

**EK -1 İL TARIM MÜDÜRLÜĞÜ' NE İTİRAZ
DİLEKÇESİ**

..... İl / İlçe Tarım Müdürlüğü' ne

.....

..... tarihinde kurum görevlileriniz eczaneme geldi ve eczanemde denetleme yapmak istediklerini beyan ettiler. Kendilerine, yetkililerinin bulunmadığını söylememe rağmen denetleme yaptılar ve tutanak tuttular. Ayrıca tutanağa, 7 gün içerisinde kuruma kayıt olmam gerektiği yazıldı, tarafıma da sözlü olarak kayıt olmamam durumunda para cezası ile karşılaşacağımı beyan ettiler.

İlk olarak şunu belirtmek isterim ki kurumunuzun ve görevlendireceğiniz kurum yetkililerinin eczanelerde denetim yapma yetkisi yoktur. Bu yapılan açıkça kanuna aykırı bir işlemdir.

Eczanelerde kimlerin denetleme yapacağı 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkındaki Kanun' da açıkça ifade edilmiştir. İlgili maddeler aşağıdaki gibidir:

Madde 30 – Eczanelerle ecza depoları ecza ticarethaneleri ve ecza imalathaneleri ve laboratuvarları Sağlık ve Sosyal Yardım Vekaletinin murakabesi 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 – Teftişe 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 maddeler 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 laboratuvarında bırakılır, diğer ikisi resmi bir tahlil müessesesine gönderilir. Eczacının bu muameleden kaçınması halinde de keyfiyet bir zabıtla tesbit olunur. Aynı maddenin geri kalan kısmı mühürlenerek imhası tehir ve kullanılması tahlil neticesine kadar menedilir ve teftiş varakasına kaydolunup keyfiyet Vekaletine 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.

Yukarıda görüleceği üzere, 6197 sayılı Kanununun 30, 31, 32, 33 ve 34 maddelerinde eczanelerin nasıl ve kim tarafından denetleneceği ve sorumluluğun İl Sağlık Müdürlüğü' nde ve Sağlık Bakanlığı' nda olduğu açıkça ifade edilmektedir.

Yine 6197 sayılı kanuna ait Eczacılar ve Eczaneler hakkındaki yönetmeliğin 46. ve 47. Maddesi

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.

(4) **(Ek:RG-23/3/2016-29667)** Yapılan denetimlerde eczacının sağlık durumunda eczacılık mesleğini yapmasına engel teşkil edecek değişiklikler olduğunun görülmesi halinde sağlık raporlarının veya gerek görülmesi durumunda adli sicil kaydının güncellenmesi istenir.

şeklinde olup denetime yetkili olanları ve 47. Maddesinde denetim şeklini açıkça ifade etmektedir.

Bu yönetmeliğin 53. Maddesi de, Sağlık Bakanlığı adına TİTCK Başkanının bu yönetmelik hükümlerini yürütmeye yetkili olduğunu belirtmiştir:

MADDE 53 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Eczacılar ve Eczaneler hakkındaki yönetmeliğin 40. Maddesi 3. Fıkrası ve Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan İyî Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu' nun 10. Maddesinin c bendinin 15. Fıkrası da gıda takviyeleri ve diğêr sağlık ürünlerinin nasıl saklanacağını düzenler. Bu da bu ürünlerin Sağlık Müdürlüğü denetiminde ve kontrol atında olduğunun bir göstergesidir. İyî Eczacılık Uygulamaları Kılavuzunda da ifade edildiği üzere, mama ve gıda takviyelerinin 5 yıl eğitim görmüş eczacı tarafından, eczacı danışmanlığında hastalarımıza sunulması, onların sağlığı açısından son derece kıymetlidir.

Kuruma kayıtlı olmayan iş yerime gelerek ve denetleme raporu tutarak açıkça kanuna aykırı işlem gerçekleştirdiğini belirtmek isterim.

Ayrıca eczaneler için ayrı bir kayıt ve onay belgesi aranmayacağı 6197 sayılı kanunun 5. Maddesinde düzenlenmiştir. İlgili madde

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 ödenmesi gerekmez. **(Ek cümle: 2/1/2014-6514/35 md.) Eczaneler için ayrıca başka herhangi bir kurum veya kuruluştan kayıt veya onay belgesi aranmaz.**

şeklinde dir.

