1943 - 4348/1 md.)

a) Devai sabunlarla ilaç zümresine girmeyen ve kimyevi maddeleri ihtiva etmiyen tıbbi gıdalar ve (...) (3) müessir ve zehirli maddeleri havi olmiyan bütün tuvalet levazımı tıbbi müstahzarlardan sayılmazlar.

b) Aşağıda yazılı müstahzarlar bu kanunun üçüncü maddesi mucibince alınması meşrut müsaadeye tabi değildirler:

I – Sair müessir maddelerle karıştırılmayan veyahut hususi bir isim altında yapılmıyan her nevi serum ve aşılar ve bu mahiyette korunma ve tedavi maddeleri;

(1) Bu Kanunun harçlara dair hükümleri, 25/2/1952 tarih ve 5887 sayılı Kanunun 126 ncı maddesi ile yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Bu Kanunun kapsamının genişletilmesiyle ilgili olarak Ek 2 nci maddede bakınız.

(3) Parantez içindeki “Saç suları ve boyaları,diş tozları,suları ve macunlarından maada “ibaresi 23/2/1994 tarih ve 3977 sayılı Kanunun 4üncü maddesi ile yürürlükten kaldırılmıştır.

II – Hayati teamüllere mahsus hülasalar, amboseptörler ve bunlara benzer maddeler;

III – Doğrudan doğruya halka satılmağa elverişli olmamak ve hususi bir isim altında veya yapanın ismiyle anılmıyarak yalnız muhtevi olduğu ilacın kimyevi ismini taşımak üzere yapılan kodekste şekilleri yazılı basit komprimeler, ampuller, tentürler ve her türlü hülasalar ve emsali galenik müstahzarlar;

IV – Hususi bir isim altında ruhsatnamesi verilmiş olan müstahzarların yalnız kimyevi ismini taşıyan muadilleri.

B bendinin I sayılı fıkrasında yazılı maddelerin hepsinin veya bir kısmının dışarıdan memlekete girmesini tahdit veya men’e ve memlekete dışarıdan getirilecek olanların vasıf ve şartlarını tayine ve bunları murakabeye Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaleti salahiyettardır.Memnu olduğu halde memlekete giren veya Umumi Hıfzıssıhha Kanununun 95 inci maddesi hilafına izinsiz olarak yapıldığı anlaşılan bu gibi maddeler Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletince el konularak yok edilir. Bunları hariçten müsaadesiz ithal edenler hakkında ayrıca umumi hükümler dairesinde takibat yapılır.

Aynı bendin III sayılı fıkrasında yazılı maddelerin Eczacılar ve Eczaneler Kanununun 26 ncı maddesi mucibince Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaleti tarafından müsaade verilmiş bir müstahzarat laboratuvarında yapılması şarttır. Bu nevi müstahzarların eczanelerle ecza dapolarından başka yerlere satılması yasaktır.

Madde 3 – Dahilde imal olunan ispençiyari ve tıbbi müstahzarların ticarete çıkarılmasından ve hariçte yapılanların memlekete ithalinden evvel Sıhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletinden müsaade alınması meşruttur.

Madde 4 – Kodeksde dahil olmadığı halde birinci maddede zikrolunan ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar evsafını haiz olmayıp bir vahdeti kimyeviye arzeden ve sanayii kimyeviye fabrikaları tarafından hastalıkların tedavisinde istimal edilmek üzere yeniden ticarete çıkarılan kimyevi ve tıbbi maddelerin dahi hini ithallerinde Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletinden müsaadei resmiye alınır.

Madde 5 – (Değişik: 8/2/1954 - 6243/1 md.) Türkiye’de ispençiyari ve tıbbi mevat ve müstahzarat imaline ve bu maksatla laboratuvar veya fabrika küşadına Türk tabip, eczacı ve kimyager ve ihtisaslarına taallük eden maddeler için de veteriner ve dış tabibi bir mesul müdürün mesuliyeti altında hakiki ve hükmi şahıslar salahiyettardır.

İspençiyari ve tıbbi mevat ve müstahzaratın her türlü fenni şartları haiz ve kafi tesisatı muhtevi bir laboratuvar veya fabrikada imali mecburidir.

İspençiyari ve tıbbi mevat va müstahzarat laboratuvar ve fabrikaları Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletinin teftiş ve murakabesine tabidir.

Madde 6 – (Değişik: 4/1/1943-4348/1 md.) 5 inci maddede zikredilen şartlar dahilinde yapılacak müstahzarların müsaadesini almak için evvelemirde bir istida ile Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine müracaat olunur. Bu istida ile beraber müstahzarlardan beş nümune ve cinsi ve miktarı sarıh olarak tayin edilmiş olmak şartıyla müstahzarı terkip eden maddeleri bildirir tasdikli bir formül ve müstahzarın ambalajına mahsus kab ve saire ve tarifname nümune ve suretleri gönderilir ve müstahzarın toptan ve perakende satış fiyatları da bildirilir.

Madde 7 – (Değişik: 4/1/1943 - 4348/1 md.) 6 ncı maddede yazılı istida ve nümuneler Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletince tetkik ve tahlil edilerek aşağıda yazılı şartların mevcudiyeti halinde izin verilmesine mütaallik muamele yapılır:

a) Müsaade talep eden kimsenin bu kanunla tayin edilmiş olan

salahiyeti haiz olması;

b) Tevdi edilen formülün müstahzar halinde ticarete arz edilmemesinde fayda bulunması;

c) Kullanılmasında sıhhi mahzur bulunmaması;

d) Sanata muvafık yapılması ve uzun müddet muhafazası halinde bozulmağa müsait olmaması;

e) Tahlil ve tetkik neticesinde formülüne uygun ve bildirilen tedavi vasıflarını haiz olması;

f) Fiyatının muvafık ve isminin uygun bulunması.

Müstahzarın tabip reçetesiyle veya reçeteye lüzum olmadan serbestçe satılması hususu vekaletçe tayin ve ruhsatnamede zikredilir. Bu kanun mucibince yapılmasına izin verilen müstahzarların isimleri Resmi Gazete ile ilan edilir. Tahlil masrafı ve ruhsatname harcı istida sahibine aittir (1).

Sihhat ve İçtimai Muavenet Vekaleti piyasa icaplarına göre müstahzar fiyatlarının tadilini istiyebilir.

Madde 8 – (Değişik: 4/1/1943 - 4348/1 md.)

Ecnebi memleketlerden getirilen müstahzarlar için müsaade talebi ancak Türkiye dahilinde sanat icrasına mezun eczane ve ecza ticarethaneleri sahipleri veya işbu müstahzarları imal eden fabrika ve laboratuvarların Türkiye’de oturan vekilleri tarafından vakı olduğu takdirde kabul olunur. Bu gibi müstahzarlar için dahili müstahzarlar gibi müsaade istihsali zımında istida ile Sihhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine müracaat edilir.(2)

Verilen istida ile beraber müstahzarın imal mahalli, Türkiye konsolosluklarınca tasdikli formülleri, tarifnameleri ve mahreci olan memlekette serbest veya reçete ile satılmasına dair müsaade mevcutsa bu müsaadenin tasdikli bir sureti ve beş nümune vekaletle tevdi edilir.

Tahlil masrafları va ruhsatname harcı istida sahibine aittir. İşbu istida 7 nci maddede yazıldığı şekilde muamele görerek müsaade edileceklerin gümrüklerce ithali temin edilir ve Resmi Gazete ile isimleri ilan olunur(3).

Müstahzar fabrikaları ve laboratuvarlarının vekilleri eczacı veya hususi kanuna göre müsaadesi alınmış bir ecza ticarethanesine sahip olmadıkları takdirde iş gördükleri yerlerde vekaletini haiz oldukları fabrika ve laboratuvar müstahzarlarından nümune olarak gösterilecek veya dağıtılacak miktardan fazla bulunduramazlar.Fazla miktarda bulundurmak istedikleri takdirde ecza ticarethaneleri hakkındaki 984 sayılı kanun hükümleri dairesinde eczacı bir mesul müdür istihdamına mecburdurlar.

(1) *Bu hükmün uygulanmasında ek 1 inci maddeye bakınız.*

(2) *Bu hükmün uygulanmasında ek 7 inci maddeye bakınız.*

(3) *Bu hükmün uygulanmasında ek 1 inci maddeye bakınız.*

Madde 9 – (Değişik:4/1/1943 - 4348/1 md.) Memlekette yapılacak veya dışardan getirilecek müstahzarlara ait istidaların Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletine geldiği tarihten itibaren nihayet iki ay zarfında muamelesi bitirilerek istida sahibine cevap verilir.

Şu kadar ki müstahzar üzerinde fenni tetkikler icrası veya şifai tesirlerinin tecrübelerle tesbiti icabeylediği hallerde bu müddet lüzumu kadar uzatılabilir.

Madde 10 – Müsaadesi istihsal olunarak ticarete çıkarılan yerli müstahzarların safiyetinden ve formülüne muvafık olarak imal edilip edilmemesinden amili ve memaliki ecnebiyeden ithal edilenler için ithal müsaadesi talepnameşi vermiş olan vekilleri mesul olup lüzum görüldükçe ve bedeli tesviye olunmak üzere laalettayin alınacak numunelerin tahlili suretiyle Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaleti daimi bir murakabe icra eder.

Madde 11 – Müstahzarların terkinde ve harici şekilleri ile tarifname-lerinde ve isminde yapılacak her nevi tadilatın Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletince kabul ve tasvip edilmesi lazımdır.

Madde 12 – (Değişik: 4/1/1943 - 4348/1 md.) Müstahzarların dış ambalaj kısımları üzerinde ve ambalaj içindeki tarifnamelerde açık ve Türkçe olarak ruhsat sahibinin ve yapıldığı laboratuvarın adı ve adresi, ruhsat numarası ve ilacın nasıl kullanılacağı ve fiyatı yazılı olacak ve terkinde müessir ve zehirli maddeler varsa cins ve miktarları ve vekaletçe lüzum gösterilen hallerde yapıldığı tarih göze çarpacak surette kayıt ve işaret edilecektir.Yalnız tabip reçetesiyle satılmasına müsaade edildiği takdirde bu husus dahi açık olarak yazılacaktır.

Madde 13 – (Değişik: 4/1/1943 - 4348/1 md.) Müstahzarları öğme yolunda ve bunlara malik olmadıkları şifa hassaları atf veya mevcut şifai tesirleri büyütme suretiyle sabit veya müteharrik sinema filimleri, ışıklı veya ışısız ilan, radyo veya herhangi bir vasıta ile reklam yapılması memnudur. Şu kadar ki, tarifname ve gazetelerde “...hastalıklarında kullanılması faydalıdır” şeklindeki ilanlara müsaade olunabilir. Ancak reçetesiz satılmasına müsaade edilmeyen müstahzarların tıbbi mecmualardan başka yerlerde reklamları yapılamaz.Reklam nümunelerinin önceden Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletince tasvip edilmeleri lazımdır.

Bir müstahzarın ilmi vasıfları hakkında hazırlanmış olan filimler Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletinin müsaadesiyle ve tayin edeceği yerlerde gösterilebilir.

Madde 14 – Kodeksde dahil olmadığı halde müstahzar mahiyetinde olmayan ve istimalinde fayda görüldüğü alemleri tababette kabul edilmiş olan edviye ile ilmi ve fenni tetkikatta kullanılan kimyevi ve hayati terkiplerden memlekete ithallerinde menfaat tasavvur edilenlerin amel ve sahipleri tarafından müracaat vuku bulmaksızın ithallerine müsaade etmeğe Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaleti salahiyyettardır.

Madde 15 – Yedinci ve sekizinci maddelerde mezkûr tahlil masrafları ve ruhsatname harçları yirmi beşer liradır. Tahlil masrafı müracaat vukuunda peşin olarak ve ruhsatname harcı, ruhsatnamenin tevdi zamanında istifa edilir.

Madde 16 – 17 – (Mülga: 25/5/1938 - 3402/2 md.)

Madde 18 – (Değişik: 2/1/2014-6514/31 md.) 10 uncu maddede yazılı tahlil neticesinde, müstahzarların terkinde bulunan maddelerin saf olmadığı veya ruhsat almak için verilmiş olan formüle uymadığı veya müstahzarın tedavi vasıflarını azaltacak veya kaybedecek surette imal edilmiş olduğu anlaşılırsa, fiil suç oluşturmadığı takdirde, ruhsat sahibi ile müstahzarların bu şekilde imal edildiğini bilerek satan, satışa arz eden veya sattıranlara on bin Türk Lirasından beş yüz bin Türk Lirasına kadar idari para cezası verilir.

Müstahzarların bu Kanuna aykırı şekilde tanıtım ve satışını yapanlar ile bunları onaylı endikasyonu dışında pazarlayan ve bu şekilde reçete oluşumunu teşvik edenlere, ürünün son bir yıllık satış tutarı toplamının beş katına kadar idari para cezası verilir. Ancak bu ceza yüz bin Türk Lirasından aşağı olamaz.

Tanıtım veya satışların internet üzerinden yapılması hâlinde, Bakanlık tarafından derhâl erişimin engellenmesine karar verilir ve bu karar uygulanmak üzere Bilgi Teknolojileri ve İletişim Kurumuna bildirilir.

Yetkili merciden izin almaksızın veya verilen izne aykırı olarak sağlık beyanı ile ürün tanıtım ve satışını yapanlar hakkında yirmi bin Türk Lirasından üç yüz bin Türk Lirasına kadar idari para cezası verilir.

Fiillerin tekrarı hâlinde verilecek idari para cezası, daha önce verilen cezanın iki katı olarak uygulanır.

Madde 19 – (Değişik: 23/1/2008-5728/43 md.)

(Değişik birinci fıkra: 2/1/2014-6514/32 md.) Ruhsatsız olarak müstahzar imal edenler veya bu şekilde imal edilen müstahzarları bilerek satan, satışa arz eden veya sattıranlar, bir yıldan beş yıla kadar

hapis cezası ile cezalandırılır. Bu müstahzarların kendilerine atfedilen tedavi vasıflarını haiz olmadığı veya bu vasıfları azaltacak veya kaybedecek şekilde veya saf olmayan maddelerden imal edildiği anlaşıldığı takdirde ceza üçte bir oranında artırılır. Müstahzar olmamakla beraber hastalıkları teşhis ve tedavi ettiği beyanı ile herhangi bir ürünün satışını, pazarlamasını veya reklamını yapanlar bir yıldan beş yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Ayrıca bunların tanıtım veya satışlarının internet veya başkaca herhangi bir elektronik ortam üzerinden yapılması hâlinde 18 inci maddenin üçüncü fıkrası uygulanır.

Memleket dışında yapılmış müstahzarları ruhsatsız olarak ticaret amacıyla ithal etmek veya bunların özelliklerini bilerek satmak veya satışa arz etmek veya sattırmak kaçakçılıktır. Bu fıkra yazılı suçları işleyenler hakkında Kaçakçılıkla Mücadele Kanunu hükümleri tatbik olunur.

Madde 20 – (Değişik: 23/1/2008-5728/44 md.) 18 ve 19 uncu maddelerde mezkûr ahval hariç olmak üzere bu Kanun ahkamına muhalif hareket edenlere ikiyüzelli Türk Lirası idarî para cezası verilir.

Bu Kanunda yazılı olan idarî para cezalarına ve diğer idarî yaptırımlara mahallî mülkî amir tarafından karar verilir.

Madde 21 – Bu kanunun suveri tatbikiyesi bir nizamname ile tayin olunur.

