

## MUVAZAA DEĞERLENDİRME KOMİSYONLARININ TEŞEKKÜLÜ İLE ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

### **Amaç**

**MADDE 1-** (1) Bu Yönergenin amacı; serbest eczanelerin muvazaalı olarak işletilmesi suretiyle hukuka aykırı faaliyet göstermesinin ve kamunun zarara uğratılmasının önlenmesi ile halk sağlığının ve eczacılık mesleğinin saygınlığının korunmasını temin için eczanelerin muvazaa değerlendirmesini yapmak üzere muvazaa komisyonlarının teşekkülü ve çalışma usûl ve esaslarının belirlenmesidir.

### **Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Yönerge 18/12/1953 tarihli ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanuna göre açılmış ve açılacak eczaneler ile eczacıları kapsar.

### **Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Yönerge 6197 sayılı Kanun ve Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 11 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

### **Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu Yönerge'de geçen;

- a) Eczacı odası: 25/01/1956 tarihli ve 6643 sayılı Türk Eczacıları Birliği Kanunu gereğince kurulmuş bölge eczacı odasını,
  - b) Kanun: 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunu,
  - c) Komisyonlar: İl Sağlık Müdürlüğü ve Kurum bünyesinde oluşturulan Muvazaa Değerlendirme Komisyonlarını,
  - ç) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
  - d) Muvazaa: Eczacının sahip ve mesul müdürü olarak görüldüğü eczaneyi fiili olarak görevi başında bulunsun veya bulunmasın, gizli veya açık, yazılı veya sözlü anlaşmalarla ortak veya bireysel olarak bir başkasının işletmesi faaliyetini ve benzeri tüm faaliyetleri,
  - e) TEB: Türk Eczacıları Birliğini,
  - f) Yönetmelik: 12/04/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliği,
- ifade eder.

### **Muvazaa Değerlendirme Komisyonlarının teşekkülü**

**MADDE 5-** (1) İl Sağlık Müdürlüğü Muvazaa Değerlendirme Komisyonu, il sağlık müdürünün veya görevlendireceği sağlık müdür yardımcısının başkanlığında il sağlık müdürlüğünden görevli iki kişi ile eczacı odasını temsilen görevlendirilecek iki kişi olmak üzere toplam beş üyeden Valilik onayı ile teşekkül ettirilir.

(2) Kurum Muvazaa Değerlendirme Komisyonu, İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcısının veya Eczaneler ve Ecza Depoları Ruhsat Dairesi Başkanının başkanlığında, Eczaneler ve Ecza Depoları Ruhsatlandırma Daire Başkanlığından iki kişi, Hukuk Müşavirliğinden bir kişi ile TEB'i temsilen görevlendirilecek üç kişi olmak üzere toplam yedi üyeden Kurum Başkanı onayı ile teşekkül ettirilir.

(3) Komisyonlarda görev alacak olan asil üyeler yanında tüm taraflar, asil üyelerden birinin komisyona katılamaması durumunda komisyonda görev almak üzere birer yedek üye belirler.

(4) Komisyonların sekreteryâ hizmetleri il sağlık müdürlüğü ve Kurum tarafından yürütülür.

### **Komisyonların toplanma esasları**

**MADDE 6-** (1) Komisyonlar muvazaa dosyalarını değerlendirmek üzere toplanır. Dosyaların incelenme süreleri de dikkate alınarak toplantı tarihi, yeri ve gündemi toplantıdan önce katılımcılara bildirilir.

(2) İl Sağlık Müdürlüğü Muvazaa Değerlendirme Komisyonu tam sayı ile toplanır ve oybirliği ile karar alır. Oylamada çekimser oy kullanılamaz. Oybirliği ile karar alınamaması hâlinde dosya değerlendirilmek üzere Kuruma gönderilir.

(3) Kurum Muvazaa Değerlendirme Komisyonu en az beş üye ile toplanır ve oy çokluğu ile karar alır. Oylamalarda çekimser oy kullanılamaz. Oyların eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar alınmış sayılır.

### **Açılış, nakil ve devir alma aşamasındaki eczaneler için komisyonların çalışma usûl ve esasları ile muvazaa değerlendirmesi**

**MADDE 7-** (1) Kanun ve Yönetmelik hükümlerine göre eczane açma, nakletme veya devir alma talebi bulunan eczacılar il sağlık müdürlüğüne başvurur.

