

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

OPTİSYENLİK MÜESSESELERİ HAKKINDA YÖNETMELİK BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, fertlerin ve toplumun sağlığını korumak üzere; optisyen unvanının kullanılmasına, optisyenlik mesleğinin icra edilmesine, optisyenlik müesseselerinin açılışına, faaliyetlerine, sahip olmaları gereken şartlara, optisyenlik müessesesinin denetimine, tanıtım ve reklamlarına, tutulacak defterlere dair usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, optisyenlik mesleğini icra etme yetkisini haiz kişiler ile optisyenlik müessesesinin sahip ve işletenleri ile optisyenlik müesseselerinin faaliyetlerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 22/6/2004 tarihli ve 5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanununun 16 ncı 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) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
b) Gözlükçülük ruhsatnamesi: Bakanlık tarafından, Kanunun geçici 1 inci maddesi uyarınca düzenlenen ve gözlükçü unvanıyla optisyenlik mesleğini icra etmek hak ve yetkisini gösteren belgeyi,
c) İl müdürlüğü: Bakanlık il sağlık müdürlüklerini,
ç) Kanun: 5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanunu,
d) Kontakt lens: Kornea üzerine yerleştirilen refraktif, kozmetik, terapötik amaçla kullanılan tıbbi gereçleri,
e) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
f) Mesul müdür: Optisyenlik müessesesinde optisyenlik mesleğinin icra edilmesinden ve müessesenin faaliyetlerinden bizatihi sorumlu kişiyi,
g) Optisyenlik müessesesi ruhsatnamesi: Optisyenlik müessesesi açılabilmesi için il müdürlüğü tarafından verilen belgeyi,
ğ) Personel çalışma belgesi: Optisyenlik müessesesinde mesul müdür haricinde çalışan ve optisyenlik mesleğini icra hak ve yetkisini haiz olanlar için, müessesede çalıştıklarını göstermek üzere il müdürlüğü tarafından düzenlenen belgeyi,
ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Optisyenlik Mesleğini İcra Yetkisi ve Optisyenlik Müessesesi Ruhsatnamesi

Optisyenlik mesleğini icra etmeye yetkili olanlar

MADDE 5 – (1) Aşağıdaki kişiler optisyenlik mesleğini icra etmeye yetkilidir:
a) Kanununun 4 üncü maddesine göre, optisyenlik alanında en az ön lisans seviyesinde meslekî eğitim ve öğretim veren meslek yüksekokullarından mezun olanlar veya bu konuda yurt dışındaki bir eğitim ve öğretim kurumundan alınmış diplomalarının denkliği yetkili makamlarca kabul edilenler, optisyen unvanını kullanmak suretiyle,
b) Kanununun 5 inci maddesine göre, tabiplik yapmamak kaydıyla, göz hastalıkları uzmanı tabipler,
c) Kanunun geçici 1 inci maddesi uyarınca gözlükçülük ruhsatnamesine sahip olanlar, gözlükçü unvanını kullanmak suretiyle,
optisyenlik mesleğini icra edebilir.

Optisyenlik müessesesi açmaya yetkili olanlar

MADDE 6 – (1) Optisyenlik müessesesini açmaya;

a) Bizzat mesul müdürlük görevi üstlenilmek suretiyle, optisyen veya gözlükçülük ruhsatnamesini haiz olanlar ve göz hastalıkları uzmanı tabipler,

b) Optisyenlik mesleğini icra etmeye yetkili olan bir kimseyi mesul müdür olarak çalıştırmak kaydıyla, gerçek kişiler veya özel hukuk tüzel kişileri, yetkilidir.

Ruhsatname başvurusu ve belgeler

MADDE 7 – (1) Optisyenlik müessesesi açacak olanlar bizzat veya mesul müdürü tarafından, müessesenin açılacağı adresin, müessesenin isminin, sahip veya sahiplerinin belirtildiği ve açılma işlemlerinin başlatılmasını talep eden bir dilekçe ile il müdürlüğüne başvurur.