Ek Madde 1 – (6/2/1930 - 1557/1 md. ile gelen numarasız md. hükmü olup, teselsül için numaralandırılmıştır.)

Yerli müstahzarların amilleri veya mes’ul müdürleri ve ecnebi memleketlerden giren müstahzarları yapan fabrika veya laboratuvarın Türkiye’de mütemekkin vekilleri vefat ettikleri takdirde verilmiş olan ruhsatnamelerin hükmü kalmaz. Yerli müstahzar amil veya mes’ul müdürlerinin mirasçıları müstahzar yapmağa salahiyyetli iseler doğrudan doğruya kendi namlarına ve salahiyyet sahibi olmadıkları takdirde bunları yapabilecek salahiyyetli bir mes’ul müdür göstererek yeniden ruh-

satname alırlar. Ecnebi fabrika ve laboratuvarların gösterecekleri yeni vekilleri de aynı mecburiyete tabidirler. Her iki halde müstahzarın formülü değişmediği takdirde bunlar tahlilden ve tahlil harcından istisna edilirler.

Ek Madde 2 – (16/12/1940 - 3940 sayılı Kanunun 1 inci maddesi hükmü olup, ek madde olarak numarası teselsül ettirilmiştir.; Mülga: 11/6/2010-5996/47 md.)

Ek Madde 3 – (16/12/1940 - 3940 sayılı Kanunun 2 nci maddesi hükmü olup, ek madde olarak numarası teselsül ettirilmiştir.; Mülga: 11/6/2010-5996/47 md.)

Ek Madde 4 – (4/1/1943 - 4348/2 md. ile gelen ek 1 inci madde hükmü olup madde numarası teselsül ettirilmiştir. Değişik; 23/1/2008-5728/45 md.)

Müstahzarları taklit ederek bunların tedavi vasıflarını azaltacak veya kaybedecek ya da kullananların sıhhatine az veya çok zarar verecek surette imal edenler veya bu suretle imal edildiğini bilerek satan, satışa arzeden veya sattıranlar, Türk Ceza Kanunu veya diğer ilgili kanun hükümlerine göre cezalandırılır.

Ek Madde 5 – (4/1/1943 - 4348/2 md. ile gelen ek 2 nci madde hükmü olup madde numarası teselsül ettirilmiştir. Mülga: 23/1/2008-5728/578 md.)

Ek Madde 6 – (4/1/1943 - 4348/2 md. ile gelen ek 3 ncü madde hükmü olup madde numarası teselsül ettirilmiştir. Değişik; 23/1/2008-5728/46 md.)

Bu Kanunun 18 ve 19 uncu maddelerinde tanımlanan kabahatlerin konusunu oluşturan müstahzarlara elkonularak, bunların mülkiyetinin kamuya geçirilmesine karar verilir.

Ek Madde 7 – (4/1/1943 - 4348/2 md. ile gelen ek 4 ncü madde hükmü olup madde numarası teselsül ettirilmiştir).

Tetkik veya tecrübe edilmek veya şahsi tedavide kullanılmak ve

Sihhat ve İçtimai Muavenet Vekaletince kabul edilecek miktarı aşmamak üzere ruhsatnameyi haiz olmıyan müstahzarlarla bunlardan ticarete çıkarılmamak şartıyla resmi müesseseler veya amme menfaatlerine hadim hayır cemiyetleri namına gelecek olanların dışardan memlekete ithaline Sihhat Vekaletince müsaade edilebilir.

(1) Bu maddede atıfta bulunulan ek 1 inci maddenin numarası teselsül nedeniyle ek madde 4 olmuştur.

Geçici Madde1 – (Ek: 2/1/2014-6514/33 md.)

Bu maddenin yürürlüğe girdiği tarihten önce beşerî ilaçların fiyatlandırılmasına dair 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı ve 12/6/2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu kararları ve değişiklikleri gereğince, referans fiyat uygulamasına bağlı fiyat değişikliklerinin öngörülen süre içinde bildirilmemesinden kaynaklanan haksız kazanç nedeniyle Sağlık Bakanlığınca tespiti yapılarak ruhsat sahiplerinden tahsil edilmiş tutarların Sosyal Güvenlik Kurumuna aktarılmış tutardan sonra kalan kısmı, kanuni faize ve bakiye alacaklara ilişkin haklar saklı kalmak üzere genel bütçeye gelir kaydedilir. Ruhsat sahipleri tarafından fiyat değişikliklerinin bildirilmesi gereken tarihi müteakip Sağlık Bakanlığının beşerî ilaçların fiyatlandırılmasına dair 6/2/2004 tarihli ve 2004/6781 sayılı ve 12/6/2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu kararları ve değişiklikleri çerçevesinde yapılan ilk fiyat belirlemesinin yürürlüğe girdiği tarih ile Sağlık Bakanlığınca tahsilatın yapıldığı tarih arasında kalan toplam sürenin tahsilat tarihinden geriye doğru hesaplanacak yarısı kadar bir süre esas alınarak ve ilgili tarihlerde geçerli olan kanuni faiz oranı uygulanarak, ruhsat sahipleri tarafından yatırılan toplam tutar üzerinden Sağlık Bakanlığı ile Maliye Bakanlığınca müştereken hesaplanacak kanuni faiz tutarı da ruhsat sahiplerinden Sağlık Bakanlığınca tahsil olunur.

Madde 22 – Bu kanun neşri tarihinden muteberdir. Ancak Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletince elyevm imal veya ithal müsaadesi verilmiş olan müstahzarlar için üç ay zarfında yeniden ruhsatname istihsalı zımında müracaat edilmek şartıyla altı ay hitamına kadar kemakan

imal ve ithaline devam caiz olacağı gibi kanunun 16, 17, 18, 19 uncu maddeleri ahkâmının tatbikına da tarihi neşrinden itibaren altı ay sonra başlanır. Ve mezkûr tarihte dahili memlekette mevcut müstahzarlar miktarı tesbit ve her birinin mümâsillerine nazaran Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekaletince tanzim edilecek liste üzerinden rûsumu ahzedilerek bu kısım müstahzarların daha altı ay müddetle Türkiye dahilinde satılmalarına müsaade olunur.

Madde 23 – Bu kanunun ahkâmını icraya Adliye, Maliye ve Sıhhiye ve Muaveneti İçtimaiye Vekilleri memurdur.

**1262 SAYILI KANUNA EK VE DEĞİŞİKLİK GETİREN
MEVZUATIN VEYA ANAYASA MAHKEMESİ TARAFINDAN İPTAL
EDİLEN HÜKÜMLERİN YÜRÜRLÜĞE GİRİŞ TARİHİNİ
GÖSTERİR LİSTE**

Değiştiren Kanunun/KHK'nin/ İptal Eden Anayasa Mahkemesi Kararının Numarası	1262 sayılı Kanunun değişen veya iptal edilen maddeleri	Yürürlüğe Giriş Tarihi
1557	—	12/2/1930
3304	—	11/1/1938
3402	—	1/6/1938
3940	—	20/12/1940
4348	—	8/1/1943
6243	—	13/2/1954
3977	—	26/2/1994
4854	—	6/5/2003
5728	18, 19, 20, Ek Madde 4, 5 ve 6	8/2/2008
5996	Ek Madde 2 ve 3	13/12/2010
6514	18, 19, Geçici Madde 1	18/1/2014

KOZMETİK KANUNU**Kanun Numarası : 5324****Kabul Tarihi : 24/3/2005****Yayımlandığı R.Gazete : Tarih: 30/3/2005 Sayı : 25771****Yayımlandığı Düstur : Tertip : 5 Cilt : 44****Amaç**

Madde 1 - Bu Kanunun amacı; kozmetik ürünlerin topluma güvenli, etkili ve kaliteli şekilde ulaşmasını temin etmek üzere ürünlerin piyasaya arz edilmesinden önce bildirimde bulunulması, piyasa gözetim ve denetiminin yapılması ile bu ürünlerin üretim yerlerinin denetimi konularındaki esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 - Bu Kanun, insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatları veya maddeleri kapsar.

Bildirim ve denetim

Madde 3 - Kozmetik ürünün piyasaya ilk kez arz edilmesinden önce Sağlık Bakanlığına bildirimde bulunulması zorunludur. Bildirimden sonra üründe veya üreticide meydana gelen değişikliklerin de bildirilmesi zorunludur.

Bu Kanun hükümlerine göre eksik bilgi ve belge ihtiva eden bildirim, yapılmış sayılmaz.

Piyasaya arz edilen kozmetik ürünlerin üretim yerlerinin denetimi

ile piyasa gözetim ve denetimi Sağlık Bakanlığı tarafından yapılır.

Üretici ve yükümlülükleri

Madde 4 - Bir kozmetik ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilci veya ithalatçı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan veya faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişi, bu Kanunun uygulanması bakımından üretici sayılır. Üreticinin yükümlülükleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Sağlık Bakanlığına bildirimde bulunulmaksızın kozmetik ürün üretmek, ambalajlamak, ithalat müessesesi açmak veya işletmek veya ilk bildirimden sonra yapılan değişiklikleri bildirmeksizin bir müessesenin faaliyet sahasını genişletmek yasaktır.

b) Bu müesseseler sorumlu teknik eleman ile hizmetin gerektirdiği nitelikte personel istihdam edilmeden işletilemez.

c) Herhangi bir kozmetik ürün, ürün güvenlik bilgileri Sağlık Bakanlığı Zehir Araştırma Merkezine bildirilmeden piyasaya arz edilemez.

d) Kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından önerilen şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veyahut üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak öngörülecek kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığına zarar vermeyecek nitelikte olmak zorundadır.

e) Muhtevasında hiç veya belirli limit ve şartların dışında bulunmaması gereken maddeler içeren kozmetik ürünler piyasaya arz edilemez.

f) Kozmetik ürünlerin ambalaj ve etiket bilgilerinin yönetmelikte belirtilen esaslara uygun olması zorunludur.

g) Kozmetik üretim yerinin Sağlık Bakanlığınca belirlenen esaslara uygun olması zorunludur.

İdarî para cezaları

Madde 5-(Değişik: 23/1/2008 – 5728/572 md.)

Bu Kanunun;

a) 3 üncü maddesinin birinci fıkrasında belirtilen yükümlülüklerinden herhangi birini ihlal eden üreticiye yirmibin Türk Lirası,

b) 4 üncü maddesinin;

1) (a) bendinde belirtilen yasaklardan herhangi birine uymayan üreticiye yirmibin Türk Lirası,

2) (b) bendinde belirtilen personeli istihdam etmeyen ve (c) bendi uyarınca bildirimde bulunmayan üreticiye onbin Türk Lirası,

3) (d) bendine aykırı hareket eden kozmetik ürünün üreticisine ellibin Türk Lirası,

4) (e) bendine göre muhtevasında hiç bulunmaması gereken maddeler içeren kozmetik ürünleri piyasaya arz eden üreticiye yirmibin Türk Lirası, muhtevasında belirli limit ve şartların dışında maddeler içeren kozmetik ürünleri piyasaya arz eden üreticiye onbeşbin Türk Lirası,

5) (g) bendinde belirtilen yükümlülüğü ihlâl eden üreticiye yirmibin Türk Lirası,

idarî para cezası Sağlık Bakanlığınca verilir.

Bu Kanuna göre idarî para cezasını gerektiren fiilin tekrarı hâlinde idarî para cezaları iki kat olarak uygulanır.

Bu maddeye göre idarî para cezası verilmiş olması, ihlâl edilen yükümlülüğün niteliğine göre gereken diğer idarî tedbirlerin ve müeyyidelerin uygulanmasına engel olmaz.

Diğer idarî müeyyideler ve tedbirler

Madde 6 - Bu Kanun hükümleri ile bu Kanuna göre yürürlüğe konulan yönetmelik ve diğer düzenlemelerde belirlenen esaslara uygun olmadığı tespit edilen kozmetik ürünler ile ilgili uyarı, piyasadan toplatma ve imha için gereken işlemler ile kozmetik ürün üretim yerinin ıslahı ve gerektiğinde kapatılması ile ilgili bütün tedbirleri almaya ve uygulamaya Sağlık Bakanlığı yetkilidir.

Bu Kanun ile bu Kanuna göre çıkarılan mevzuata uygunluğu belirlenmiş olsa dahi, bir ürünün genel sağlık yönünden güvenli olmadığına dair kesin belirtilerin bulunması halinde, bu ürünün piyasaya arzı, kontrol yapılıncaya kadar Sağlık Bakanlığınca geçici olarak durdurulur.

Kontrol sonucunda ürünün genel sağlık yönünden güvenli olmadığına tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılamak üzere Sağlık Bakanlığı;

- a) Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,
- b) Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadan toplanmasını,
- c) Ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkânsız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen ya da tamamen imha edilmesini,
- d) (a), (b) ve (c) bentlerinde belirtilen önlemler hakkında gerekli bilgilerin, ülke genelinde dağıtımı yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ilanı suretiyle risk altındaki kişilere duyurulmasını,

Sağlar.

Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda, bu duyuru yerel basın ve yayın organları yoluyla, risk altındaki kişilerin

tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır.

Türk Ceza Kanunu hükümleri saklıdır.

Yönetmelik

Madde 7 - Kozmetik ürünlerin teknik niteliklerine, ambalaj bilgilerine dair şartlara, bildirimlerine, piyasaya arz edilmelerine, piyasa gözetim ve denetimlerine, üretim yeri denetimlerine, analiz metotlarına, tedbirlere ve ilgili diğer hususlara ilişkin usûl ve esaslar, bu Kanunun yayımı tarihinden itibaren bir ay içinde Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanarak yürürlüğe konulacak bir yönetmelik ile düzenlenir.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

Madde 8 - 23.2.1994 tarihli ve 3977 sayılı Kozmetik Kanunu yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici Madde 1 - Bu Kanunda öngörülen yönetmelik yürürlüğe girinceye kadar mevcut yönetmeliklerin bu Kanuna aykırı olmayan hükümlerinin uygulanmasına devam olunur.

Yürürlük

Madde 9 - Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 10 - Bu Kanun hükümlerini Bakanlar Kurulu yürütür.

**5324 SAYILI KANUNA EK VE DEĞİŞİKLİK GETİREN
MEVZUATIN VEYA ANAYASA MAHKEMESİ TARAFINDAN İPTAL EDİLEN
HÜKÜMLERİN YÜRÜRLÜĞE GİRİŞ TARİHİNİ
GÖSTERİR LİSTE**

Değiştiren Kanunun/ İptal Eden Anayasa Mahkemesinin Kararının Numarası	5324 sayılı Kanunun değişen veya iptal edilen maddeleri	Yürürlüğe Giriş Tarihi
5728	5	8/2/2008

Resmi Gazete Tarihi: 23.05.2005 Resmi Gazete Sayısı: 25823

KOZMETİK YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 — Bu Yönetmeliğin amacı; kozmetik ürünlerin, yanılmaya yol açmayacak ve insan sağlığına zarar vermeyecek şekilde, doğru ve anlaşılabilir bilgiler ile tüketiciye ulaşmasını sağlamak üzere, sahip olmaları gereken teknik niteliklerine, ambalaj bilgilerine, bildirimlerine, piyasaya arz edilmelerine, piyasa gözetim ve denetimlerine, üretim yeri denetimlerine ve denetimler sonunda alınacak tedbirlere ilişkin usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 — Bu Yönetmelik, insan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddeleri ile bunların sınıflandırılması, ambalaj bilgileri ve denetimlerine ilişkin esasları kapsar.