(2) Eczacının başvurusunun il sağlık müdürlüğünce ilgili eczacı odasına tebliğinden itibaren on beş iş günü içerisinde eczacı odası yetkililerince hazırlanan muvazaa değerlendirme raporu, bilgi ve belgelerle birlikte il sağlık müdürlüğüne gönderilir. Eczacı odasının il sağlık müdürlüğüne gönderilecek muvazaa değerlendirme raporunun ekinde, kanaate ilişkin bilgi, belgelerin ve varsa tutanak altına alınmış beyanların bulunması gerekir.

(3) İl sağlık müdürlüğünce muvazaa konusunda oda raporunun verildiği veya belirtilen on beş iş günü süresinin dolduğu tarihten itibaren on beş iş günü içerisinde açılış, nakil ve devir alma aşamasında olan eczane ile ilgili gerekli araştırma yapılmak ve eczacı odasının gönderilen belgeler incelenmek suretiyle karar verilir ve rapor düzenlenir. İl sağlık müdürlüğünce verilecek kararın bilgi ve belgelerle gerekçelendirilmesi gerekir.

(4) İl sağlık müdürlüğünce araştırmalar dosya bilgilerinin yanı sıra yerinde ve gerektiğinde kişilerle yüz yüze görüşülerek detaylı şekilde yapılır.

(5) İl sağlık müdürlüğü ve eczacı odasının eczanenin muvazaalı olduğu yönünde kanaatlerinin örtüşmesi durumunda eczane açılmasına, nakline ve devrine ilişkin ruhsat talebi il sağlık müdürlüğünce reddedilir.

(6) Eczacı odasının düzenlediği muvazaa değerlendirme raporu ile il sağlık müdürlüğü görüşünün birbiri ile örtüşmediği durumda muvazaa dosyasına ilişkin elde edilen tüm bilgi ve belgeler, İl Sağlık Müdürlüğü Muvazaa Değerlendirme Komisyonu tarafından incelenir ve değerlendirilir.

(7) İl Sağlık Müdürlüğü Muvazaa Değerlendirme Komisyonunda muvazaa konusunda mutabakata varılamaması durumunda, eczacı odası ve il sağlık müdürlüğünün görüşlerini ve bu görüşleri destekleyen tüm bilgi ve belgeleri içeren dosya ivedilikle Kuruma gönderilir.

Bu dosyada;

- a) İçindekiler dizininin olması ve eklerin numaralandırılması,
- b) İl sağlık müdürlüğü ve eczacı odası tarafından yapılan inceleme sonuçları ve elde edilen bilgi, belgelerin ayrı ayrı tasnif edilmesi,
- c) Görüşme tutanaklarının bilgisayar ortamında yazılması, tutanağı hazırlayan ve beyanı alınan kişi tarafından imzalanması,
- ç) Dosya içerisinde bulunan belgelerin mükerrer olmaması,
- d) Dosya içeriğinde bulunan tüm bilgi ve belgelerin okunaklı şekilde olması,
- e) Tüm dosyanın iki nüsha halinde hazırlanarak suretinin Kuruma gönderilmesi ve dosya aslının muvazaa değerlendirmesini yapan il sağlık müdürlüğünde muhafaza edilmesi gerekir.

(8) İl Sağlık Müdürlüğü tarafından Kuruma gönderilmiş olan dosya, Kurum tarafından incelenir. Dosya içeriğinin, bu maddenin yedinci fıkrasına göre oluşturulmadığının veya yeterli inceleme ve değerlendirme yapılmadığının anlaşılması halinde, dosya yeniden inceleme ve muvazaa değerlendirmesi yapılmak üzere il sağlık müdürlüğüne gönderilir.

(9) Kurum tarafından muvazaa değerlendirmesi yapılmasına karar verilmesi halinde, Muvazaa Değerlendirme Komisyonunun toplanması için toplantı yeri ile tarihi belirlenerek ilgili eczacı odasına duyurulmak üzere Türk Eczacıları Birliği'ne ve il sağlık müdürlüğüne bildirilir. İl sağlık müdürlüğü toplantı yeri ve tarihini muvazaaya konu eczacıya ve il sağlık müdürlüğünden toplantıya katılacak yetkiliye, eczacı odası ise toplantıya katılacak eczacı odası temsilcisine usulüne uygun tebliğ ederek toplantıya Komisyonda görüşülecek dosya ile ilgili bilgisi olan il sağlık müdürlüğü yetkilisi ve eczacı odası temsilcisinin katılımlarını sağlar.