(2) Başvuru dilekçesine ekli başvuru dosyasında bulunması gereken bilgi ve belgeler şunlardır:

a) Bakanlığımızca tescili yapılmış optisyenlik diplomasının örneği; gözlükçü ruhsatnamesini haiz olan birisi tarafından açılacak ise gözlükçülük ruhsatnamesinin Çekirdek Kaynak Yönetim Sisteminden doğrulaması yapılmış ve aslına uygunluğu il müdürlüğüne onaylı örneği; göz hastalıkları uzmanı tarafından açılacak ise uzmanlık belgesinin örneği ile kayıtlı bulunduğu il tabip odasından alınmış, tabiplik mesleğini icra etmediğine dair belge,

b) Müessese sahibi, optisyenlik mesleğini icra etme hak ve yetkisini haiz olmayan gerçek kişi ise sahibinin ve mesul müdürün T.C. kimlik numarası,

c) Optisyenlik müessesesi bir ticaret şirketi tarafından açılacak ise ticaret unvanı, kayıtlı olunan ticaret sicil memurluğunun adı ve ticaret sicil numarası beyanı, (şirket ana sözleşmesi Türkiye Ticaret Sicili Gazetesinde 1/10/2003 tarihinden önce yayınlanmışsa Türkiye Ticaret Sicili Gazetesinin aslı veya Kurumca onaylı örneği),

ç) Müessese sahibi ile mesul müdür arasında akdedilmiş hizmet sözleşmesi,

d) Mesul müdüre ait son altı ay içerisinde çekilmiş iki adet vesikalık fotoğraf,

e) Mesul müdürün optisyenlik yapabileceğine dair sağlık durum beyanı, 65 yaş üzerinde olan mesul müdürler için optisyenlik yapabileceğine dair sağlık raporu,

f) Müessese olarak kullanılacak yere ait olan ve iç mekânı da gösterir 1/100 ölçekli il müdürlüğüne onaylanmış kroki veya plan,

g) Optisyenlik müessesesinde kullanılan ve bulundurulması zorunlu olan ve ek-1'de belirtilen asgari araç-gerecin mesul müdür tarafından imzalanmış listesi,

ğ) Müessese olarak kullanılacak yerde, yangına karşı gerekli tedbirlerin alındığına dair ilgili mevzuata göre yetkili olan mercilerden alınan belge,

h) Optisyenlik müessesesinde mesul müdür haricinde optisyenlik mesleğini icra etme hak ve yetkisini haiz olan personel çalışacak ise bu personel için ikinci fıkranın (a) bendinde sayılan belgeler, iki adet vesikalık fotoğraf, sağlık durum beyanı, 65 yaş üzerinde ise optisyenlik yapabileceğine dair sağlık raporu,

ı) Mesul müdürün 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun 53 üncü maddesine göre hak yoksunluğunun bulunmadığına dair beyanı.

(3) Bu Yönetmelik kapsamında bir optisyenlik müessesesi açanlar ve işletenlerce şube niteliğinde ikinci bir optisyenlik müessesesi açılmak istenmesi durumunda birinci fıkraya göre başvuru yapılması ve ikinci fıkrada sayılan belgelerin sunulması gerekir.

Başvurunun değerlendirilmesi

MADDE 8 – (1) 7 nci maddeye uygun olarak hazırlanan başvuru dosyası il müdürlüğü tarafından, başvuru tarihinden itibaren on beş iş günü içinde incelenir. Dosyada eksiklikler varsa müessese açmak isteyenlere bildirilir. Başvuru dosyasında eksiklik yoksa il müdürlüğü tarafından başvuru tarihinden itibaren otuz iş günü içerisinde yerinde inceleme yapılır.