Dayanak

Madde 3 — Bu Yönetmelik 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanununun 7 nci maddesine dayanılarak;

Avrupa Birliği Kozmetik Mevzuatının 76/768/EEC sayılı Konsey Direktifi ile 96/335/EC sayılı Komisyon Kararına paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 — (Değişik:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

Bu Yönetmelikte geçen;

a) **Bitmiş kozmetik ürün:** Piyasaya sürüldüğü veya son kullanıcıya arz edildiği şekliyle nihai formülasyondaki kozmetik ürün veya prototipini,

b) **Boyar maddeler:** Tek veya temel olarak görünür ışığı soğurmak veya yansıtmak suretiyle bir kozmetik ürünü, bir bütün olarak veya belirli kısımlarını renklendirmeyi, okside edici saç boyalarının öncül maddeleri de dahil olmak üzere, amaçlayan maddeleri,

c) **Ciddi istenmeyen etki:** Geçici veya kalıcı fonksiyonel yetersizlik, sakatlık, hastanede tedavi altına alınma, konjenital anomaliler veya ani yaşamsal risk ya da ölümle sonuçlanan istenmeyen bir etkiyi,

ç) **Geri çağırma:** Nihai kullanıcının elinde bulunan bir kozmetik ürünün geri getirilmesini amaçlayan her türlü önlemi,

d) **İstenmeyen etki:** Bir kozmetik ürünün normal ya da öngörülebilir kullanımı sonrasında, insan sağlığını olumsuz etkileyen, beklenmeyen bir etkiyi,

e) **İyi İmalat Uygulamaları:** Kozmetik ürünlerin üretimi, kontrolü, depolanması ve sevkiyatı aşamalarında kalite şartlarını yerine getirmesine yönelik yeterli güveni sağlamak için gerekli olan standart hale getirilmiş bütün planlı ve sistemli faaliyetleri,

f) **Kanun:** 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanununu,

g) **Karışım:** İki veya daha fazla maddenin kimyasal özelliklerini kaybetmeden bir araya gelmesi veya çözelti oluşturmamasını,

ğ) **Koruyucular:** Tek veya temel olarak mikroorganizmaların kozmetik üründe gelişmesini engellemesi amaçlanan maddeleri,

h) **Kozmetik ürün:** İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları,

i) **Kozmetik ürün bileşenleri:** Kozmetik ürünün yapısında kullanılan, parfüm ve aromatik bileşim dışında olan, sentetik veya doğal kaynaklı her tür kimyasal madde veya karışımı,

j) **Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

j) **Madde:** Doğal halde bulunan veya herhangi bir imalat işlemi ile elde edilmiş, işleminden kaynaklanan safsızlıkları ve stabilitesini koruması için eklenen katkı maddelerini içerebilen, fakat maddenin stabilitesini etkilemeden veya bileşimini değiştirmeksizin ayrılabilen herhangi bir çözücüyü içermeyen kimyasal element veya onun bileşiklerini,

k) **Nanomateriyal:** Boyutları 1 ila 100 nm arasında olan bir veya daha fazla dış boyut veya iç yapıya sahip olan ve çözünmeyen veya biyopersistan yapıda olacak şekilde imal edilmiş olan bir materyali,

l) **Nihai kullanıcı:** Kozmetik ürünü kullanan tüketici veya profesyonel olarak uygulayan kişiyi,

m) **Piyasada bulundurma:** Bir kozmetik ürünün ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak dağıtım, tüketim veya kullanım için yurt içi piyasaya sağlanmasını,

n) **Piyasadan çekmek:** Tedarik zincirindeki bir kozmetik ürünün piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,

o) **Piyasaya arz:** Bir kozmetik ürünün, yurt içi piyasada ilk kez bulundurulmasını,

ö) **Prototip:** Seriler halinde üretilmemiş olan ve bitmiş kozmetik

ürünün kendisinden kopyalandığı veya nihai olarak geliştirildiği bir ilk model veya tasarımı,

p) **UV filtreleri:** Özellikle veya temel olarak, UV ışınlarını soğurmak, yansıtmak veya dağıtmak yoluyla cildi belirli UV ışınlarına karşı koruması amaçlanan maddeleri,

r) **Üretici:** Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişiyi,

s) **INCI:** “International Nomenclature Cosmetic Ingredients” kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası kozmetik ürün bileşenleri terminolojisini,

ş) **CTFA:** “Cosmetic, Toiletries and Fragrances Association” kelimelerinin kısaltması olup; Amerika Birleşik Devletleri Kozmetik Üreticileri Birliğinin derlemiş olduğu kozmetik ürün bileşenleri sözlüğünü,

t) **CI:** İngilizce “Color Index” kelimelerinin kısaltması olup; uluslararası Boyar Madde Renk İndeks numarasını, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kozmetik Ürünlerin Kategorileri, Teknik Nitelikleri ve Ambalaj Bilgilerine Dair Şartlar

Kozmetik Ürünlerin Kategorilerine Ait Liste

Madde 5 — (Mülga:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

Kozmetik ürünlerin niteliği ve güvenliliği (Değişik başlık:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

Madde 6 — (Değişik fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

Piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından öngörülebilir şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veya üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak önerilen kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığı açısından güvenli olmalıdır.

Kullanıcıya bilgi ve uyarıların iletilmiş olması, hiçbir şekilde bu Yönetmelik gereklerine uyma zorunluluğunu ortadan kaldırmaz.

Eklerde listelenen maddelere ilişkin sınırlamalar

Madde 7 -(Başlığı ile birlikte değişik:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

(1) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde öngörülen genel yükümlülükler saklı kalmak kaydıyla, kozmetik ürünlerin üreticileri, aşağıda belirtilenleri içeren kozmetik ürünleri piyasaya arz edemezler:

a) Yasaklı maddeler: Ek II’de belirtilen yasaklı maddeler.

b) Sınırlı maddeler: Ek-III’de verilen listedeki maddelerden, belirtilen limitler ve şartların dışında yer alanlar.

c) Boyar maddeler:

1) Ek IV’te belirtilenler dışındakiler ve belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan boyar maddeler.

2) (b) bendi, (ç) bendinin 1 inci alt bendi ve (d) bendinin 1 inci

alt bendi hükümleri saklı kalmak kaydıyla, Ek IV'te listelenmesine karşın boyar madde olarak kullanılmayan maddeler ile Ek IV'te belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan maddeler.

3) Ek IV'ün kapsamı saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla kullanılan boyar maddeleri de içerecek şekilde genişletilmiş olup, kozmetik ürünler Ek IV'te belirtilenler dışında yer alan saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla kullanılan boyar maddeler ve Ek IV'teki listede belirtilmesine karşın bu ekte belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan boyar maddeleri içeremez.

ç) Koruyucu maddeler:

1) Ek V'te belirtilenlerin dışındaki koruyucu maddeler ve listede belirtilmiş olmasına karşın aynı ekte belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan koruyucu maddeler.

2) (b) bendi, (c) bendinin 1 inci alt bendi ve (d) bendinin 1 inci alt bendi hükümleri saklı kalmak kaydıyla, Ek V'te listelenmesine karşın koruyucu madde olarak kullanılmayan ve aynı ekte belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan maddeler.

d) UV filtreleri:

1) Ek VI'da belirtilenlerin dışındaki UV filtreleri ve listede belirtilmiş olmasına karşın aynı ekte belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan UV filtreleri.

2) (b) bendi, (c) bendinin 1 inci alt bendi ve (ç) bendinin 1 inci alt bendi hükümleri saklı kalmak kaydıyla, Ek VI'da listelenmesine karşın UV filtreleri olarak kullanılmayan ve aynı ekte belirtilen koşullara uygun olarak kullanılmayan maddeler.

(2) Kurum, birinci fıkrada belirtilenleri içeren kozmetik ürünlerin piyasaya arzını engellemek için gerekli tedbirleri alır.

(3) 6 ncı maddede öngörülen yükümlülöklere uymak kaydıyla,

doğal veya sentetik ürün bileşenlerinde bulunan safsızlıklardan, imalat prosesinden, depolama veya ambalajlama işlemlerinden kaynaklanan Ek-II’ de listelenen maddelerin eser miktarda öngörülme- yen varlığına, 20 nci maddeye istinaden iyi imalat uygulamaları koşullarında yapılan üretimde teknik olarak uzaklaştırılamadıkları takdirde izin verilir.

Kozmetik Ürünlerde Kullanılması Serbest Olan Maddeler

Madde 8 — (Mülga:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

Eklerin Güncelleştirilmesi

Madde 9 — Bu Yönetmeliğin Ekleri üzerinde, bilimsel ve teknolojik gelişmeler ile Avrupa Birliği mevzuatındaki güncellemeler göz önünde bulundurularak, gerekli değişiklikler yapılır.

İç ve Dış Ambalajda Yer Alacak Bilgiler

Madde 10 — (Değişik:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

(1) Kozmetik ürünler, iç ve dış ambalajlarında yer alan bilgilerin, silinemez, kolayca görülebilir ve okunabilir olmaları kaydıyla satışa sunulabilir.

(2) İç ve dış ambalajda yer alması gereken bu bilgiler aşağıda sıralanmıştır. Ancak (f) bendinde belirtilen bilgilerin pratik olarak iç ambalaj üzerine yazılamadığı durumlarda, bu bilgilerin dış ambalajın üzerinde diğer bilgilerin yanında bulunması yeterlidir.

a) Ülke içinde yerleşik üreticinin, adı veya unvanı ve adresi veya kayıtlı işyerinin adı veya unvanı ve adresi belirtilir. Bu bilgiler, sorumluya ulaşmayı engellemek kaydıyla kısaltılabilir. Kozmetik ürün ambalajında birden fazla adresin olması durumunda, ürün bilgi dosyasının hangi adreste olduğu belirtilir. İthal edilen ürünlerin menşeyinin belirtilmesi gerekir.

b) Beş gram veya beş mililitre altındaki ambalajlar, ücretsiz eşantyonlar ve tek dozluk olan ürünler hariç, ağırlık veya hacim olar-

ak ambalajlama anındaki nominal miktar belirtilir. Ağırlık veya hacim detaylarının önemli olmadığı, birden fazla birim ürünün tek ambalajda satıldığı durumlarda, birim sayısının ambalaj üzerinde belirtilmesi koşuluyla ambalaj içindeki birimlere miktar yazılması gerekmez. Eğer ambalaj içinde kaç adet ürün bulunduğu dışarıdan görülebiliyor veya ambalajın içindeki her bir ünite normalde sadece ayrı ayrı satılıyor ise, içindeki ürün sayısının ambalaj üzerinde belirtilmesine gerek yoktur.

c) Bir kozmetik ürünün minimum dayanma tarihi; normal şartlar altında depolandığı takdirde, başlangıçtaki fonksiyonlarını yerine getirmeye devam ettiği ve özellikle 6 ncı maddeye uyumlu kaldığı süredir. Bu tarihe veya ambalaj üzerinde bulunduğu yere ilişkin verilecek detaylardan önce, Ek VII/3'te belirtilen sembol veya “__ tarihinden önce kullanılmalıdır” ifadesi gelmelidir. Eğer gerekir ise, ürünün bu dayanıklılığının hangi şartlarda garanti altına alındığına dair ek bilgi verilir. Tarih açıkça ve sırasıyla ay ve yıl ya da gün, ay ve yıl olarak belirtilir. Minimum dayanma süresi otuz ayı geçen ürünlerde, tarih belirtilmesi zorunlu değildir. Ancak, bu ürünlerde ürünün açılmasından itibaren güvenli olacağı ve tüketiciye bir zarar vermeksizin kullanılabileceği sürenin belirtilmesi zorunludur. Açıldıktan sonra dayanıklılık kavramının aranmadığı ürünler hariç olmak üzere, Ek-VII/2'de verilen sembolü takiben kullanma süresi ay ve/veya yıl cinsinden yazılarak belirtilir.

ç) Kullanımda alınması gereken özel tedbirler ve özellikle, bu Yönetmeliğin Ek-III, Ek-IV, Ek-V ve Ek-VI'sında yer alan ve “Etiket üzerinde belirtilmesi gereken kullanma talimatı ve tedbirler” sütununda listelenenler ve profesyonel kullanım için, özellikle saç bakımı olmak üzere alınması gerekli özel tedbirler, kozmetik ürün etiketinde belirtilir.

d) Üretim kodu veya üretim şarj numarası belirtilir. Kozmetik ürünün çok küçük olması nedeniyle bunun pratik olarak imkansız olması halinde bu bilgiler, dış ambalajın üzerinde bulunur.

e) Ürünün sunum şekli itibarıyla açıkça belli olmadığı takdirde, ambalaj üzerinde ürünün fonksiyonu belirtilir.

f) Ürün bileşenlerinin listesi, ilave edildiği andaki ağırlıklarına göre azalan sıra ile ambalaj üzerinde belirtilir. Bu liste, “ÜRÜN BİLEŞENLERİ” veya aynı anlama gelen Türkçe veya yabancı dildeki ifadenin altında yer alır.

g) Aşağıdakiler ürün bileşeni olarak kabul edilmezler:

1) Kullanılan hammaddelerdeki safsızlıklar.

2) Preparatın yapımında kullanılan, ancak bitmiş üründe bulunmayan yardımcı teknik maddeler.

3) Kesinlikle gerekli miktarda kullanılan çözücüler veya parfüm ve aromatik bileşiklerin taşıyıcıları.

(3) Üreticinin, ticari sırların korunması amacıyla ürün bileşenlerinin bir veya birkaçını listeye dahil etmek istememesi durumunda uygulanacak prosedür, Kurumca yayımlanacak bir tebliğ ile düzenlenir.

(4) Parfüm ve aromatik bileşikler ve onların hammaddeleri, “parfüm” ve “aroma” kelimeleri ile tarif edilir. Ancak, Ek-III’te yer alan “Diğer” sütununda belirtilmesi gereken maddelerin mevcudiyeti, ürün içindeki işlevlerine bakılmaksızın listede gösterilir.

(5) Konsantrasyonu % 1’den az olan ürün bileşenleri, konsantrasyonu % 1’den fazla olanlardan sonra herhangi bir sırayla listelenebilir. Boyar maddeler, Ek-IV’te kabul edilen CI numaraları ve isimlendirmeye göre, diğer içerik maddelerinin ardından herhangi bir sıralamaya göre listelenebilir.

(6) Birçok renkte piyasaya verilen renkli dekoratif kozmetik ürünlerde yer alan, saçların, kılların ve tüylerin boyanması amacıyla kullanılan boyar maddeler hariç olmak üzere, renk çeşitleri içinde bulunan boyar maddeler, “içerebilir” ifadesi veya “+/-” sembolü konulmak kaydıyla listelenebilir. Uygulanabildiği hallerde, CI (renk indeksi) isimlendirmesi kullanılır.

(7) Bir içerik maddesi öncelikle INCI; bu olmadığı takdirde ise, CTFA veya yaygın olarak kullanılan diğer isimleriyle tanımlanır.

(8) İkinci fıkranın (ç) ve (f) bentlerinde belirtilen hususların, ebat veya şekli nedeniyle ürüne ekli bir kılavuzda belirtilmesinin pratik veya mümkün olmadığı hallerde bu hususlar, kozmetik ürüne ekli olan etiket, bant veya kartta belirtilir. Pratik açıdan bu mümkün olmadığı takdirde, ikinci fıkranın (ç) bendinde belirtilen bilgiler için kutu veya ambalaj üzerinde ve (f) bendinde belirtilen bilgiler için ise ambalaj üzerinde bulunması gereken kısaltılmış bilgiler veya Ek- VII/1'deki sembol kullanılarak söz konusu bilgilere atıfta bulunur.

