

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

**ECZACILAR VE ECZANELER HAKKINDA YÖNETMELİKTE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 – 12/4/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 20 nci maddesinin yedinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(7) Özel saklama koşulu gerektiren veya soğuk zincire tâbi ilaçların; 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 muayenelerinin/kalibrasyonlarının yapılması gerekir.”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 21 inci maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Eczanelerde, ilaç yapmaya ayrılmış bankonun üzeri ısıya dayanıklı cam, mermer veya mikrobiyolojik bulaşma oluşturmayacak malzemeden olur. Hassas, santigram veya kiloluk teraziler veya 2 nci sınıf elektronik teraziler ayarları bozulmayacak şekilde banko üzerinde veya ayrı özel masada bulundurulur. Terazi ve varsa kütlelerinin periyodik muayenelerinin ilgili bakanlığın ilgili mevzuatı doğrultusunda yaptırılması zorunludur.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin geçici 4 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**GEÇİCİ MADDE 4** – (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 30/6/2019 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 en geç 30/6/2019 tarihine kadar yerine getirilir.”

MADDE 4 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 5 – Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin		
	Tarihi	Sayısı
	12/4/2014	28970
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin		
	Tarihi	Sayısı
1-	23/8/2014	29097
2-	7/2/2015	29260
3-	28/3/2016	29667
4-	11/3/2017	30004