(10) İl sağlık müdürlüğü yetkilisi, eczacı odası temsilcisi ve/veya eczacının Komisyona katılmaması durumunda, dosya içeriğine göre katılmayan tarafların yokluğunda değerlendirme yapılır.

(11) Kurumca belirlenen yer ve tarihte Kurum Muvazaa Değerlendirme Komisyonu toplanır. Toplantıda komisyonda değerlendirilmekte olan muvazaa dosyası hakkında ilgili eczacı odası temsilcisi, il sağlık müdürlüğü yetkilisi ve muvazaaya konu eczacı dinlenerek beyanları tutanak altına alınır. Dosya içeriği ile belirtilen tarafların beyanlarına göre Komisyonda değerlendirme yapılır ve Komisyon tarafından aynı gün içinde karar verilir. Eğer mevcut bilgi ve belgeler doğrultusunda aynı gün içinde karar verilememiş ise belirli bir süre tanınarak ek bilgi ve belge talep edilebilir. Dosya, ek bilgi ve belgelerin 10 iş günü içerisinde Kuruma sunulmasından sonra tarafların dokuzuncu fıkrada belirtilen usûl doğrultusunda davet edilmesi ile toplanacak Kurum Muvazaa Değerlendirme Komisyonunda değerlendirilir.

(12) Alınan karar il sağlık müdürlüğüne bildirilir. Muvazaa olduğu yönünde karar alınmış olması hâlinde il sağlık müdürlüğünce karar muvazaaya konu eczacıya tebliğ edilir ve eczacı odasına da yazı ile bildirilir. Muvazaa olmadığı yönünde karar alınması hâlinde, Yönetmelik hükümleri doğrultusunda diğer gereklilikler yerine getirilmiş ise il sağlık müdürlüğü tarafından ruhsat düzenlenir.

(13) Eczanenin nakli ve devrine ilişkin başvurularda, devir ya da nakil edilmek istenen faaliyetteki eczaneye ilişkin muvazaa şüphesi varsa öncelikle bu şüphenin bu Yönerge kapsamında muvazaa yönünden değerlendirme ve incelemesinin yapılması gerekmektedir.

#### **Faaliyetteki eczanelerin muvazaa değerlendirmesi**

**MADDE 8-** (1) Faaliyette bulunan eczane hakkında muvazaalı olduğu yönünde ihbar veya şikayetlerin olması, muvazaaya ilişkin bilgi ve belgelerin bulunması veya eczanenin sahip ve mesul müdürü olan eczacının mazeretsiz olarak görevi başında bulunmadığının tespit edilmesi veya ilk denetim dahil olmak üzere bir yıllık periyot içerisinde görevi başında bulunmadığının ikinci fıkrada belirtilen şekilde tespit edilmesi hallerinde, konu il sağlık müdürlüğü tarafından ilgili eczacı odasına bilgi ve belgeler ile birlikte bildirilir. Eş zamanlı olarak il sağlık müdürlüğünce de incelemelere başlanır.

(2) Faaliyette olan eczanenin sahip ve mesul müdürü olan eczacının mazeretsiz olarak görevinin başında bulunmadığının tespiti; bir yıllık periyot içinde eczaneye üç farklı zamanda yapılacak denetimin her birinde eczacının eczanede bulunmadığının tespiti halinde, 24 saat sonra yapılacak denetim ile eczacının eczanede bulunup bulunmadığının tutanak ile belgelendirilmesi şeklinde yapılır. Birinci denetimde eczanesinde olmadığı halde 24 saat sonra yapılan ikinci denetimde yerinde bulunmuş olsa dahi, eczacı hakkında muvazaa karinesi oluşacağından bu eczacılar hakkında araştırmaların titizlikle yapılması gerekir.

(3) Konunun eczacı odasına bildirildiği tarihten itibaren en geç doksan gün içinde eczacı odasınınca muvazaa değerlendirme raporu hazırlanır ve hazırlanan rapor, muvazaaya ilişkin eczacı odasında bulunan tüm bilgi, belgeler ve varsa tutanak altına alınmış beyanlar ile birlikte il sağlık müdürlüğüne gönderilir.