(9) Sabun, banyo topları ve diğer küçük ürünlerde, ikinci fıkranın (f) bendinde istenen bilgilerin ebat veya şekilden kaynaklanan pratik imkânsızlıklar nedeniyle ürüne ekli broşür, etiket, bant veya kartta yer alamaması durumunda, ürünün satışa sunulduğu teşhir raflarının üzerinde veya hemen yakınında bulundurulacak kılavuzda belirtilir.

(10) Satışa hazır şekilde ambalajlanmamış, satış yerinde müşterinin isteği ile ambalajlanan veya anında satılmak üzere satış yerinde önceden ambalajlanmış kozmetik ürünler için, bu maddenin ikinci fıkrasındaki bilgilerin belirtilmesi gerekir. Kozmetik ürünlerin dolum yerleri ve dolum şartlarına dair esaslar, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda düzenlendiği şekilde uygulanır.

(11) İkinci fıkranın (b), (c), (ç) ve (e) bendlerindeki ve sekizinci, dokuzuncu ve onuncu fıkralarındaki bilgilerin Türkçe olması gerekir.

(12) Etiketlerde, ürünlerin satış için sergilenmesinde ve reklamlarında kullanılan metin, isimler, ticari marka, resim, figüratif desenler veya diğer şekiller, ürünlerin gerçekte sahip olmadıkları nitelikler varmış gibi kullanılamaz. Ayrıca, bu yönde imada bulunulamaz.

(13) Kozmetik ürünün içeriğinde nanomateryal olarak mevcut

olan ürün bileşenlerinin tamamı ürün bileşenleri listesinde açıkça belirtilir. Bu ürün bileşenlerinin isimlerinin ardından parantez içinde ‘nano’ terimine yer verilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Sorumluluk, Denetim ve Bildirim

Sorumluluk

Madde 11 — Kozmetik ürünlerin üreticileri, sadece bu Yönetmeliğe ve Eklerine uygun olan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmesi için gerekli tedbirleri almakla ve İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna göre üretim yapmakla yükümlüdürler. (Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Kurum, bu esaslara uygun olan kozmetik ürünün piyasaya arz edilmesini kısıtlayıcı, yasaklayıcı ve reddetmeye yönelik uygulamalardan kaçınır.

Denetim Esasları

Madde 12 — (Değişik:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

(1) Kozmetik ürünlerin üretim yeri denetimleri, piyasa gözetim ve denetimi ile denetim kapsamında numune alma, uyarı, geri çekme, imha, üretim yerinin ıslahı ve kapatılması hususları Kurum tarafından belirlenir.

(2) Üretici, piyasa gözetim ve denetimi için Kurumun talebi halinde aşağıdaki bilgileri içeren ürün bilgisini, 10 uncu maddenin ikinci fıkrasına uygun olan etikette belirtilen adreste üç iş günü içerisinde hazır bulundurmak zorundadır. Üretici, bu ürün bilgileri dosyasını ilgili kozmetik ürünün son serisinin piyasaya arz edildiği tarihten itibaren on yıl süre ile muhafaza etmek zorundadır.

(3) Bu ürün bilgileri;

a) Ürünün kalitatif ve kantitatif yapısı; parfüm ve parfüm bileşi-

mi olması halinde, bileşimin kodu ve tedarikçinin kimliği,

b) Hammadde ve bitmiş kozmetik ürünün fiziko-kimyasal ve mikrobiyolojik spesifikasyonu ve kozmetik ürünün fiziko-kimyasal ve mikrobiyolojik spesifikasyona uygunluğuna ilişkin kontrol kriterleri,

c) İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu hükümlerine uygun imalat metodunun açıklanması; iyi imalat uygulamalarına uygunluğa ilişkin beyan; üreticinin, uygun seviyede profesyonel yeterliliği veya gerekli tecrübesi olduğunu belirleyen eğitim ve çalışma belgeleri,

ç) Bitmiş kozmetik üründe insan sağlığı için güvenlielik değeriendirme: Bu değeriendirme, 9/3/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yapılır. Üretici, bir kozmetik ürünün güvenli olduğunu göstermek amacıyla, ürünü piyasaya arz etmeden önce bu ürünün bilgileri temelinde bir güvenlielik değeriendirmesinin yapılmasını ve ürüne ilişkin güvenlielik raporunun Ek 1/B’de belirtilen şekilde düzenlenmesini sağlar. Söz konusu ürünün piyasaya arz edilmesinin ardından elde edilen ilave bilgilerle kozmetik ürün güvenlielik raporunun güncel tutulmasını sağlar. Ülke sınırları içinde aynı ürünün bir kaç yerde üretilmesi halinde, üretici bu üretim yerlerinden bir tanesini bu bilgilerin hazır bulunduğu üretim adresi olarak seçebilir. Bu durumda üretici, istendiği takdirde denetlenebilmesi için, seçilen bu yeri Kuruma bildirmek zorundadır,

d) (ç) bendinde ve Ek 1/B, Kısım B’de belirtilen kozmetik ürün güvenlielik değeriendirmesi, eczacılık diplomasına sahip bir kişi tarafından veya tıp, diş hekimliği, biyoloji, kimya, biyokimya, mikrobiyoloji veya eşdeğer diplomaya sahip toksikoloji dalında veya kozmetik ürün güvenlielik değeriendirmesi alanında sunulan teorik ve uygulamalı müfredat programını tamamlayanlara verilen bir belgeye sahip kişi tarafından yapılır,

e) Kozmetik ürünlerin kullanımı neticesinde insan sağlığına olabilecek istenmeyen/ciddi istenmeyen etkiler hakkında mevcut veriler,

f) Kozmetik ürünün özelliği veya etkisinin gerektirdiği durumlarda, kozmetik ürünün sahip olduğu iddia edilen etkiye ilişkin kanıtlayıcı bilgi ve belgeler,

g) Avrupa Birliği dışındaki ülkelerin mevzuat veya diğer düzenlemelerinin gerekleri nedeniyle hayvanlar üzerinde yapılmış olan testler de dahil olmak üzere, üretici tarafından, ürünün geliştirilmesi veya ürün veya bileşenlerinin güvenlilik değerlendirilmesi için hayvanlar üzerinde yapılan testlerle ilgili veriler.

(4) Özellikle ticari sır ve kişisel hakların saklı kalması kaydıyla, üçüncü fıkranın (a) ve (e) bentlerinde yer alan veriler kamuya açık ve kolay ulaşılabilir olacaktır.

(5) Üçüncü fıkranın (c), (ç), (e) ve (f) bendlerindeki bilgilerin Türkçe veya Avrupa Birliğinde yaygın olarak kullanılan dillerden tercihen birinde olması zorunludur.

Sorumlu Teknik Eleman

Madde 13 — Üreticinin, uygun seviyede profesyonel yeterliğe ve gerekli tecrübeye sahip bir sorumlu teknik eleman bulundurması gerekir. Üretici bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen şartları taşıyorsa sorumlu teknik elemanlık görevini kendisi üstlenebilir.

(Değişik fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Eczacı veya kozmetik alanında iki yıl fiilen çalışmış olduğunu belgelemek kaydıyla kimyager, biyokimyager, kimya mühendisi, biyolog veya mikrobiyolog sorumlu teknik eleman olarak görevlendirilebilir. Sorumlu teknik eleman, piyasaya arz edilecek ürünün kozmetik mevzuatı, iyi imalat uygulamaları ve ilgili diğer mevzuata uygunluğunun kontrolünden sorumludur.

Bildirim ve Yasak

Madde 14 — Piyasaya ilk kez arz edilecek kozmetik ürün için üretici, yeni ürünü piyasaya arz etmeden önce ve piyasaya kozmetik ürün arz etmek amacıyla yeni kurulan veya faaliyet sahasını genişleten imalat ve ithalat müesseseleri, yeni faaliyetine başlamadan önce bunu bildirmek zorundadır. Üreticiler, bu Yönetmeliğin Ek-IX'unda yer alan Kozmetik Ürün ve Üreticileri Bildirim Formunu, bu Yönetmelik hükümleri uyarınca, eksiksiz ve doğru olarak doldurur ve onaylar. **(Değişik son cümle:RG-12/10/2006-26317)(1)** Bu formun **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kuruma teslim edilmesiyle bildirim yapılmış sayılır.

Bu maddenin birinci fıkrasına uygun şekilde bildirim yapılmayan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmeleri yasaktır.

(Ek fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Üretici piyasaya kozmetik ürün arz ederken, ürünün orijinal ambalajı ve okunabilir ambalaj görseli ile Türkçe etiket örneğini Kuruma sunar.

Üreticiler ciddi istenmeyen etkilerin mevcudiyeti durumunda, aşığıdaki bilgileri gecikmeksizin, Kuruma bildirir.

a) Üreticinin bildiği veya makul ölçüler içinde bilmesi beklenebilecek olan ciddi istenmeyen etkilerin tamamı,

b) İlgili kozmetik ürünün özel olarak tanımlanmasını mümkün kılan ismi,

c) Varsa üreticinin aldığı düzeltici tedbirler.

(Ek fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Üretici, nanomateriyallere ilişkin yapılacak bildirimlerin eksiksiz ve doğru şekilde yapılmasından sorumludur.

Ulusal Zehir Danışma Merkezine Bilgi Verilmesi**MADDE 15 – (Başlığı ile birlikte değişik:RG-27/3/2010-27534)(3)**

Kozmetik ürünün kullanılması sırasında bir sorun çıkması halinde hızlı ve uygun müdahale yapılabilmesi amacıyla, ürün piyasaya arz edilmeden önce, ürünün formülü ve istenen diğer bilgiler, bu Yönetmeliğin Ek-X'unda yer alan Zehir Danışma Merkezine Bildirim Formu üzerine doldurulur. Söz konusu formül, ürün bileşenleri INCI adlarına göre düzenlenerek, hacim veya miktar oranlarının aralıklar şeklinde belirtilmesi suretiyle (Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna elektronik ortamda gönderilir. (Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Kurum, bu bilginin yalnız sözü edilen müdahale amacıyla kullanılmasından sorumludur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**Analiz Metotları ve Kozmetikte Kullanılmasına İzin Verilenler Dışındaki Maddelerin Kullanılmasına İlişkin Özel Esaslar****Analiz Metotları**

Madde 16 — (Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Kurum tarafından, güncel teknik gelişmeler paralelinde;

a) Kozmetik ürünlerin yapısını kontrol etmek için gerekli analiz metotları,

b) Kozmetik ürünlerin kimyasal ve mikrobiyolojik saflık kriterleri ve bu kriterleri kontrol için metotlara dair gerekli tebliğler, yayımlanır.

Kozmetik Ürünlerde Kullanılmasına İzin Verilen Diğer Maddelere İlişkin Özel Esaslar

Madde 17 — (Mülga:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

İdari Yaptırımlar

Madde 18 — (Değişik fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Piyasaya arz edilen bir kozmetik ürünün bu Yönetmeliğin gereklerine uygun olmasına rağmen, insan sağlığı için ciddi bir risk yarattığının ve yaratılabileceğinin tespit edilmesi durumunda, Kurum kozmetik ürünün piyasadan çekilmesini, geri çağırılmasını ya da erişiminin kısıtlanmasını sağlamak için gerekli bütün tedbirleri alır.

Kontrol sonucunda ürünün genel sağlık yönünden güvenli olmadığına tespit edilmesi halinde, masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kurum;

- a) Ürünün piyasaya arzının yasaklanmasını,
- b) Piyasaya arz edilmiş olan ürünlerin piyasadan toplanmasını,
- c) Ürünlerin, güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğu durumlarda, taşıdıkları risklere göre kısmen veya tamamen imha edilmesini,
- d) **(Değişik:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** (a), (b) ve (c) bendlerinde belirtilen önlemler hakkında gerekli bilgilerin masrafları üretici tarafından karşılanmak üzere, ülke genelinde dağıtımı yapılan iki gazete ile ülke genelinde yayın yapan iki televizyon kanalında ve internette ilanı suretiyle risk altındaki kişilere duyurulmasını

Sağlar.

Risk altındaki kişilerin yerel yayın yapan gazete ve televizyon kanalları vasıtasıyla bilgilendirilmesinin mümkün olduğu durumlarda bu duyuru yerel basın ve yayın organları yoluyla risk altındaki kişilerin tespit edilebildiği durumlarda ise bu kişilerin doğrudan bilgilendirilmesi yoluyla yapılır.

Böyle bir durumda **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kurum, **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)**Ekonomi Bakanlığı vasıtasıyla Avrupa Birliği Komisyonunu, geçici yasaklama kararına esas olan gerekçe ve kanıtları da belirterek ivedilikle bilgilendirir ve yapılacak görüşmelerin sonuçları doğrultusunda gerekli değişiklik ve düzenlemeler **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kurum tarafından yapılır.

Bu Yönetmeliğe uygun olan kozmetik ürünlerin piyasaya arz edilmesi hakkında kısıtlama veya yasaklama getirilmesi ile ilgili kararlarda kesin gerekçeler **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kurumça belirtilir. Kararlarda, alınması gereken tedbirler ile bu Yönetmeliğe ve diğer ilgili mevzuata uygunluk sağlanmak üzere belirlenen süreler, ilgili tarafa bildirilir.

(Ek fıkra:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Bu Yönetmeliğe uygun olmayan veya bu madde uyarınca piyasadan toplanan ve atık durumuna düşen ürünlere 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği hükümleri uygulanır.

Cezaî Müeyyideler

Madde 19 — Bu Yönetmeliğe ve bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik olarak yürürlüğe konulan mevzuat hükümlerine uymayanlar hakkında fiilin mahiyeti ve niteliğine göre, 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanunu, 29/6/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, Türk Ceza Kanununun ilgili hükümleri uygulanır.

Kılavuz

Madde 20 — Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla **(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)** Kurumçagerekli kılavuzlar yayımlanır ve yayımlanan kılavuzların hükümleri, bu Yönetmelik ile birlikte uygulanır.

Yürürlükten Kaldırılan Yönetmelik

Madde 21 — 8/4/1994 tarihli ve 21899 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Nanomateriyaller

Ek Madde 1 – (Ek:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

(1) Piyasaya arz edilecek nanomateriyal içeren kozmetik ürün için, üretici yeni ürünü piyasaya arz etmeden altı ay önce Ek VIII’de yer alan “Nanomateriyal İçeren Kozmetik Ürün Bildirim Formu”nu eksiksiz ve doğru şekilde doldurarak Kurum’a bildirmek zorundadır. Bu maddenin hükümleri, 7 nci maddeye tabi olan boyar maddeler, koruyucu maddeler veya UV filtreleri olarak kullanılan nanomateriyaller için geçerli değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan testler

Ek Madde 2 – (Ek:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) (4)

(1) Bir kozmetik ürünün güvenliliğine ilişkin genel yükümlölükler saklı kalmak üzere, bilimsel ve teknolojik gelişmeler ile Avrupa Birliği mevzuatındaki güncellemeler göz önünde bulundurularak alternatif bir yöntemin validasyonunun yapılması ve kabul edilmesinin ardından söz konusu alternatif yöntem haricindeki bir yöntemin kullanıldığı hayvan testlerine tabi tutulmuş olan;

- a) Nihai bir formölasyon içeren kozmetik ürünlerin piyasaya arzı,
- b) Ürün bileşenleri veya ürün bileşenleri kombinasyonlarını içeren kozmetik ürünlerin piyasaya arzı,
- c) Ürün bileşenleri veya ürün bileşenleri kombinasyonlarına yönelik testlerin yapılması yasaktır.