(2) Yerinde yapılan inceleme neticesinde optisyenlik müessesesinin uygun şartları taşımadığının tespit edilmesi halinde düzenlenen inceleme raporu ile müesseseye ait eksiklikler müessese sahipliğine bildirilir. Müessese sahibi, bu eksikliklerini gidererek yeniden ruhsat almak için dosya hazırlamadan dilekçe ile il müdürlüğüne başvurabilir. Başvuru süresi, yerinde inceleme tarihinden itibaren kırkbeş günü geçemez. Başvuruyu müteakip il müdürlüğü onbeş iş günü içerisinde; müessesenin fiziki özelliklerini ve donanımını yerinde inceleyerek yeniden raporunu hazırlar. İl müdürlüğü raporunun bir örneği müessese sahibine verilir, diğer örneği müesseseye ait dosya içerisinde il müdürlüğünde muhafaza edilir.

(3) Yerinde yapılan ilk incelemeye ait raporun düzenlenme tarihini müteakip kırk beş gün içerisinde ruhsat almak için yeniden başvurmayanlar ile il müdürlüğü tarafından ikinci defa yapılan değerlendirme sonucu faaliyete başlaması uygun görülmeyenlerin başvuruları reddedilerek durum hakkında sahipliğe bilgi verilir.

(4) İnceleme sonucunda uygun başvurusu bulunanlara, il müdürlüğü tarafından ek-2'de örneği yer alan optisyenlik müessesesi ruhsatnamesi düzenlenir.

(5) Müessesede mesul müdür haricinde personel çalışacak ise bu personel için ek-3'te yer alan personel çalışma belgesi düzenlenir.

(6) İl sağlık müdürlüğünden optisyenlik müessesesi ruhsatnamesini almış müesseseler, ilgili belediyeden ayrıca işyeri açma ve çalıştırma ruhsatı almak zorunda değildir.

(7) Müessese ruhsatnamesi ve personel çalışma belgeleri, imza karşılığında mesul müdüre teslim edilir.

Müessesenin nakli ve devri

MADDE 9 – (1) Optisyenlik müessesesinin aynı il içerisinde başka bir adrese nakli halinde, sahibi veya mesul müdürü tarafından müessese olarak kullanılmak istenilen yerin adresinin de belirtildiği bir nakil talep dilekçesi ile birlikte 7 nci maddenin ikinci fıkrasının (f) ve (g) bentlerinde belirtilen belgeler il müdürlüğüne sunulur.

(2) Müessesenin devri halinde, devir alacak gerçek veya tüzel kişi; devir senedi, bir dilekçe ve 7 nci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen belgeleri içeren bir dosya ile il müdürlüğüne başvurur. Başvurunun belirlenen şartlara uygun olması halinde ilgili adına yeni ruhsatname düzenlenir ve 8 inci maddenin yedinci fıkrasında belirtilen işlemler yapılır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Optisyenlik Müessesesinin Fizik ve Diğer Şartları ile Müessese Açılmayacak Yerler ve Tabela

Müessesenin fiziki ve diğer şartları

MADDE 10 – (1) Optisyenlik müessesesi açılacak yerlerin;

a) Kullanım alanının asgari 25 m² olması ve bu alanın en az 4 m²'si atölye olarak kullanılabilir şekilde düzenlenmesi,

b) Atölyenin ön kısımına bağlantısının olması, ancak dış mekana açılan kapısının bulunmaması,

c) Müessesenin bütün ortamlarının hijyene uygunluğunun sağlanması, ısınma sisteminin, havalandırmasının ve ışıklandırmasının yeterli olması,

ç) Müessesenin içerisinde akar su tertibatının bulunması,

d) Personel çalışma belgesi, optisyenlik müessesesi ruhsatnamesi ile optisyenlik diplomasının, gözlükçülük ruhsatnamesinin veya göz hastalıkları uzmanının uzmanlık belgesinin asıllarının, müessesede vatandaş tarafından görülebilecek bir yere asılması, gerekir.

Müessese açılmayacak yerler

MADDE 11 – (1) Göz hastalıkları uzmanı tabiplerin mesleğini icra ettiği özel muayenehane, sağlık kurum ve kuruluşlarının bulunduğu bina, müştemilatı ve hizmet veren sağlık tesisine ait, sağlık imarlı alanı ile market ve süpermarket bünyesinde optisyenlik müessesesi açılmaz.

