



T.C.
KOCAELİ VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

KOCAELİ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - KOCAELİ TIBBİ
CİHAZ VE ECZACILIK BİRİMİ

28.07.2021 14:46 - E-99560879 - 549 - 968



00144408401

Sayı : E-99560879-549
Konu : Eczane Tabelaları Hk.

31. BÖLGE KOCAELİ ECZACI ODASI BAŞKANLIĞINA

İlgi : 23/06/2021 tarih ve 0040-133/21 sayılı yazınız.

İlgide kayıtlı yazınız Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna iletilmiş olup, ilgi yazınızda bahsi geçen konu ile ilgili Kurumun 04.07.2021 tarih ve 26.07.2021 tarihli yazılarına ekte yer verilmiştir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 26.07.2021 tarih ve E.85521274-513.01-489617 sayılı yazısı ile, Eczane Levha Standartları Kılavuzunun yayımlanma tarihi olan 09.09.2016 tarihi itibari ile yeni açılan ve nakil olan eczaneler için 12.04.2014 tarihli, 28970 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in 25'inci maddesinde yer alan Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı veya ışısız levha bulundurma yükümlülüğünün aranması gerektiği bildirildiğinden, **09.09.2016 tarihinden sonra açılan ve nakil olan eczanelerin denetimlerinde Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı veya ışısız levha bulundurma yükümlülüğünün aranacağı,**

Kılavuz yayımlanma tarihi öncesinde açılan veya nakil olan eczanelerin ise Yönetmelik'in Geçici 4'üncü maddesinde yer alan 31.12.2021 tarihine kadar bahsi geçen yükümlülüklerini yerine getirmeleri gerektiği hususunda,

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

31. BÖLGE KOCAELİ ECZACI ODASI	
Evrak Kayıt Tarihi:	02.08.21
Evrak Kayıt No:	882
Karar Kayıt Tarihi:	07.08.21
Karar Kayıt No:	98/22

Dr.Şeref KASIMOĞLU
İl Sağlık Müdürü a.
Sağlık Hizmetleri Başkanı

Ek: TİTCK'nın 04.07.2021 ve 26.07.2021 tarihli yazıları (3 sayfa).

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 07c17e11b0fa465999654c027c659dca

Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-cbys>

Kocaeli İl Sağlık Müdürlüğü Alikahya Yerleşkesi Karadenizliler Mah. Elma Tepe Cad.

No:57 Alikahya İzmit/KOCAELİ

Telefon: Faks No:

e-Posta: sema.kemerkaya@saglik.gov.tr İnternet Adresi: kocaali.eczacilik@saglik.gov.tr

Bilgi için: Sema İSKENDER

ECZACI

Telefon No: (0 262) 319 20 14





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

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIĞI
- TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
BAŞKANLIĞI
04.07.2021 07:00 - E-24931227 - E-85521274-513.01-476654 -
12751



Sayı : E-85521274-513.01-476654
Konu : Geçici 4. Madde hk.

NORMAL
04.07.2021

KOCAELİ VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

İlgi : a) 18.12.2019 tarihli, E.384 sayılı ve Kurumumuz E.483596 evrak numaralı yazınız.
b) 24.01.2020 tarihli ve 27339882-513.01-E.21612 sayılı yazımız.
c) 24.06.2021 tarihli, 99560879-549-845 sayılı ve Kurumumuz E-97206445-010.99-979236 evrak numaralı yazınız.