(2) Ayrıca, bir kozmetik ürünün güvenliliğine ilişkin genel yükümlölükler saklı kalmak üzere, bitmiş kozmetik ürünler için hayvan testlerinin yapılması yasaktır.

(3) Mevcut bir kozmetik ürün bileşeninin güvenliliğine ilişkin

ciddi kaygıların ortaya çıktığı istisnai durumlarda, aşağıdaki koşulların sağlanması halinde Kurum bu istisnaları değerlendirir:

- a) İlgili ürün bileşeninin yaygın olarak kullanıldığı ve benzeri bir işlevi yerine getirebilecek diğer bir ürün bileşeni ile değiştirilememesi,
- b) İnsan sağlığına ilişkin spesifik problem mevcut olduğunda hayvan testleri yapılmasına duyulan ihtiyacın gerekçelendirilmesi ve detaylı bir araştırma protokolü ile desteklenmesi.

Karsinogenik, mutajenik ve üreme için toksik maddeler

Ek Madde 3 – (Ek:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) (4)

(1) 11/12/2013 tarihli ve 28848 sayılı mükerrer Resmî Gazete’de yayımlanan Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmeliğin Ek-6’sının, Üçüncü Bölümü’nde belirtilen kategori 2, kategori 1A ve 1B kapsamında karsinogenik, mutajenik ve üreme için toksik maddeler olarak sınıflandırılan maddelerin kozmetik ürünlerde kullanımı yasaktır.

Geçici Madde 1 — Bu Yönetmeliğin yayımlanmasından önce kozmetik ürün üretimine veya ithaline dair izin almak üzere(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Kuruma yapılan başvurular, bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesine göre piyasaya arz öncesi bildirim olarak kabul edilerek sonuçlandırılır.

Geçici Madde 2 — Üretim/ithal izni olan ve piyasada bulunan kozmetik ürünler için, bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesi uyarınca, Yönetmeliğin yayım tarihinden itibaren altı ay içerisinde (Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Kuruma bildirimde bulunulması zorunludur.

(Değişik ibare:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer) Kurum, ürün güvenliğine hanel getirmemek kaydıyla, üretim veya ithal izni almış, 5324 sayılı Kozmetik Kanununda öngörülen şartları yerine getirmiş ancak bu Yönetmeliğin gereklerine tam olarak uygun olmayan kozmetik ürünlerin

Türkiye Cumhuriyeti sınırları dahilinde satılmasına, bu Yönetmeliğin yayımlanmasından itibaren otuzaltı aya kadar süre tanıyabilir.

Nanomateryal içeren kozmetik ürünlerin bildirimleri

Geçici Madde 3 – (Ek:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

(1) Bu maddenin yayımından önce piyasaya arz edilmiş olan nanomateryal içeren kozmetik ürünlerin bildirimleri bu maddenin yayımlanmasından itibaren 6 ay içinde yenilenir.

Koruyucu maddelerle ilgili istisnai durumlar

Geçici Madde 4 – (Ek:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

(1) Bu Yönetmeliğin Ek V'inin 12 ve 12 a numaralı satırlarında yer alan maddeleri içeren kozmetik ürünler 16/10/2015 tarihine kadar piyasada bulundurulabilir; 16/4/2016 tarihinden itibaren ise sadece 39 ve 57 numaralı satırlarında yer alan maddeleri içeren kozmetik ürünler piyasada bulundurulabilir.

Yürürlük

Madde 22 — Bu Yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 23 — (Değişik:RG-15/7/2015-29417 2.mükerrer)

Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

(1) Bu değişiklik yayımından 30 gün sonra yürürlüğe girer.

(2) Bu değişiklik 4/10/2009 tarihinde yürürlüğe girer. (Bknz.: Ek II ve Ek III)

(3) Bu değişiklik 1/5/2010 tarihinde yürürlüğe girer.

(4) Bu maddeler 15/1/2016 tarihinde yürürlüğe girer.

Resmi Gazete Tarihi: 17.02.2005 Resmi Gazete Sayısı: 25730

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN SINIFLANDIRILMASINA DAİR YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 — Bu Yönetmeliğin amacı, beşeri tıbbi ürünü kullanacak kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından, ürünün tanınması ve doğru kullanılmasının sağlanması için beşeri tıbbi ürünlerin sınıflandırılmasına dair genel kriterleri belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 — Bu Yönetmelik, Bakanlıkça ruhsat/izin verilen veya ruhsat/izin başvurusu yapılan beşeri tıbbi ürünlerin sınıflandırılmasında uygulanması gereken kuralları kapsar.

Dayanak

Madde 3 — Bu Yönetmelik 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 12/6/1933 tarihli ve 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 1961 Birleşmiş Milletler Uyuşturucu Maddeler TEK Sözleşmesi ve 1971 Birleşmiş Milletler Psikotrop Maddeler Sözleşmesine dayanılarak;

Avrupa Birliği'nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 — Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
 - b) Beşeri tıbbi ürün/ürün: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,
 - c) Reçeteye tabi olan ürünler: Sadece reçete ile temin edilebilen beşeri tıbbi ürünleri,
 - d) Reçeteye tabi olmayan ürünler: Reçetelendirilmesine gerek olmaksızın doğrudan eczanelerden temin edilebilen beşeri tıbbi ürünleri,
 - e) Kısıtlanmış reçeteye tabi ürünler: Konunun uzmanı hekimler tarafından yazılan reçeteye tabi olan ve belirli hastalıklarda kullanılan, ciddi advers etkileri olabilecek ürünleri,
 - f) Özel reçeteye tabi ürünler: Özel olarak belirlenen reçeteye yazılan, psikotrop ve narkotik maddeleri içeren ve bağımlılık yapma ihtimali bulunan ürünleri,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Sınıflandırma İlkeleri, Özel Reçeteye Tabi Ürünler, Kısıtlanmış

Reçeteye Tabi Ürünler, Reçeteye Tabi Olmayan Ürünler

Sınıflandırma

Madde 5 — Beşeri tıbbi ürünler Bakanlıkça ruhsatlandırılırken;

- a) Reçeteye tabi ürünler,
 - b) Reçeteye tabi olmayan ürünler,
- olarak sınıflandırılır.

Reçeteye Tabi Olma Kriterleri

Madde 6 — Beşeri tıbbi ürünler, aşağıdakilerden birisinin mevcudiyeti halinde reçeteye tabi olurlar:

- a) Doğru kullanılsalar bile, tıbbi gözetim altında kullanılmadıklarında doğrudan veya dolaylı şekilde sağlık açısından tehlike oluşturmaları,
- b) Sıklıkla ve yaygın olarak yanlış kullanılmaları ve bunun sonucunda insan sağlığı için doğrudan veya dolaylı şekilde tehlike oluşturmaları,
- c) İçerdiği madde veya formülasyonun hazırlanması açısından aktivitesi ve/veya advers etkilerinin daha fazla araştırma yapmayı gerektirmesi,

Reçeteli Ürünlerde Alt Sınıflar

Madde 7 — Reçete ile verilen ürünler Bakanlık tarafından, aşağıdaki alt sınıflara ayrılır:

- a) Yinelenebilir veya yinelenemez reçete ile verilen ürünler,
- b) Özel reçeteye tabi ürünler,
- c) Belirli özel alanlarda kullanılmak üzere kısıtlanmış reçeteye tabi ürünler.

Özel Reçeteye Tabi Ürünler

Madde 8 — Bakanlık, özel reçeteye tabi ürünleri alt sınıflara ayırır iken;

- a) Beşeri tıbbi ürünün, 1961 ve 1971 tarihli Birleşmiş Milletler Sözleşmeleri gibi uluslararası sözleşmeler kapsamında narkotik veya psikotrop madde olarak sınıflandırılmış bir maddeyi, Bakanlıkça belirlenecek sınırların üstündeki miktarlarda içermesi,
- b) Beşeri tıbbi ürünün yanlış kullanılmasının veya ürünün aşırı kullanımının önemli riskler taşıması, bağımlılığa yol açması veya yasadışı amaçla ciddi bir kötüye kullanım riski taşıması,

c) Beşeri tıbbi ürünün özgün olması veya özellikleri itibariyle bu maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde öngörülen gruba ait olduğu düşünülebilecek bir madde içermesi,

hususlarını dikkate alır.

Kısıtlanmış Reçeteye Tabi Ürünler

Madde 9 — Bakanlık, kısıtlanmış reçeteye tabi beşeri tıbbi ürünleri alt sınıflara ayırır iken;

a) Beşeri tıbbi ürünün, farmasötik özellikleri veya yeni olması veya kamu sağlığı açısından risk oluşturması nedeniyle sadece hastanede uygulanmak üzere reçetelenmesi,

b) Uygulanması veya izlenmesi başka bir yerde yapılmasına rağmen, hastane şartlarında veya yeterli teşhis imkanlarının bulunduğu sağlık kurumlarında teşhisi konulan hastalıkların tedavisinde kullanılması,

c) Ayakta tedavi edilen hastalarda kullanılan fakat ciddi advers etkilerinden dolayı bir uzman hekim tarafından reçete edilmeyi ve tedavi süresince özel gözetimi gerektirmesi,

gibi hususları dikkate alır.

Değerlendirme

Madde 10 — Bakanlık, ruhsatın/iznin beş yıl süreyle yenilenmesi sürecinde veya ürün ile ilgili yeni gelişmelerin Bakanlığa bildirilmesi halinde, bir beşeri tıbbi ürünün sınıflandırılmasını yeniden inceler ve gerekir ise, bu Yönetmeliğin 6, 8 ve 9 uncu maddelerinde sayılan kriterleri nazara alarak değiştirir.

Bakanlık, bu Yönetmeliğin 6, 7, 8 ve 9 uncu maddelerine göre sınıflandırılmış beşeri tıbbi ürünleri, belirlenmiş sınıflarından; maksimum tek dozu, maksimum günlük dozu, dozu, farmasötik şekli, uygun ambalajlama şekilleri ve/veya belirlenen diğer kullanım alanlarını gözönüne alarak çıkartabilir.

Kriterler

Madde 11 — Bakanlık, beşeri tıbbi ürünleri 7 nci maddede belirtilen alt sınıflara ayırmazsa, herhangi bir ürünün sadece reçeteye tabi bir ilaç olarak sınıflandırılıp sınıflandırılmayacağını belirlemek için 8 ve 9 uncu maddelerde belirtilen kriterleri dikkate alır ve bu hususları 13 üncü maddede belirtilen kılavuzda düzenler.

Reçeteye Tabi Olmayan Ürünler

Madde 12 — Bu Yönetmeliğin 6, 8, 9, 10 ve 11 inci maddelerinde belirtilen kriterleri karşılamayan ve bu hükümlere göre sınıflandırılmayan ürünler, reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünlerdir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Hüküm Bulunmayan Haller, Kılavuz ve Diğer Düzenlemeler

Madde 13 — Bakanlık, reçeteye tabi beşeri tıbbi ürünlerin hangi alt grupta sınıflandırılacağıнын listesini yayımlar. Bu liste her yıl güncellenir.

Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla Bakanlıkça kılavuzlar yayımlanır ve yayımlanan kılavuzların hükümleri, bu Yönetmelik ile birlikte uygulanır.

Yürürlük

Madde 14 — Bu Yönetmelik 30/6/2005 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 15 — Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Resmi Gazete Tarihi: 03.07.2015 Resmi Gazete Sayısı: 29405

BEŞERÎ TIBBİ ÜRÜNLERİN TANITIM FAALİYETLERİ HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, ürünlerin tanıtım faaliyetlerinde uyulması gerekli kuralları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, beşeri tıbbi ürünlerin, enteral beslenme ürünlerinin ve tıbbi mamaların tanıtım faaliyetlerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Beşerî tıbbi ürün: Hastalığı tedavi etmek veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde/maddeler kombinasyonunu,

c) Bilim servisi: Ruhsat/izin sahibinin, kendi kuruluşu bünyesinde oluşturduğu, ruhsatına veya iznine sahip olduğu ürünlerin tanıtımının ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülmesini sağlayan ve sadece hekim/dış hekimi/eczacının çalıştığı birimini,

ç) Bilimsel toplantı: Bilimsel bir konuda bilgi vermek amacı ile Bakanlık, sağlık meslek mensuplarının üyesi bulundukları ulusal ve uluslararası dernekler, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/dış hekimi/eczacı meslekî örgütleri veya ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen yurt içi veya yurt dışı kongreleri, sempozyumları, çalıştayları, seminerleri, kursları ve toplantıları,

d) Demo cihazı: Beşerî tıbbi ürünle birlikte ruhsatlandırılan ve ürünün kullanımının gösterilmesine yönelik olarak hazırlanan etkin madde içermeyen aparatı,

e) Kısa Ürün Bilgisi (KÜB): Beşerî tıbbi ürünün ruhsat dosyasında bulunan kısa ürün bilgilerini,

f) Kullanma Talimatı (KT): Beşerî tıbbi ürün ile birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri,

g) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

ğ) Ruhsat/izin: Bir ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip pazara sunulabileceğini gösteren, Kurumca düzenlenen belgeyi,

h) Ruhsat/izin sahibi: Kurumca ürünleri için adlarına, ruhsat/izin belgesi düzenlenen gerçek veya tüzel kişileri,

ı) Sağlık meslek mensupları: Hekim, dış hekimi, eczacı, hemşire, ebe ve 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun Ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensuplarını,

i) Sözleşmeli firma: Hukukî her türlü sorumluluk ruhsat/izin

sahibinde kalmak kaydıyla, ruhsat/izin sahibi tarafından sözleşme ile tanıtım faaliyetlerine yönelik iş ve işlemleri kendi adına veya birlikte yürütmekle yetkili kılınan ve Kuruma ruhsat/izin sahibi tarafından bildirilmesi zorunlu olan tüzel kişiyi,

j) Tanıtım: Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin tıbbi-bilimsel özellikleri hakkında ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen veya ruhsat/izin sahiplerinin adı, talebi, katkısı, desteği ile sağlık meslek mensuplarına gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini; bu çerçevede ürün tanıtım temsilcilerinin aktivitelerini, tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere verilecek ilanları, doğrudan postalama veya diğer iletişim araçları yoluyla yapılacak duyuruları, bilimsel toplantıları ve ürün tanıtım toplantılarını ve benzeri etkinlikler ile yapılacak faaliyetleri,

k) Tanıtım malzemeleri: Parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgarî ücretin % 2,5'ini aşmayan hekim, diş hekimi ve eczacının mesleğini icrası sırasında kullanabileceği sembolik hatırlatıcı ziyaret malzemelerini; ürün hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyalleri; film ve slaytları; elektronik depolama araçları ile sunulan görsel/işitsel malzemeleri; bilgi/veri/başvuru kaynağı olarak kullanılabilecek her türlü yayını veya bu yayınlara elektronik erişim imkânını, bedelsiz numuneleri, demo cihazları ve hasta eğitime yönelik materyalleri,

l) Ürün: Beşerî tıbbi ürünü, enteral beslenme ürününü ve tıbbi mamayı,

m) Ürün tanıtım temsilcisi: Hekim, diş hekimi ve eczacıya ziyaret yoluyla ürünün tanıtımını yapan yeterlilik belgesi almış kişiyi,

n) Ürün tanıtım toplantısı: Ruhsat/izin sahibinin ürününün tanıtımına yönelik düzenlediği toplantıyı,

o) Yeterlilik belgesi: Üniversitelerin ürün tanıtım temsilcisi yetiştiren bölümlerinden mezun olanlara doğrudan verilen veya Kurum tarafından belirlenen müfredata göre yapılan eğitim sonrası Kurumca

yapılacak veya yaptırılacak sınav sonucunda başarılı olanlara Kurumca verilen belgeyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Ürünlerin Tanıtım Faaliyetlerinin Kapsamı ve Esasları

Tanıtımın kapsamı

MADDE 5 – (1) Tanıtım, bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtım faaliyetlerini kapsar.