Müessese ismi ve tabelası

MADDE 12 – (1) Tabelalarda ve kullanılan basılı materyaldeki isimlendirmede, optisyenlik müessesesinin ismini takiben bu Yönetmelik hükümlerince tanımlanan optisyenlik müessesesi veya optik unvanı yer alır.

(2) Optisyenlik müesseselerinin isimlendirilmesinde; kişilerin yanlış algılaması ve karışıklığın önlenmesi amacıyla, aynı ildeki optisyenlik müesseselerinin isimleri ile aynı olamaz. Optisyenlik müessesenin sahibi aynı ise isimlerine semt, numara ve benzeri ibareler eklenerek ayırt edilmesi gerekir.

(3) Optisyenlik müesseseleri tabelaları ile vitrinlerinde, ruhsatnamesinde kayıtlı müessese ismi dışında başka bir isim kullanılamaz.

(4) Optisyenlik müessesesinin dış tabelasında müessesenin unvanı, sahibinin ismi yer alır. Tabelanın azamî büyüklüğü 8 m²'dir. Müessesenin birden fazla cephesi var ise en fazla iki cephesine bu tabeladan asılabilir. Tabela, ışıklandırabilir veya dışarıdan aydınlatılabilir.

(5) Alış veriş merkezlerinde faaliyet gösteren optisyenlik müesseseleri, alış veriş merkezinde faaliyet gösteren işyerlerinin isimlerinin yer aldığı panoda, müessesenin ve sahibinin ismi yer alır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Mesul Müdür ve Diğer Personel

Mesul müdür

MADDE 13 – (1) Her optisyenlik müessesesinde, 5 inci maddeye uygun olarak optisyenlik mesleğini icra etme yetkisini haiz olan bir kişi, mesul müdür olarak çalışır.

(2) Mesul müdürün görev ve yetkileri şunlardır:

- a) Optisyenlik müessesesinin ruhsatlandırılması iş ve işlemlerini yürütmek.
- b) Müessesedeki personel, fiziki veya ruhsatname verilmesine esas her türlü değişikliği bir hafta içerisinde il müdürlüğüne bildirmek.
- c) Müessesede adına personel çalışma belgesi düzenlenen optisyenin ayrılması durumunda, çalışma belgesini ayrılış tarihinden itibaren en geç bir hafta içerisinde il müdürlüğüne iade etmek.
- ç) Müessesenin hizmetlerinin Kanuna ve bu Yönetmeliğe uygun şekilde düzenli ve sürekli olarak yürütülmesini sağlamak.
- d) Müessese adına düzenlenen her türlü belgeyi onaylamak.
- e) Müessesenin kayıtlarının ve defterlerinin düzenli tutulmasını sağlamak, bunları muhafaza etmek ve denetimlerde, denetim elemanlarınca istenilen her türlü bilgi ve belgeleri temin etmek.
- f) Staj yapan Optisyenlik Programı öğrencilerinin çalışmalarını düzenlemek ve gerekir ise değerlendirmek.
- g) Kanunda ve bu Yönetmelikte öngörülen ve müessese faaliyetleri ile ilgili olan diğer görevleri yerine getirmek.

Mesul müdürün kısa süreli ayrılması

MADDE 14 – (1) Mesul müdürün müessesede bizzat bulunması esastır.

a) Optisyenlik müessesesinin mesul müdürü yıl içerisinde toplam otuz gün izin kullanabilir. Mesul müdür izne ayrılmadan önce kullanacağı izin süresi ile geçici olarak yerine mesul müdürlük yapacak olan ve bu Yönetmelikte belirtilen şartları haiz bir kişi müessese tarafından il müdürlüğüne bildirilir. Aksi halde bu süre zarfında müessesede reçeteli optik ürünlerin satışı yapılamaz.

b) Mesul müdürün, hastalık ve sair zorlayıcı sebeplerden dolayı bir aydan fazla olmamak üzere müesseseden ayrılması durumunda, mazeret halinin ortaya çıkmasından itibaren kırk sekiz saat içerisinde bir dilekçe ile il müdürlüğüne bilgi verilir.