İlgi (a)'da kayıtlı yazınızdan 12.04.2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'te "kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sisteminin ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometrenin bulunması" ile "özellikleri Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı veya ışısız levha konulur" yükümlülüğünün, Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in ilk yayımlandığı 12.04.2014 tarihinden sonra yeni açılan ve nakil olan tüm eczaneler tarafından mı, yoksa sadece aynı Yönetmelik'in Geçici 4'üncü maddesinde son değişikliğin yapıldığı 29.06.2019 tarihinden sonra yeni açılan ve nakil olan eczaneler tarafından mı yerine getirilmesi gerektiği hususunda Kurumumuz görüşlerine ihtiyaç duyulduğu anlaşılmış ve ilgi (b) yazımız ile; 12.04.2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'te konu ile alakalı olarak 29.06.2019 tarihinde yapılan değişiklikle "Eczane levhaları ve sıcaklık, nem takibi" başlıklı Geçici 4'üncü maddesi: "(1) 20'nci maddenin yedinci fıkrasında yer alan "kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sisteminin ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometrenin bulunması" yükümlülüğü yeni açılan ve nakil olan eczaneler tarafından bu hükmün yürürlüğe girdiği tarihten itibaren, faaliyette bulunan eczaneler tarafından en geç 31/12/2020 tarihine kadar yerine getirilir. (2) 25'inci maddenin ikinci fıkrasında yer alan "özellikleri Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı veya ışısız levha konulur" yükümlülüğü yeni açılan ve nakil olan serbest eczaneler tarafından bu hükmün yürürlüğe girdiği tarihten itibaren, faaliyette bulunan serbest eczaneler tarafından ise en geç 31/12/2020 tarihine kadar yerine getirilir." hükmü gereğince kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sistemi ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometre ile Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı/ışısız levha bulundurma yükümlülüğünün 12.04.2014 tarihinden sonra açılan ve nakil edilen eczaneler tarafından yerine getirilmesi, 12.04.2014 tarihinden önce faaliyette bulunan ve nakil edilmemiş serbest eczaneler tarafından 31.12.2020 tarihine kadar bu yükümlülüklerinin yerine getirilmesi gerektiği. Müdürlüğünüzce 12.04.2014 tarihinden sonra ilinizde açılan ve nakil edilen eczaneler için bu şartın aranıp aranmadığı konusunda tarafımıza bilgi verilmesi hususları bildirilmiştir.

Bu kez ilgi (c) yazınızda ilinizde faaliyet gösteren eczanelerin 2021 yılı rutin denetimleri sırasında, 12.04.2014 tarihinden sonra (devir alınarak ya da yeni olarak) açıldığı veya nakil süreci geçirdiği bilinen eczanelerde Eczane Denetim Formunun 10. maddesi değerlendirilirken eczane levhaları Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı/ışısız levha olmadığı tespit edildiğinde, tabelalarıyla ilgili gerekli düzenlemenin (Eczane Levha Standartları Kılavuzuna uygun) yapılabilmesi için eczane sahip/mesul müdürlerine Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 47 nci maddesinin ikinci fıkrasında belirlenen sürelerin verildiği bildirilmiş, tarafımızca değerlendirilmek üzere 31. Bölge Kocaeli Eczacı Odası tarafından Kurumumuza iletilmesi istenen, bahsi geçen konu ile ilgili talep yazısına yazınız ekinde yer verildiği görülmüştür.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0YnUyRG83ak1USHY3RG83ZW56S3k0

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176 Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr Internet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr





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

Yazınız ekindeki yer alan 23.06.2021 tarihli Kocaeli Eczacı Odası yazısı incelenmiş olup ilgi (b) yazımızdan sonra Geçici 4 üncü Maddede yapılan değişiklik ile;

“GEÇİCİ MADDE 4 – (Değişik:RG-31/12/2020-31351 5. Mükerrer) (1) 20 nci maddenin yedinci fıkrasında yer alan “kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sisteminin ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometrenin bulunması” yükümlülüğü yeni açılan ve nakil olan eczaneler tarafından bu hükmün yürürlüğe girdiği tarihten itibaren, faaliyette bulunan eczaneler tarafından en geç 31/12/2021 tarihine kadar yerine getirilir.

(2) 25 inci maddenin ikinci fıkrasında yer alan “özellikleri Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı veya ışısız levha konulur” yükümlülüğü yeni açılan ve nakil olan serbest eczaneler tarafından bu hükmün yürürlüğe girdiği tarihten itibaren, faaliyette bulunan serbest eczaneler tarafından ise en geç 31/12/2021 tarihine kadar yerine getirilir.” şeklinde düzenlendiği, Eczane Levha Standartları Kılavuzu’nun 09.09.2016 tarihinde yayımlandığı, Kurumumuz ile yapılan şifahi görüşmelerde ilgili Kılavuzun yayımlanmasından önce açılan ve nakil edilen eczanelerin de 31.12.2021 tarihine dek mevcut tabelalarıyla faaliyet gösterebileceklerinin ifade edildiği, dolayısıyla kılavuz yayımlanmadan önce açılan eczanelerin standardize edilen ışıklı/ışısız tabelalara geçmeleri için 31.12.2021 tarihine kadar sürelerinin bulunduğunun açık olduğu hususlarına yer verildiği anlaşılmıştır.