(2) Sağlık meslek mensuplarına yönelik tanıtım;

a) Hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtım malzemeleri kullanılarak,

b) Bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları düzenlenerek veya desteklenerek,

c) Hekim, diş hekimi ve eczacılara ürün tanıtım temsilcileri tarafından ziyaret yapılarak,

gerçekleştirilir.

(3) Ürünlerin internet dâhil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında program, film, dizi film, haber ve benzeri yollarla doğrudan veya dolaylı olarak topluma tanıtımı yapılamaz. Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına ürünün pazara arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları bu hükmün kapsamı dışındadır.

(4) Ürünlerin Kurumca onaylanmış KT/kullanım alanları, sadece Kurumca tanımlanmış mecralarda ve ruhsat/izin sahibinin kendi internet sitesinde yayınlanabilir. Bu mecra dışında Kurumca onaylanmış KÜB/ KT/kullanım alanları kısmen veya tamamen kullanılmak suretiyle ürünlerle ilgili topluma yönelik tanıtım ve bilgilendirme faaliyeti yapılamaz.

(5) Sağlık meslek mensupları, Bakanlığın izni alınmadıkça ürünlerin tanıtımında oyuncu olarak rol alamazlar. Aynı şekilde üniversiteler,

sağlık alanında faaliyet gösteren meslek kuruluşları, dernek veya vakıflar da Bakanlığın izni olmadıkça ürünlerin tanıtım faaliyetlerinde yer alamazlar.

Tanıtımın temel ilke ve esasları

MADDE 6 – (1) Toplum sağlığı açısından önem arz eden aşılama kampanyaları ve salgın hastalıklarla mücadele gibi durumlarda veya sağlıklı olmanın teşviki amacıyla Bakanlıkça gerçekleştirilen kampanyalarda kullanılacak ürünler hakkında, Bakanlıktan izin alınarak ve Bakanlığın belirleyeceği usul ve esaslar çerçevesinde toplum bilgilendirilebilir.

(2) Yurt içinde düzenlenen uluslararası kongrelerde yapılacak tanıtımlar ile hekim/dış hekimi/eczacının yazılı isteği üzerine ruhsat/izin sahibinin bilim servisi tarafından bizzat yapılan bilgilendirmeler hariç olmak üzere;

a) İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmamış ya da izin verilmemiş ürünlerin,

b) İlgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ürünlerin Kurumca onaylanan kullanım alanları dışında,

c) Yurt dışı tedarikçiler aracılığıyla temin edilen ürünlerden Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından alternatif geri ödeme modelleri kapsamında satın alınan ve Kuruma bildirilen ürünlerin farmakovijilansa yönelik yürüttükleri tanıtım faaliyetleri hariç olmak üzere ilgili mevzuata göre ruhsatlandırılmış ya da izin verilmiş ancak ülke piyasasında bulunmadığı için reçete karşılığında yurt dışından teminine Kurum tarafından izin verilen ürünlerin,

tanıtımı yapılamaz.

(3) Bir ürünün tanıtımı, Kurumca onaylanan kullanım alanlarında yer alan bilgi ve verilere uygun olmak zorundadır.

(4) Tanıtım, ürünün terapötik değeri hakkında sağlık meslek

mensuplarının kendi görüşlerini oluşturmalarına yardımcı olacak yönde ve ürünün özellikleri hakkında bilgilendirici ve kanıta dayalı tıbbi bilgiler içerir.

(5) Tanıtımın, tıp dergilerinden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılacak alıntılar, tablolar ve diğer görsel materyaller kullanılarak hazırlanan bir dokümantasyonla yapılması durumunda, bu materyaller aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır.

(6) Tanıtım, ürün kullanımını gereksiz yönde teşvik edecek veya beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılı ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle veya ilgi çekici ve ürünün kendisi ile doğrudan ilgisi olmayan görüntüler kullanılarak yapılamaz.

(7) Çekiliş, şans oyunları gibi araçlar ile tanıtım yapılamaz.

(8) Ürünlerin; hekim, diş hekimi ve eczacıya tanıtımı yapılırken, herhangi bir nakdî veya aynî avantaj sağlanamaz, teklif dahi edilemez ve söz verilemez. Adı geçen sağlık meslek mensupları da kendilerine yapılan tanıtım faaliyetleri esnasında herhangi bir teşvikî kabul veya talep edemezler.

(9) Sağlık meslek mensupları, ruhsat/izin sahiplerinden aldıkları her türlü desteği;

a) Her makale yazdığı anda makalenin sonunda,

b) Sunum yaptığı anda sunumun başında,

beyan etmek zorundadır.

(10) Ruhsat/izin sahipleri, aşağıdaki şartları sağlamaları durumunda kamuya ait sağlık kurum ve kuruluşları ile kâr amacı gütmeyen sağlık kurum, kuruluş ve organizasyonlarına bağışta bulunabilirler:

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin ihale kararlarını et-

kilememek, haksız rekabete yol açmamak,

b) Ürün satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak,

c) Spesifik bir ürün hakkında reçete yazımını teşvik edici olmamak,

ç) Araştırma, eğitim, sağlık ve hasta bakımını iyileştirmek amaçlarından birini taşımak,

d) Sadece bir bireyin kullanımına değil kurum veya kuruluşun genel kullanımına yönelik olmak,

e) Bağışlanan malzemede ruhsat/izin sahibinin adının bulunabilmesine karşılık ürünün ismini yazmamak,

f) Yapılan bağışı, ruhsat/izin sahibinin resmî kayıtlarına işlemek,

g) Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak ürün ve benzeri bağışları doğrudan koordinatöre veya sorumlu araştırmacıya yapmak.

(11) Sağlık kurum ve kuruluşları ancak merkez teşkilatlarından izin alarak veya merkez teşkilatlarının bu konuda yayınladığı kurallara çerçevesinde bağış kabul edebilirler.

Bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları

MADDE 7 – (1) Bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları, sağlık meslek mensubunun uzmanlık/görev alanı ile ilgili olmak zorundadır. Bu toplantılar, ürünler ile ilgili var olan tıbbi bilgileri aktarmak veya yeni bilgileri sunmak amacı ile yapılır.

(2) Ruhsat/izin sahipleri; yurt içi ve yurt dışı bilimsel toplantılara katılacak sağlık meslek mensuplarının kayıt, konaklama ve ulaşım masraflarını aşağıdaki şartlara uymak kaydıyla destekleyebilirler:

a) Bir sağlık meslek mensubu aynı yıl içerisinde toplam dört kez

ruhsat/izin sahiplerinin desteğinden yararlanabilir; bu dört desteğin sadece iki tanesini aynı ruhsat/izin sahibi sağlayabilir ve yine bu desteğin yalnızca ikisini yurt dışında yapılan toplantılarda kullanabilir. Sağlık meslek mensuplarının ruhsat/izin sahiplerinin desteğiyle; konuşmacı, yazılı veya sözlü bildiri sunan araştırmacı olarak katılım sağladıkları toplantılar bu kapsamda değerlendirilmez.

b) Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda, bu toplantılara iştirak eden katılımcılar bu fıkranın (a) bendindeki katılım sayısı sınırlamasından muaftır.

c) Destek doğrudan kişiye değil toplantıyı düzenleyen organizasyona veya organizasyonlara yapılır.

(3) Ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenen ürün tanıtım toplantılarında konuşmacılar hariç katılımcıların ulaşım ve konaklama masrafları ruhsat/izin sahiplerince karşılanamaz. Ancak ruhsat/izin sahipleri, yurt içinde bulunan ürün imalathanelerine yapılacak ziyaretlere bu maddenin ikinci fıkrası kapsamında destek verebilirler.

(4) Ruhsat/izin sahipleri, yurt dışında yapılan bilimsel toplantıları; toplantının uluslararası nitelikte olması veya katılımcıların çoğunluğunun ülkemizde görev yapmayan sağlık meslek mensuplarından oluşması durumunda destekleyebilir veya düzenleyebilirler. Bakanlık tarafından yurt dışında düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz.

(5) Bilimsel toplantılara, ruhsat/izin sahibi tarafından destek verilerek toplantının mahiyetine göre sağlık meslek mensubu yetiştiren fakülte veya yüksekokullarında okuyan öğrencilerin de katılımı sağlanabilir.

(6) Ruhsat/izin sahipleri, düzenledikleri veya katkıda bulundukları bilimsel toplantıları ve ürün tanıtım toplantılarını ve destek verecekleri sağlık meslek mensuplarının ve sağlık meslek mensubu yetiştiren fakülte veya yüksekokullarında okuyan öğrencilerin bilgilerini, Kuruma

bildirmek zorundadırlar. Kurum, bu bilgileri oluşturacağı veri tabanında toplar.

(7) Ruhsat/izin sahibinin desteklediği ulusal ve uluslararası klinik araştırmaların yurt içi ve yurt dışında yapılacak araştırmacı toplantıları, bilimsel toplantı katılımı olarak değerlendirilmez. Bu kapsamda olan toplantılar için Kurumun ilgili birimine izin başvurusunda bulunulur.

(8) Her defasında başka bir ülkede düzenlenen uluslararası bilimsel toplantılar hariç olmak üzere; kayak merkezi tatil beldelerinde 1 Aralık-1 Mart tarihleri arasında ruhsat/izin sahipleri tarafından toplantı organizasyonları düzenlenemez ve desteklenemez. Deniz kenarı tatil beldelerinde ise 2015 ve 2016 yıllarında 1 Haziran-1 Eylül tarihleri arasında, 2017 ve sonraki yıllarda da 15 Haziran-15 Eylül tarihleri arasında ruhsat/izin sahipleri tarafından toplantı organizasyonları düzenlenemez ve desteklenemez. Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz.

(9) Ruhsat/izin sahibinin düzenlediği veya katkıda bulunduğu toplantılarda, farmakovijilans konusunda farkındalığı artırmak amacıyla Kurum tarafından hazırlanmış sunum veya eğitici videonun yer alması sağlanır. Ayrıca, bu amaçla Kurum tarafından hazırlanan afiş ve broşürler kolaylıkla görülebilecek alanlarda sergilenir.

(10) Bir takvim yılı içerisinde ruhsat/izin sahiplerinin düzenlediği veya katkıda bulunduğu altı saati aşan toplantıların en az % 60'ında akılcı ilaç kullanımı ilke ve hedefleri kapsamında, toplantının konusu ile ilgili bir oturum konulur. Bu oturumdaki sunumların içeriği, Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde olur ve bu sunumlar Kurum resmî internet sitesi üzerinden kaynak belirtilerek kamuya açık şekilde yayınlanabilir.

(11) Toplantılara sağlık meslek mensupları dışındaki kişiler davet edilemez ve masrafları karşılanamaz; ancak protokol davetlileri bu hükmün dışındadır.

(12) Kurumca görevlendirilmiş sağlık denetçileri, denetim amacıyla önceden haber vererek veya haber vermeden bu toplantılara katılabilirler.

Tanıtım malzemeleri

MADDE 8 – (1) Sadece bu Yönetmelikte tanımlanan materyal ve malzemeler tanıtım malzemesi olarak kullanılır.

(2) İlgili idarî amir, sağlık kuruluşlarında tanıtım malzemelerinin hastaların göreceği şekilde sergilenmemesi için gerekli tedbirleri alır.

Bedelsiz numune

MADDE 9 – (1) Bedelsiz numuneler, aşağıdaki şartlar yerine getirilmek kaydıyla sadece hekim, diş hekimi ve eczacıya dağıtılabilir:

a) Ruhsat/izin sahipleri, bedelsiz ürün tanıtım numunelerinin imalat, ithalat ve dağıtımına yönelik olarak yeterli bir kayıt ve kontrol sistemini kurar, sorumlularını belirler. Bu kayıtlar, ilgili geri çekme mevzuat hükümlerine göre oluşturulur ve talep edilmesi hâlinde Kuruma bildirilir.

b) Bedelsiz numuneler, azaltılmış miktarlar içerir. Ancak, enteral beslenme ürünlerinde ve teknik nedenlerle azaltılamayan ürünlerin tanıtım numunelerinde bu şart aranmaz.

c) Tanıtım numunelerinin dış ambalajları üzerinde “Tanıtım numunesidir, satılamaz” ibaresi, en geniş yüzeyde ve dikkat çekici nitelikte yer alır. Basılması mümkün olan durumlarda aynı ifadeler, iç ambalajda da yer alır.

ç) Tanıtım numunesi ile birlikte varsa KT ve KÜB’ün bir örneği sunulur.

d) Uluslararası sözleşmeler kapsamında olan uyuşturucu ve psikotrop maddeler içeren ürünler ile ulusal kontrole tabi maddeleri havi ürünlerin numuneleri dağıtılamaz ve verilemez.

e) Kurumun resmî internet sayfasında ilan edilen “Numune Dağıtım Yapılamayacak Olan İlaçlar” listesinde yer alan ürünlerin numuneleri dağıtılamaz ve verilemez.

f) Her bir ürün için piyasaya çıkış tarihinden itibaren ilk takvim yılında aylık satış gerçekleştirmeleri izlenmek suretiyle yıllık toplam satışın % 5’i geçilmeyecek miktarda; ikinci takvim yılında bir önceki yıla ait satış miktarının % 5’ini; üç, dört ve beşinci takvim yıllarında bir önceki yıla ait satış miktarının % 3’ünü; beşinci takvim yılından sonra ise bir önceki yıla ait satış miktarının %1’ini geçmeyecek miktarda bedelsiz ürün numuneleri dağıtılabılır. Enteral beslenme ürünleri bu fıkrada belirlenen azalan miktar sınırlamasından muaftır. Farklı aromalar içeren enteral beslenme ürünlerine ait tanıtım numunelerinin yıllık dağıtım miktarları, aromadan bağımsız olarak tek bir ürün gibi değerlendirilerek hesaplanır.

g) Tanıtım numuneleri klinik araştırmalarda araştırma ürünü olarak kullanılamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ürün Tanıtım Temsilcileri

Ürün tanıtım temsilcileri

MADDE 10 – (1) Üniversitelerin, ürün tanıtım temsilcisi yetiştiren bölümlerinden mezun olanlara diplomalarını ibraz etmeleri hâlinde veya en az yüksekokul mezunu olup Kurum tarafından yapılan veya yaptırılan sınavı başarı ile geçene Kurum tarafından yeterlilik belgesi düzenlenir.