Geçici mesul müdür tayinini gerektiren haller

MADDE 15 – (1) Aşağıdaki durumlarda, bu Yönetmelikte belirtilen şartları taşıyan bir kişi mesul müdür olarak il müdürlüğüne bildirilmek kaydıyla, müessese faaliyetine devam edebilir. Mesul müdürlük görevini yürütmekte iken;

- a) Milletvekili veya belediye başkanı seçilenler ile askerlik hizmeti sebebiyle silâh altına alınanlar, bu görev veya hizmetleri süresince,
- b) Hürriyeti bağlayıcı ceza ile mahkûm olanlar, cezanın infazı süresince,
- c) Hastalık ve sair zorlayıcı veya kabul edilebilir sebeplerden dolayı, bir aydan fazla müesseselerinin başında bulunamayacak olanlar, bu mazeretleri süresince,
- ç) Hacir altına alınanlar, vasilerinin talebi üzerine, hacir altında buldukları sürece,

sahip ve mesul müdür olan kimsenin vefatı halinde, kanunî mirasçılar, vefatından itibaren bir ay içinde optisyen veya gözlükçülük ruhsatnamesi sahibi olan birini, mesul müdür olarak tayin etmek suretiyle müessesenin faaliyetini devam ettirebilirler.

Mesul müdürün değişmesi

MADDE 16 – (1) Mesul müdürün görevine son verilmesi, istifası, mesul müdürlük şartlarını herhangi bir şekilde kaybetmesi veya vefatı gibi hallerde müessese sahibi tarafından, böyle bir durumun ortaya çıkmasından itibaren beş gün, vefatta ise on beş gün içerisinde il müdürlüğüne bildirimde bulunulması ve en geç bir ay içerisinde de yeni bir mesul müdür görevlendirilmesi gerekir.

Diğer personel

MADDE 17 – (1) Optisyenlik müessesesinde, mesul müdür haricinde başka optisyen veya gözlükçü ruhsatnamesi olan kişiler, ek-3'te yer alan personel çalışma

belgesi düzenlenmesi kaydıyla çalışabilir.

(2) Ayrıca müessesede optisyenlik mesleği haricindeki işleri yürütmek üzere yeteri kadar personel çalıştırılabilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM **Kayıt Sistemi ve Defterler**

Kayıt sistemi

MADDE 18 – (1) Müessesede yazışma, kayıt ve benzeri işlemler bilgisayar ortamında gerçekleştirilebilir. Ancak bilgisayarda kayıt tutulması, yazılı kayıt sisteminin bulundurulma zorunluluğunu ortadan kaldırmaz.

(2) Bilgisayar kayıtlarının ve yazılı kayıt sisteminin düzenli tutulmasından ve birbiriyle tutarlı olmasından mesul müdür sorumludur.

(3) Müessesenin faturalarında, optisyenlik müessesesi ruhsatnamesinin tarihinin ve sayısının belirtmesi zorunludur.

Reçete kayıt defteri

MADDE 19 – (1) Optisyenlik müessesesinde, ek-4'te gösterilen ve il müdürlüğü tarafından yaprak adedi tasdik edilmiş reçete kayıt defteri kullanılması zorunludur.

(2) Müesseselere gelen gözlük ve kontakt lens reçeteleri, hasta onayından sonra mesul müdür tarafından tarih konulup imzalanır ve reçete kayıt defterine aynı gün kaydedilir.

(3) Kayıtlar, elektronik ortamda da tutulabilir. Hastaların bilgilerine ait gerekli kayıtların elektronik ortamda saklanmasının, değiştirilmesinin ve silinmesinin önlenmesi ve gizliliğin ihlal edilmemesi için fiziki, manyetik veya elektronik müdahalelere ve olası suistimallere karşı gerekli idari ve teknik tedbirlerin alınması halinde, birinci fıkrada belirtilen yazılı kayıt şartı aranmaz. Bu konudaki gerekli idari ve teknik tedbirlerin alınmasından ve periyodik olarak denetlenmesinden mesul müdür sorumludur. Elektronik ortamdaki veriler, güvenli yedekleme sistemiyle düzenli olarak yedeklenir.