Denetlemenize gerekçe olarak gösterdiğiniz gıda takviyeleri ve mamaların satışının eczanelerden yapılabileceği ile ilgili düzenleme, 6197 sayılı kanunun 28. Maddesinde de açıkça ifade edilmiş ve eczanelerde satılabileceği belirtilmiştir. İlgili madde

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

Beşeri ilaçlar, Sağlık Bakanlığında 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.

Şeklinde dir.

Eczacılar ve Eczaneler hakkındaki yönetmeliğin 42. Maddesinde de eczanede satışı yapılacak ürünler açıkça ifade edilmiştir. 42. Maddenin 2. Fıkrasının a bendinde görüldüğü üzere, gıda takviyelerinin eczanede satışının mümkün olduğu, 1. Fıkrasının ç bendinde ve 2. Fıkrasının e bendinde de mamaların satılabileceği düzenlenmiştir. İlgili madde:

Eczaneden satışı yapılacak ürünler

MADDE 42 – (1) Aşağıdaki ürünler münhasıran eczanede satılır:

- Reçeteye tâbi olan veya olmayan tüm beşeri ilaçlar,
- Kurumdan ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürünler,
- Kurumun iznine tâbi olan homeopatik tıbbi ürünler,
- Enteral beslenme ürünleri dâhil özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar ve özel tıbbi amaçlı **bebek mamaları**.

(2) **Aşağıdaki ürünler eczanede satılabilir:**

- 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 Kurumca belirlenen tıbbi malzemeler,
 - (Değişik:RG-29/6/2019-30816) **Anne sütü ve beslenme yetersizliğinde kullanılan çocuk mamaları, 1/11/2007 tarihli ve 26687 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bebek ve Küçük Çocuk Ek Gıdaları Tebliği (Tebliğ No: 2007/50)’ne uygun ürünler ile erişkinlerin metabolizma bozukluklarında kullanılan tüm destekleyici ürünler,**
 - 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.

şeklinde dir.

Ayrıca yönetmeliğin 42. Maddenin 3. Fıkrası “... herhangi bir kurum ya da kuruluştan ayrıca kayıt, onay veya izin belgesi alınması gerekmez” şeklindedir ve açıkça bu ürünlerin satışı için kayıt, onay veya ayrıca izin alınmasına gerek olmadığı burada da ifade edilmektedir.

Ekte tarafınıza sunmuş olduğum 4 adet mahkeme kararında da açıkça görüldüğü üzere, kurumunuz tarafından kayıt olmayan eczanelere usulsüz kesilen para cezalarının iptal edildiği, kayıt olmasına gerek olmadığı mahkemeler tarafından karara bağlanmıştır.

Yine tarafınıza sunduğum ekli karar örneklerinde de (İstanbul 7. İdare Mahkemesi kararı ve bu kararı onayan Danıştay 15. Daire kararı, Ankara 3. İdare Mahkemesinin kararı ve bu kararı onayan Ankara 12. İdari Dava Dairesi Mahkemesi kararı); Kurumunuzun İşletme kaydı zorunluluğu ve denetim yapılmasını talep eden işlemin iptaline karar verildiği görülmektedir.

Sonuç olarak 6197 sayılı kanunun, Eczacılar ve Eczaneler Hakkındaki Yönetmeliğin, İyi Eczacılık Uygulama Kılavuzu' nun ilgili maddeleri gereğince ve sunduğum mahkeme kararlarına göre, eczanelerde denetleme yetkinizin olmadığı, eczanelerin kurumunuza kayıt olma zorunluluğu bulunmadığı açıkça görülmektedir. Tarafıma hukuka aykırı bir şekilde dayatmış olduğunuz kayıt zorunluluğunu kabul etmiyorum ve uygulamayı iptal etmeniz gerektiğini ifade ediyorum. Aksi halde tüm hukuki haklarımı kullanacağımı beyan ederim.

<Eczacı Adı Soyadı>

<İmza>