(2) Ürün tanıtım temsilcileri;

a) Yeterlilik belgelerinin olması kaydıyla firmalarda ürün tanıtım temsilcisi unvanı ile çalışabilirler.

b) Yeterlilik belgesi almaları durumunda Kurum elektronik kayıt sistemine Kurum tarafından kaydedilirler. Sisteme kayıt olan yeterlilik belgesi sahibi ürün tanıtım temsilcilerine, ruhsat/izin sahibi tarafından formatı Kurumca belirlenmiş bir “Ürün Tanıtım Temsilcisi Kimlik Kartı” düzenlenir. Kimlik Kartı olmaması durumunda ürün tanıtım temsilcisi olarak çalıştırılmazlar.

c) Hekim, diş hekimi ve eczacı haricindeki sağlık meslek mensuplarına herhangi bir ürün ve benzerinin tanıtımını yapamazlar ve tanıtım malzemesi veremezler.

ç) Ürün tanıtımı sırasında ürünle ilgili kendilerine rapor edilen advers etki/olayları firmalarındaki bilim servisine iletirler.

(3) Ürün tanıtım temsilcilerinin çalışma saatleri içinde kamu hizmeti veren sağlık kurum ve kuruluşlarında beşerî tıbbi ürün tanıtımı yapabilmeleri aşağıdaki kurallara tabidir:

a) İlgili idarî amir, ürün tanıtım temsilcilerinin sağlık meslek mensupları ile yapacakları ürün tanıtımı amaçlı görüşmelerin yapılabilmesini temin etmek üzere, çalışma düzenlerini gözeterek en uygun zamanı tahsis eder. Bu tahsis, eğitim hizmetlerini ve hastalara verilen sağlık hizmetlerini aksatamaz.

b) Ürün tanıtım temsilcileri ziyaretin başında hangi ruhsat/izin sahibini temsil ettiklerini açıklar ve ürün tanıtım temsilcisi kimlik kartlarını gösterirler.

(4) Ürün tanıtım temsilcilerinden bağış ve benzeri gibi adlarla da olsa, sağlık kurum ve kuruluşlarına girişleri için ücret talep edilemez.

(5) Sağlık kurum ve kuruluşlarına, ürün tanıtımı olarak algılanabilecek afiş veya benzeri tanıtım materyalleri konulamaz, asılamaz veya yapıştırılmaz. Ancak aşılama kampanyaları, salgın hastalıklar, sigara veya obeziteyle mücadele gibi konularda sağlıklı yaşamın teşviki amacıyla Bakanlığın gerçekleştirdiği kampanyalarda kullanılacak afiş ve

benzeri tanıtım materyalleri bu hükmün dışındadır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsat/izin Sahiplerinin Sorumluluğu

Ruhsat/izin sahiplerinin sorumluluğu

MADDE 11 – (1) Ruhsat/izin sahibi, kendi kuruluşu bünyesinde aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda çalışmak üzere, pazara sunduğu ürünler hakkındaki bilgilerden sorumlu bir bilim servisi kurar ve servis personelleri arasından bu faaliyetlerle ilgili bir sorumlu personel belirler.

(2) Ruhsat/izin sahibi, ruhsatlandırılan veya izin verilen ürünün piyasaya arz edildiğini sağlık meslek mensuplarına basın duyurusu ile ilân etmek istemesi durumunda, hazırladığı ilân metninin birebir örneğini Kuruma göndererek Kurumdan izin alır. Basın duyurusu bir kez yayımlanabilir. Gazetelerde yayımlanacak basın duyurusunun boyutu gazete tam sayfasının 1/8'ini geçemez.

(3) Ruhsat/izin sahipleri tarafından düzenlenecek veya desteklenecek bilimsel toplantılar ve ürün tanıtım toplantıları Kuruma bildirilir. Yurt içi toplantılarda her toplantıdan en az on beş iş günü önce; yurt dışı toplantılarda ise en az otuz iş günü önce toplantının içeriği, muhtemel katılımcı listesi, yapılacak masraf kalemleri ve etkinliklerin Kuruma bildirilmesi zorunludur. Evrak girişi yapılmış bildirimler, Kurum tarafından on iş günü içerisinde sadece elektronik olarak cevaplandırılır, cevaplandırılmaması hâlinde başvuru için onay verilmiş sayılır.

(4) Ruhsat/izin sahibi, desteklediği toplantı gerçekleştikten sonra, katılımcı listesi, masraf kalemleri ve yapılan etkinlikleri, Kurum tarafından belirlenen formatta ve dijital ortamda ayrıntılı olarak en geç otuz gün içerisinde Kuruma bildirir. Katılımcılara verilen destekle ilgili bilgi ve belgelerin örnekleri ilgili ruhsat/izin sahibi tarafından beş yıl süreyle muhafaza edilir.

(5) Ruhsat/izin sahibi;

a) Ruhsatına/iznine sahip olduğu ürüne ait tanıtımın bu Yönetmelikte belirtilen şartlara uygun olmasını sağlamak,

b) Kurumun talebi hâlinde tanıtım faaliyetleri ile ilgili gereken her türlü bilgiyi ve belgeyi ibraz etmek,

c) Kullanılacak tüm tanıtım malzemelerinin birer örneğini beş yıl süreyle saklamak,

ç) Kendi adına ürün tanıtımı hizmeti verecek temsilcilerin isimlerini, çalıştıkları bölgeyi, tanıtım yaptıkları sağlık meslek mensuplarının ve tanıtımını yaptıkları ürün adlarını, işe başlayış veya ayrılış tarihlerini kayıt altına almak, istenildiği takdirde Kuruma ibraz etmek,

d) 6 ncı maddenin ikinci fıkrası kapsamında bilim servisi tarafından hekim/dış hekimi/eczacının yazılı isteği üzerine yapılacak bilgilendirmelere ilişkin bilgi ve belgeleri beş yıl süre ile saklamak,

e) 15/4/2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik gereğince Kurum tarafından ilan edilen “Ek İzlemeye Tabi İlaçlar” listesinde yer alan ürünlerin tanıtım malzemelerine; ters eşkenar siyah üçgen sembolünü ve bu sembolü takiben “Bu ilaç ek izlemeye tabidir.” ifadesini eklemek,

zorundadır.

(6) Ruhsat/izin sahibi, sözleşmeli firmalar aracılığı ile tanıtım faaliyeti yürütebilir. Bu kapsamda yürütülecek iş ve işlemlerden ruhsat/izin sahibi müteselsilen sorumludur. Ruhsat/izin sahibi sözleşmeli firmalar aracılığı ile yürüttüğü tanıtım faaliyetinde;

a) Yapılan sözleşmeyi veya sözleşme değişikliklerini imzalanma tarihinden itibaren otuz gün içerisinde Kuruma ibraz etmek,

b) Sözleşme yaptıkları firma aracılığı ile yürütülen tanıtıma yönelik tüm iş ve işlemlerle ilgili bildirimleri Kuruma bizzat yapmak,

c) Yapılacak tüm iş ve işlemlerde kendi adına ürün tanıtımı

hizmeti verecek temsilcilerin isimlerini, çalıştıkları bölgeyi, tanıtım yaptıkları sağlık meslek mensuplarının ve tanıtımını yaptıkları ürün adlarını, işe başlayış veya ayrılış tarihlerini kayıt altına almak, istenildiği takdirde Kuruma ibraz etmek,

ç) Bu fıkraya ilişkin tüm bilgi ve belgelerin örneklerini beş yıl süre ile muhafaza etmek, zorundadır.

(7) Ruhsat/izin sahibi, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, sağlık meslek mensupları ve üyesi bulundukları meslekî örgütler, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi maksadıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarına parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgarî ücretin % 10'unu aşan her türlü değer aktarımlarını sadece aşağıda belirtilen şartlara uyumak kaydıyla yapabilir:

a) Ruhsat/izin sahibi, bir takvim yılı içinde yapılan değer aktarımlarını Kurum tarafından belirlenen formatta ve ayrıntılı olarak bir sonraki yılın ilk altı ayı içerisinde Kuruma bildirir.

b) Bu kapsamda yapılacak değer aktarımında, değer aktarımının kabulü ve bu değer aktarımının Kuruma bildirilebilmesi için ruhsat/izin sahibi tarafından sağlık meslek mensubunun, diğer kurum ve kuruluşlarda ise yetkili amirin yazılı onayı alınır. Yazılı onay alınmaması halinde ruhsat/izin sahibi tarafından değer aktarımı yapılamaz.

(8) Ruhsat/izin sahibi tarafından değer aktarımına ilişkin tüm bilgi ve belgelerin örnekleri beş yıl süreyle muhafaza edilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Denetim

MADDE 12 – (1) Kurum, tanıtım faaliyetleri ile bu faaliyetlerde kullanılan her türlü malzeme ve yöntemi re’sen veya şikâyet üzerine denetler. Bu Yönetmelikte belirlenen ilkelere uymayan veya kamu sağlığı yönünden uygunsuz bulunan tanıtımın durdurulmasını, iptalini ya da bu tanıtımla sunulan bilgilerin düzeltilmesini ruhsat/izin sahibinden talep eder. Kurumun bu yöndeki talepleri gecikmeksizin yerine getirilir.

İdarî yaptırımlar

MADDE 13 – (1) Ruhsat/izin sahibi hakkında yapılan ürün tanıtımlarının 1262 sayılı Kanunun 13 üncü maddesine aykırılık oluşturması veya tanıtımın internet üzerinden yapılması durumunda aynı Kanunun 18 inci maddesinde öngörülen müeyyideler uygulanır.

(2) Ruhsat/izin sahibi;

a) Tanıtım faaliyetlerini bu Yönetmeliğe aykırı şekilde yaptığının tespiti hâlinde Kurum tarafından uyarılır.

b) Uyarı tarihinden sonraki bir yıl içerisinde bu Yönetmeliğe aykırı herhangi bir fiilinin tespiti hâlinde üç ay süreyle tanıtım faaliyeti yapamaz.

c) Üç ay süreyle tanıtım faaliyetinden men yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde aykırı herhangi bir fiilinin tekrarı hâlinde ise bir yıl süreyle tanıtım faaliyeti yapamaz.

(3) Ürün tanıtım temsilcilerinin;

a) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı şekilde yaptıkları tanıtım ihlallerinde, Kurum tarafından ilgili uyarılır.

b) Uyarı tarihinden sonraki bir yıl içerisinde bu Yönetmeliğe

aykırı herhangi bir fiilin tespiti hâlinde Kurum tarafından üç ay süreyle ilgilinin yeterlilik belgesi askıya alınır.

c) Üç ay süreyle yeterlilik belgesinin askıya alınmasına dair yaptırımın uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde aykırı herhangi bir fiilin tekrarı hâlinde ise ilgilinin yeterlilik belgesi bir yıl süreyle askıya alınır.

ç) Yeterlilik belgesi askıya alınan temsilci, bu süre içerisinde ürün tanıtım temsilcisi olarak görev yapamaz ve çalıştıkları ruhsat/izin sahibi firma tarafından ürün tanıtım temsilcisi kimlik kartı geri alınır.

d) Ruhsat/izin sahibi hakkında bu fıkra kapsamında gerçekleşen ürün tanıtım temsilcisinin aykırı fiillerinden dolayı ikinci fıkra hükümleri uygulanır.

(4) Ruhsat/izin sahibi;

a) 7 nci maddedeki hükümlerden herhangi birine aykırı davranması durumunda Kurum tarafından uyarılır.

b) Uyarı tarihinden sonraki bir yıl içerisinde bu Yönetmeliğin 7 nci maddesine aykırı herhangi bir fiilin tespiti hâlinde üç ay süreyle 7 nci madde de tanımlanan tanıtım faaliyetlerini yapamaz.

c) Üç ay süreyle 7 nci madde de tanımlanan tanıtım faaliyetlerinden men yaptırımının uygulandığı tarihten sonraki bir yıl içerisinde 7 nci maddedeki hükümlerden herhangi birine aykırı bir fiilin tekrarı hâlinde ise bir yıl süreyle bilimsel toplantılara ve ürün tanıtım toplantılarına katılamaz ve katkı sağlayamaz.

(5) Bu Yönetmeliğe aykırı davranan sağlık meslek mensupları hakkında ise bağlı oldukları kurum veya meslek örgütü nezdinde disiplin işlemleri başlatılır.

Kılavuz

MADDE 14 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla Kurumca gerekli kılavuz/kılavuzlar yayımlanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 15 – (1) 26/8/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmî Gazete’de

yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Uyum ve geçiş süreci

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Ürün tanıtım temsilcileri 1/1/2019 tarihine kadar, Kurumca verilen yeterlilik belgesini almak zorundadırlar. Bu tarihten önce yapılan sınav sonrasında yeterlilik belgesi almaya hak kazanan ve en az lise mezunu olanlara Kurum tarafından yeterlilik belgesi düzenlenir. Ancak bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önceki beş yıl içerisinde fiilen iki yıl ürün tanıtım temsilcisi olarak çalışmış olanlarda lise mezunu olma şartı aranmaz.

(2) Ruhsat/izin sahipleri, sözleşmeli firmalar aracılığı ile yürüttüğü tanıtım faaliyetlerine ilişkin bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce yaptıkları sözleşmeleri, yürürlük tarihinden itibaren altı ay içinde Kuruma ibraz eder.

(3) Kurum 1/1/2016 tarihine kadar “Numune Dağıtım Yapılamayacak Olan İlaçlar” listesini hazırlar ve Kurumun resmî internet sayfasında yayınlar.

Yürürlük

MADDE 16 – (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 7 nci maddesinin dokuzuncu fıkrası, 11 inci maddesinin beşinci fıkrasının (e) bendi ile yedinci fıkrası 1/1/2016 tarihinde,

b) 10 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bendi ile üçüncü fıkrasının (b) bendi 1/1/2019 tarihinde,

c) Diğer hükümleri ise yayımlandığı tarihte,
yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Resmi Gazete Tarihi: 15.08.1986 Resmi Gazete Sayısı: 19196

**SAĞLIK BAKANLIĞI FARMASÖTİK VE TIBBİ MÜSTAHZAR,
MADDE, MALZEME, TERKİPLER İLE BİTKİSEL
PREPARATLARIN GERİ ÇEKİLMESİ VE
TOPLATILMASI HAKKINDA YÖNETMELİK**

Amaç

MADDE 1 - Bu Yönetmeliğin amacı, tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bozuk ve hatalı bulunan yada kullanılmasında sakıncalı görülen farmasötik ve müstahzar, madde, malzeme ve terkipler ile bitkisel preparatların piyasadan kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekilmesinde ve toplatılmasında uyulacak kural, yetki ve sorumlulukları ve kontrol esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - Bu yönetmelik farmasötik ve tıbbi müstahzar, madde, malzeme ve terkipler ile bitkisel preparatların imalatını, ithalatını, dağıtımını ve satışını yapan tüm fabrika, laboratuvar, ticarethane, depo ve eczaneleri kapsar.