(4) Elektronik ortamdaki kayıtların, denetim veya başkaca resmî amaçla istendiğinde, bilgisayar ekranında izlenen verilerle daha önceki çıktılarının tutarlılık göstermesi zorunludur.

Kabul edilmeyecek reçeteler

MADDE 20 – (1) Optisyenlik müessesesinde, göz hastalıkları uzmanı tabipler tarafından yazılmayan ve tabibin adını, diploma veya sicil numarasını, görev adresini veya çalıştığı sağlık kurum ve kuruluşun ismini ihtiva etmeyen reçeteler kabul edilemez ve bu şekildeki reçetelerde yazılı olan numaralı gözlük camları ve her türlü lens satılamaz.

Teftiş ve denetim defteri

MADDE 21 – (1) Optisyenlik müessesesinde, 26 ncımadde uyarınca Bakanlık veya il müdürlüğü tarafından yapılan teftiş ve denetimlerin sonuçlarının yazıldığı ve ek-5'te gösterilen il müdürlüğü tarafından tasdik edilen teftiş ve denetim defteri bulunur.

Defterlerin saklanması

MADDE 22 – (1) Optisyenlik müessesesinde kullanılan reçete kayıt defteri ile teftiş ve denetim defteri, müessesede beş yıl süre ile saklanır.

(2) Faaliyeti sona eren müessese, yazılı ve/veya elektronik kayıtlarını, defterlerini ve diğer belgeleri, 16/5/1988 tarihli ve 19816 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik ile belirtilen süre müddetince saklanmak üzere bir tutanakla il müdürlüğüne devreder.

ALTINCI BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

İl müdürlüğünün sorumlulukları

MADDE 23 – (1) İl müdürlüğünün, optisyenlik müesseselerinin açılışı, faaliyeti, denetimleri ve diğer hususlardaki sorumlulukları şunlardır:

a) Optisyenlik müessesesi ruhsatnamesi ve personel çalışma belgesi almak için başvuran müesseselerin başvuru dosyasını incelemek.

b) Müesseseleri, bu Yönetmelikte belirlenen aralıklarla rutin veya gerekli görüldüğünde denetlemek.

c) Müesseselerin açılışı ve faaliyetleri bakımından, Kanuna ve bu Yönetmeliğe uymayanlar hakkında gerekli işlemleri gerçekleştirmek.

ç) Zayi olan veya yıpranan gözlükçülük ruhsatnamesinin yenilenmesi taleplerini

bir üst yazı ile Kuruma bildirmek.

d) Faaliyette bulunan ve faaliyete geçen müesseselerin ve sahipleri ile mesul müdürlerinin isimlerinin, Bakanlığın Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemine düzenli olarak kaydını yapmak.

e) Gözlükçü ruhsatnamesini haiz olup vefat edenlerin ruhsatnamelerinin iptali için gözlükçülük ruhsatnamesinin aslının Kuruma intikalini sağlamak.

f) Kanunda, bu Yönetmelikte ve diğer düzenleyici işlemlerde öngörülen diğer görevleri yerine getirmek.

Tanıtım ve reklam

MADDE 24 – (1) Optisyenlik müesseselerinin gerçeğe aykırı reklâmı yapılamaz.

(2) Optisyenlik müesseseleri tabelaları, vitrinleri ile basılı ve elektronik ortam materyallerinde, ruhsatnamesinde kayıtlı optisyenlik müessesesi ismi dışında başka bir isim kullanamaz. Müessese vitrininde faaliyeti ile ilgili bilgileri, satışını yaptığı optik ürünler ile bu ürünlerin fiyatları ve anlaşma yapılan kurumların isimleri belirtilebilir.