Bilindiği üzere Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin yukarıda anılan Geçici 4 üncü maddesi ilgi (b) yazımızın tarafınıza iletildiği tarihten sonraki bir tarih olan 31/12/2020 tarihinde yeniden düzenlenmiş olup ilgili hükümde yer verilen hususlar açıklama gerektirmeyecek şekilde açıktır. Kaldı ki mevzuatların hazırlanma amacı; kapsamaları dahiline girenler açısından uygulama birliği ve standart oluşturmak olup il bazında hususi değerlendirmelerin mevzuat hazırlama amaçlarına uygun olmayacağı gibi yapıldığı iddia edilen şifahi görüşmelerin de mevzuatların uygulanmayacağına ilişkin gerekçe oluşturamayacağı, Eczacılar ve Eczaneler Hakkında mevzuat ve mevzuatta öngörülen değişikliklerin Türk Eczacıları Birliği de dahil tüm paydaşların görüşlerinin alınarak gerçekleştirildiği, 2016 yılında eczane levha standartlarının belirlenmesi akabinde o tarihten sonra açılan veya nakil edilen tüm eczanelerin belirlenen standartlara uygun levha yükümlülüğünü yerine getirmesi gerektiği, mevzuat hükümlerinin uygulanmasının hukuka aykırılık değil uygunluk taşıdığı, bu yönde İliniz Eczacı Odasına bilgi verilmesi, Müdürlüğünüzce gerçekleştirilecek denetimlerde eczacılar ve eczaneler hakkındaki düzenlemelerde yer verilen hususlar ve tarihler doğrultusunda denetimlerin gerçekleştirilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Dr. Elif Hilal VURAL
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı





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

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIĞI
- TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
BAŞKANLIĞI
26.07.2021 09:17 - E-24931227 - E-85521274-513.01-489617 -
13787



Sayı : E-85521274-513.01-489617
Konu : Geçici 4. Madde Hk.

26.07.2021

KOCAELİ VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

İlgi: a) 04.07.2021 tarihli ve 47664 sayılı yazımız.

b) 05.07.2021 tarihli, 913 sayılı ve Kurumumuz 1006338 evrak numaralı yazınız.

İlgi (b)'de kayıtlı yazınız incelenmiştir.

Bilindiği üzere 12.04.2014 tarihli, 28970 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in 25'inci maddesinin ikinci fıkrası; "Eczanelerin görülebilir cephelerinden en az birine ve eczane olarak kullanılacak yerin sınırları içerisinde kalmak kaydıyla, eczanenin adını gösterir, özellikleri Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı veya ışısız levha konulur. Kültür ve tabiat varlığı niteliğindeki yerlerde faaliyet gösteren eczaneler ile uluslararası havalimanlarında bulunan eczaneler için bu zorunluluk aranmaz." hükmü ve Geçici 4'üncü maddesi; " (1) 20 nci maddenin yedinci fıkrasında yer alan "kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sisteminin ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometrenin bulunması" yükümlülüğü yeni açılan ve nakil olan eczaneler tarafından bu hükmün yürürlüğe girdiği tarihten itibaren, faaliyette bulunan eczaneler tarafından en geç 31/12/2021 tarihine kadar yerine getirilir.

(2) 25 inci maddenin ikinci fıkrasında yer alan "özellikleri Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı veya ışısız levha konulur" yükümlülüğü yeni açılan ve nakil olan serbest eczaneler tarafından bu hükmün yürürlüğe girdiği tarihten itibaren, faaliyette bulunan serbest eczaneler tarafından ise en geç 31/12/2021 tarihine kadar yerine getirilir." hükmünde düzenlenmiş ve bu doğrultuda Eczane Levha Standartları Kılavuzu 09.09.2016 tarihinde yayınlanmıştır.

09.09.2016 tarihi itibari ile yeni açılan ve nakil olan eczanelerin yukarıda zikredilen Yönetmelik'in 25'inci maddesinde yer alan Türk Eczacıları Birliği tarafından standardize edilmiş ışıklı veya ışısız levha bulundurma yükümlülüğünün aranması gerektiği, Kılavuz yayınlanma tarihi öncesinde açılan veya nakil olan eczanelerin ise Yönetmelik'in Geçici 4'üncü maddesinde yer alan 31.12.2021 tarihine kadar bahsi geçen yükümlülüklerini yerine getirmeleri gerektiği hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Dr. Elif Hilal VURAL
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0S3k0M0FyM0FyS3k0S3k0ak1UZW56

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Soğutözü Mahallesi, 2176 Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: halkla_iliskiler@titck.gov.tr Internet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

Belge Doğrulama Kodu: 9549ba5c-f9d3-4341-be47-d4ead237a0d8

Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