Tanımlar

MADDE 3 - Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık : Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı'nı,
- b) Kanun: 6243 ve 4348 sayılı kanunlarla değişik 1262 sayılı İspençiyari ve tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nu,
- c) Ürün: Doğrudan ve dolaylı olarak sağlığı korumak, tedavi etmek amacıyla kullanılan kimyasal, bitkisel ve biyolojik kökenli tüm farmasötik ve tıbbi müstahzar, madde, malzeme, terkipleri,

d) Hatalı Ürün: Tüketicinin sağlığı ve emniyeti açısından bir tehlike arz eden veya kalite hataları tespit edilen ürünü,

e) Geri Çekme: Hatalı ürünün, üretici veya ithal eden firma tarafından belirli dağıtım zincirlerinden toplanmasını,

f) Sorumlu Firma: Hatalı ürünün üretimini, fason üretimini, pazarlamasını veya ithalatını yapan ve geri çekme işleminden sorumlu olan firmayı,

g) Geri Çekmenin Sınıflandırılması : Ürünün sağlığa zarar verme veya hata niteliğine göre uygulanacak geri çekme sınırları, toplatmanın dağıtım zincirinde kapsayacağı alanları,

i) Kontaminasyon : Ürünün terkibine giren maddelerin tabii yapılarında mevcut olmayan ilaç içine girmesi istenmeyen mekanik, kimyasal, mikrobiyolojik kaynaklı maddeleri (safsızlık, bozunma ürünleri bu kapsamın dışındadır),

i) Çapraz Kontaminasyon : Hata ve değişik nedenlerle bir müstahzarın, bir diğer müstahzar veya Komponentleri ile karışmış, veya bulaşmış olmasını,

j) Yabancı Madde: Renklenme, koku, kayganlık ve diğer bozulmaya delalet eden anormallikleri, monografide tanımı ve limiti belirlenenler dışındaki her türlü organik inorganik maddeyi,

k) Muallak Cisimler: Paranteral çözeltilerde bulunması istenmeyen hava kabarcıkları dışındaki asılı, çözünmemiş halde bulunan parçacık ve elyafı,

l) Toplatma : Bakanlıkça yapılan geri çekmeyi,
ifade eder.

Geri Çekme ve Toplatmanın Amacı:

MADDE 4 - Geri çekme ve toplatma; hatasız ve kaliteli ürünün piyasada bulunmasını sağlamak, tüketicinin sağlığını ve emniyetini korumak için

hatalı ürünün, en kısa zamanda ve etkin bir şekilde dağıtımını ve-veya kullanılmasının önlenmesi amacıyla uygulanır.

Geri çekme ve toplatma ya Bakanlığın isteği ya da firmanın kendi gördüğü gerek üzerine başlatılır. Geri çekme işlemi bakanlığın denetimi altında sorumlu firma tarafından yapılır. Sorumlu firma, geri çekmeyle ilgili olarak Bakanlığın öngördüğü tüm önlemleri almak, iyi niyet ve sorumluluk bilinciyle davranmakla yükümlüdür.

Sorumluluklar

MADDE 5 - Geri çekme işlemiyle ilgili olarak üretici ve ithalatçı her firma aşağıdaki hususları yerine getirmekle yükümlüdür.

a-Dağıtım kayıtları ve her seri ve her müşterinin tanınmasını ve gerektiğinde ürünün en kısa sürede geri çekmesini sağlayacak şekilde düzenlenmelidir. Bu kayıtlar ürünün raf ömrünün dolmasından itibaren 1 yıl daha saklanır.

b-Herhangi bir anda hemen işleme konabilecek ve kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekmeye imkan verebilecek bir toplatma planı hazırlanmalıdır. Bu plan her toplatma için sorumlulukları, izlenecek yolu, duyuru yapılacak ve bilgi verilebilecek yerleri duyuru biçimi, geri dönen ilaçla ilgili olarak tutulacağı kanıt ve muhafaza işlemlerini belirlemelidir.

c- Geri çekmenin ineceği seviyelere gerekli bilgi ve talimatı kısa sürede ulaştırabilecek bir sistem kurulmalıdır.

d-Hayati tehlike arz eden durumlarda sorumlu firma, bakanlığı mesai gün ve saatleri dikkate almasızın derhal haberdar eder.

e-Geri çekme planında yapılan değişiklikler ve ekler Bakanlığa da bildirilmelidir.

Geri Çekmenin Sınıflandırılması

MADDE 6 - Geri çekmenin sınıfı, ürünün arz ettiği tehlike ve gözönüne alınarak belirlenir.

Birinci Sınıf Geri Çekme : Ciddi ve hayati sağlık sorunlarının çıktığı ve çıkabileceğine dair kabul edilebilir nedenlerin bulunduğu durumlarda,

İkinci Sınıf Geri Çekme : Geçici, tedavi edilebilir, sağlık sorunlarının çıktığı, bunun muhtemel olduğu durumlar

Üçüncü Sınıf Geri Çekme : Ürünün kullanılmasının sağlığa zararlı olmadığı durumlar

Geri Çekmenin Sınırları

MADDE 7 - Geri çekmenin dağıtım zincirinin hangi seviyesine kadar ineceği şu şekilde belirlenir:

A Seviyesi : Tüketici seviyesine kadar iner, birinci sınıf geri çekmeler bu seviyede yapılır.

B Seviyesi: Perakendeci seviyesine kadar (eczane, hastane eczaneleri, kurumlar v.s.) iner. İkinci sınıf geri çekmeler bu seviyede yapılır.

C Seviyesi : Depocu seviyesine kadar iner, üçüncü sınıf geri çekmeler bu seviyede yapılır.

Geri Çekme Nedenleri

Madde 8 - Geri çekme nedenleri arasında ürünün kalitesi, iyi imalat uygulamaları eksiklikleri ve etiketlemeye ilişkin hatalar, esas unsurları teşkil eder.

Geri çekmeyi gerekli kılan durumlar şunlardır:

1-Ambalaj Hataları

-Sızma -Tahribat -Malzeme bozukluğu -Fabrikasyon hatası -Uygun olmayan ambalaj

2-Etiketleme Ve Baskı Hataları

-Etiket kırışıklığı

-Etiket düşmeleri

-Yanlış etiketleme,

-Eksik etiketleme

-Yetersiz bilgi,

-Hatalı baskı,

3- Muhteva Hataları

-Birim ağırlıkta sapmalar

-Etkili madde miktarında sapma

-Yanlış madde

-Aktivitenin belirlenen limitlerinin altında ve üstünde olması (Subpo-
tens-Superpotens)

-Yabancı madde,

-Kontaminasyon,

-Çapraz kontaminasyon

-Steril olması gerekenlerde steril olmama durumu,

-Pirojen mevcudiyeti

-Kimyasal dekompozisyon

-Görünüş şekil koku ve tat bozukluğu

-Çökme, bulanıklık

-Hatalı dağıtım süreleri

-Muallak maddeler. (elyaf, partikül)

4-Etkiye Bağlı Hatalar

-Etkisizlik

-Ciddi ters (advers)etkiler

-Toksosite

5-Diğerleri

-Ruhsatsız üretim

-İzinsiz formül, ambalaj, prospektüs, üretim yeri değişikliği

-Son kullanma tarihi değişen veya sona erenler

-Üretim yeri şartlarının iyi imalat uygulamaları kurallarına uymaması

Bakanlığın Başlattığı Geri Çekme

MADDE 9 - Geri çekmeyi gerekli kılan bir durumun Bakanlık tarafından tespit edilmesi halinde, Bakanlık sorumlu firmayı durumdan haberdar eder ve geri çekme işlemine başlanmasını ister. Bakanlık tarafından başlatılan bir geri çekme işleminde, geri çekmenin sınıfı ve hangi seviyede olacağı bakanlık tarafından tesbit edilir. Geri çekme işlemine başlayan firma, geri çekilen ürünle ilgili olarak Madde 10'da belirtilen bilgileri bakanlığa bildirir. Sorumlu firma Bakanlığın gerekli gördüğü ilave bilgilerde sağlamakla yükümlüdür.

Firmanın Başlattığı Geri Çekme

MADDE 10 - Bir ürün için geri çekme kararı alan bir firma, geri çekme işlemine derhal başlayarak bu kararını aşağıdaki bilgilerle birlikte Bakanlığa bildirir:

-Ürün adı, farmasötik şekli ve dozu,

-Geri çekilecek serinin, numarası ve imal tarihi,

-Geri çekme kararının nedeni, tarihi, hatanın veya muhtemel hatanın tespit edildiği durumlar

-Hataya bağlı riskin tahmini, risk altındaki tüketici grubu,

-Hatalı seri ve serilerin toplam sayısı

-Dağıtımı yapılan ürün miktarı,

-Dağıtımın yapıldığı yerlerin (depo, eczane, hastane, ve diğer kurumlar) isimleri ve ne kadar ürün dağıtıldığı,

-Geri çekmenin sınıfı ve sınırı

-Geri çekmede kullanılacak haberleşme aracı (mektup, v.b varsa bir kopyası yoksa haberleşmenin nasıl yapılacağı

-Geri çekme işleminden sorumlu kişilerin ad, iş ve ev telefon numaraları.

Bakanlık sorumlu firma tarafından verilen bilgileri inceleyerek gerekli görüldüğü durumlarda geri çekmenin sınıfında ve sınırında değişiklik yapar.

MADDE 11 - 1. Sınıf geri çekmelerde Bakanlık tüm kitle iletişim araçlarını kullanarak kamuoyunu uyarır ve hatalı ürünün kullanılmamasını ister.

Duyurunun yayılmasından sonra 24 saat içinde piyasada mevcut hatalı ürünün kontrol altına alınması için gerekli tedbirler alınır.

Geri Çekmenin Duyurulması

MADDE 12 - Bir geri çekme kararı alındığında, durum sorumlu firma tarafından, geri çekmenin indiği seviyeye göre ürünü bulundurabilecek kurum ve kişilere en kısa sürede uygun yollarda (mektup, telefon, teleks v b iletişim araçları) kullanılarak duyurulur. Duyuru şekli ne olursa olsun, yazılı bir duyuru mutlaka yapılmalıdır. Duyurunun yapılmasına takiben 2. sınıf geri çekmelerde hatalı serinin 3 gün ve 3. sınıf geri çekmelerde ise 6 gün içinde kontrol altına alınır.

MADDE 13 - Sorumlu firma tarafından yapılan geri çekme duyurusunda hiç bir reklam unsur bulunmamalı ve duyuru sadece bilgi vermek amacıyla yapılmalıdır. Bu duyuru ürün hakkında en az aşağıdaki bilgileri taşımalıdır.

-Ürünün adı,

-Farmasötik şekli ve dozu,

- Seri no; imalat tarihi, -Geri çekme nedeni,
- Ürünün ne şekilde geri alınacağı
- Geri alınan ürünün ne şekilde tazmin edileceği

MADDE 14 - Geri çekme duyurusundan sonra, hatalı ürünü bulunduranlar, bunun dağıtım ve/veya satışını durdururlar. Geri çekme işlemi bitinceye kadar gerekli tedbirleri almakla yükümlüdürler.

Üretimin Durdurulması

MADDE 15 - Bir geri çekme kararı alındığında, sorumlu firma bu ürünün üretimini durdurur. Hatanın nedeni, tekrarlanması için alınan tedbirler ile ilgili bilgilerin Bakanlığa verilmesinden sonra, Bakanlık üretimi açma konusunda kararını firmaya bildirir.

Geri Ödeme

MADDE 16 - Sorumlu firma, geri aldığı ürünü geri çekmenin indiği seviyeye kadar tanzim etmekle yükümlüdür. Bu konuda takip edilecek yol, sorumlu firma tarafından tespit edilerek duyuruda belirtilir. Sorumlu firma bu işlemi geri çekmenin yapıldığı kişi ve kurumları zor durumda bırakmayacak bir süre içinde yerine getirmekle yükümlüdür. Ancak bu süre 2 aydan fazla olamaz.

Geri Çekmenin Sona Ermesi

MADDE 17 - Sorumlu firma, geri çekmenin indiği seviyeye kadar piyasada mevcut tüm hatalı ürünün geri alındığından emin olunduktan sonra aşağıdaki bilgileri içeren bir rapor hazırlayarak Bakanlığa verir.

- Ürünün hatalı seri veya serilerinin dağıtım kayıtları (isim ve miktar)
- Geri çekmenin bildirildiği yerler, tarih ve bildirme şekli,
- Geri çekme duyurusuna uyan müşteri sayısı ve ellerindeki miktarları,
- Uyarıya dikkate almayan müşteriler

-Geri dönen ürünün toplam sayısı (bu miktar mahalli sağlık otoritesince bir tutanakla tespit edilir.)

-Geri dönen ürün hakkında uygulanacak işlem, 1. sınıf geri çekmelerle ilgili günlük olarak Bakanlığa bildirilir.

MADDE 18 - Geri çekmenin sona erdirilmesi kararı Bakanlıkça verilir. Sorumlu firma tarafından verilen bilgiler, Bakanlık teşkilatında yapılan denetim sorunları geri çekmenin tamamlandığına karar verir. Geri çekmenin yetersiz görüldüğü durumlarda Bakanlık devam etmesini sorumlu firmadan ister.

İmha ve İslah

MADDE 19 - Geri çekilen ürün hakkında sorumlu firmaca yapılması önerilen işlem Bakanlığın onayına sunulur. Önerilen işlemin bakanlıkça kabul edilmesi halinde gereği uygulanır, sorumlu firma uygulanan işlemle ilgili detaylı bilgiyi Bakanlığa vermekle yükümlüdür.

MADDE 20 - İslahın teorik olarak söz konusu olmadığı durumlarda hatalı ürünün imhası yapılır. İmha işlemi, sorumlu firma tarafından Bakanlık teşkilatınca kurulacak ekip huzurunda yapılır. Bakanlık görevlilerince imha işleminden önce, imhası yapılacak üründen alınacak numuneler teşhis için Bakanlığa gönderilir. Hatalı ürünün ıslahı yoluna gidildiğinde ıslah işlemlerinin tamamlanmasından sonra ıslah işlemi ve ıslah edilmiş, numuneler Bakanlıkça kontrol edilir.

Geri Çekmenin Kapatılması

MADDE 21 - Bakanlık tarafından geri çekmenin sona erdiğine karar verilmesinden sonra sorumlu firma tarafından verilen bilgiler Bakanlıkça değerlendirilir. Bakanlık;

-Geri çekmenin tam olarak yapıldığı,

-Geri çekilen ürünün imha veya ıslahının tamamlandığı,

-Aynı hatanın tekrarlanmaması için gerekli önlemlerin alındığına emin olunca geri çekme dosyasını kapatır.

MADDE 22 - Geri çekme işlemiyle ilgili tüm bilgiler sorumlu firma tarafından muhafaza edilir.

Diğer Hükümler

MADDE 23 - Depolar ve diğer toptan dağıtım yapan kurumlar ürünü verdikleri yerlerle en kısa sürede irtibat kuracak bir sistemi oluşturmakla yükümlüdür.

MADDE 24 - Bakanlık, geri çekmenin yürütülmesini her safhada denetler.

MADDE 25 - Sorumlu firmanın, geri çekme işlemini yürütmekte yetersiz kaldığı ve sağlık sorunu yaratabilecek durumlarda Bakanlık gerekli tedbirleri alır.

MADDE 26 - Geri çekilen veya toplatılan hatalı ürünün sağlığa zarar verme veya hata niteliğine göre sorumlu firma hakkında ilgili kanunun ve Türk Ceza Kanunu'nun hükümleri uygulanır.

MADDE 27 - Sorumlu firma tarafından yapılan geri çekme duyurusundan sonra, hatalı ürünün satışına devam edenler hakkında ilgili kanunun ve Türk Ceza Kanunu'nun ceza hükümleri uygulanır.

MADDE 28 - Geri çekmenin tamamlanmasından sonra hatalı ürünün geri çekilen serilerine ait olanların piyasada tespit edilmesi halinde, bu ürünler mühür altına alınarak mahkeme kararıyla imha edilir.

MADDE 29 - Bu yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren tüm ithalatçı, imalatçı firmalar ile depolar ve diğer toptan dağıtım yapan kurumlar 2 ay içinde hazırlayacakları bir toplama planını Bakanlığa vermekle yükümlüdür.

Yürürlük

MADDE 30 - Bu yönetmelik, yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 31 - Bu yönetmelik hükümlerini Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı yürütür.