(4) İl sağlık müdürlüğü yetkililerince; muvazaa konusunda eczacı odasınınca düzenlenen muvazaa değerlendirme raporunun verildiği tarihten veya en geç ikinci fıkrada belirtilen doksan günlük sürenin bitiminden itibaren on beş gün içinde eczacı odası muvazaa değerlendirme raporu ile eki bilgi, belgeler ve il sağlık müdürlüğü incelemeleri ile elde edilen bilgi, belgeler değerlendirilerek karar verilir. İl sağlık müdürlüğüne verilecek kararın bilgi ve belgelerle gerekçelendirilmesi gerekir.

(5) İl sağlık müdürlüğü ve eczacı odasının, eczanenin muvazaalı olduğu yönünde kanaatlerinin örtüşmesi halinde; eczane ruhsatı il sağlık müdürlüğü tarafından iptal edilir ve 6197 sayılı Kanun'un 6 ncı maddesi doğrultusunda işlem yapılır.

(6) Eczacı odasının düzenlediği muvazaa değerlendirme raporu ile il sağlık müdürlüğü görüşünün birbiri ile örtüşmediği durumlarda; eczanenin muvazaaya konu olup olmadığı İl Sağlık Müdürlüğü Muvazaa Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirilir.

(7) İl Sağlık Müdürlüğü Muvazaa Değerlendirme Komisyonunda yapılan değerlendirmede muvazaa konusunda mutabakata varılamaması halinde, eczacı odası ve il sağlık müdürlüğünün görüşleri ve bu görüşleri destekleyen tüm bilgi ve belgeleri içeren dosya Yönergenin 7 nci maddesinin yedinci fıkrasında belirtilen şekilde düzenlenerek ivedilikle Kuruma gönderilir.

(8) Kurum tarafından dosya incelenir ve Yönergenin 7 nci maddesinin dokuzuncu fıkrasında belirtilen usûl doğrultusunda Kurum Muvazaa Değerlendirme Komisyonu toplanarak değerlendirme yapılır ve Kurumca aynı gün içinde karar verilir. Alınan karar il sağlık müdürlüğüne bildirilir. Muvazaa olduğu yönünde karar alınmış olması hâlinde il sağlık müdürlüğüne karar eczacıya tebliğ edilir, eczane ruhsatı iptal edilir ve 6197 sayılı Kanunun 6 ncı maddesi doğrultusunda işlem yapılır. Muvazaa olmadığı yönünde karar alınması hâlinde eczane faaliyetine devam eder. İl sağlık müdürlüğü tarafından karar eczacı odasına da yazı ile bildirilir.

Mevcut bilgi ve belgeler doğrultusunda aynı gün içinde karar verilememiş ise eczacı odası ile birlikte daha detaylı inceleme yapılmak ve ek bilgi, belgeler temin edilmek üzere dosya il sağlık müdürlüğüne gönderilir. Dosya, ek bilgi ve belgelerin on iş günü içerisinde Kuruma sunulmasından sonra tarafların Yönergenin 7 nci maddesinin dokuzuncu fıkrasında belirtilen usûl doğrultusunda davet edilmesi ile toplanacak Kurum Muvazaa Değerlendirme Komisyonunda değerlendirilir. Değerlendirme sonucunda karar alınamaması durumunda dosya daha detaylı ve teknik inceleme yapılması amacıyla tüm bilgi ve belgelerle birlikte Kurum Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına iletilir.

(9) Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından yapılacak denetim neticesinde düzenlenen rapor sonucu, gereği yapılmak üzere Kurum tarafından il sağlık müdürlüğüne bilgi verilir. Denetim raporu sonucunda eczanenin muvazaalı olduğu yönünde karar verilmesi halinde il sağlık müdürlüğüne eczane ruhsatı iptal edilir, 6197 sayılı Kanunun 6 ncı maddesi doğrultusunda işlem yapılır. İl sağlık müdürlüğü tarafından karar eczacı odasına da yazı ile bildirilir.

#### **Yürürlük**

**MADDE 9-** (1) Bu Yönerge Bakan onayı tarihinde yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 10-** (1) Bu Yönerge hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.