Yasaklar

MADDE 25 – (1) Aşağıda belirtilen hususların yapılması yasaktır.

a) Müesseselerin, reçetesiz olarak numaralı gözlük camı satmaları, vermeleri veya tavsiye etmeleri ve otorefraktometre ve keratometre gibi bilgisayarlı aletler ile olanlar da dahil olmak üzere, her nevi göz ve görme muayene ve testleri yapmaları veya müesseselerinde bu işlere yarayan her türlü aletleri ve cihazları bulundurmaları.

b) Optisyenlik müessesesinde, reçetesiz her türlü kontakt lens satılması ve her türlü kontakt lens uygulaması, lens uygulamasıyla ilgili alet bulundurması.

c) Optisyenlik mesleğini icra edenlerin, optisyenlik yaptıkları süreçte müesseselerinde başka bir iş yapmaları ve müesseselerini muayenehane gibi kullandurmaları.

ç) Optisyenlerin başka bir unvan kullanmaları veya optisyenlik müesseselerinin gerçeğe aykırı reklâm yapmaları.

d) Optisyenlik mesleğini icra etme hak ve yetkisini haiz olanların, birden fazla müessesenin mesul müdürlük görevini üstlenmeleri.

e) Optisyenlik müessesesi ruhsatnamesi ve gerekiyor ise personel çalışma belgesi alınmaksızın faaliyet gösterilmesi.

f) Optisyenlik müesseselerince cadde, sokak veya kaldırımlara seyyar veya sabit levha konulması.

g) Optisyenlik mesleğini icra edenlerin ve müesseselerin, kişileri, herhangi bir sağlık kurum veya kuruluşuna veyahut tabibe yönlendirmesi veya buralardan kendi müesseselerine hasta yönlendirmesi, bunlara aracılık etmesi.

ğ) Bir adres için düzenlenen optisyenlik müessesesi ruhsatnamesinin başka bir adreste açılan müessesede veya diğer şubede kullanılması.

h) Optisyenlik müessesesi bir şirket tarafından açılmış ise şirketin faaliyetine giren diğer işlerin optisyenlik müessesesinde yapılması.

ı) Müessese dışındaki bir atölyede numaralı gözlük camı montajı yapılması.

i) 24 üncü maddeye aykırı tanıtım ve reklam yapılması.

j) T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmayan optik ürünlerin satışının yapılması.

k) Optisyenlik müesseselerinde; bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak mesul müdürün müessesede bulunmadığı zamanlarda reçeteli optik ürünlerin satışının yapılması.

Denetim

MADDE 26 – (1) Optisyenlik müessesesi, Kurum veya il müdürlüğü tarafından oluşturulan bir ekip tarafından düzenli olarak denetlenir. Olağan denetimler il müdürlüğünce yılda en az iki kez yapılır. Şikâyet, soruşturma veya kurumun talebi üzerine olağan dışı denetimler yapılabilir. Denetimlerde ek-6'da yer alan denetim formu kullanılır. Denetim ile ilgili tespitler ve sonuçlar, müesseseye ait denetim defterine yazılır.

(2) Denetimler, denetim işlemi için il müdürlüğü tarafından görevlendirilen biri sorumlu olmak kaydıyla, en az üç personel tarafından gerçekleştirilir.

(3) Üst üste iki denetimde mesul müdürün görevinin başında bulunmadığının tespit edildiği ve geçerli mazeretin bulunmadığı durumlarda Kanunun 15 inci maddesi

hükmüne göre işlem yapılır.

(4) İl müdürlüğü tarafından yapılan denetimlerde, mesul müdür tarafından bildirimde bulunulmadan, bir aydan fazla süre ile kapalı olduğu tespit edilen optisyenlik müessesesinin ruhsatı iptal edilir.

Yaptırımlar

MADDE 27 – (1) Denetimler sonunda, Kanuna ve bu Yönetmeliğe aykırı davrandığı tespit edilen müesseseler hakkında fiillerinin durumuna göre ek-6'daki denetleme formunda belirtilen idari müeyyideler uygulanır.

(2) Bu Yönetmeliğe aykırı faaliyette bulunduğu tespit edilen kişiler hakkında, nitelik ve fiilin mahiyetine göre Kanun, 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve 7/12/1994 tarihli ve 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun hükümleri uygulanır.

(3) Optisyen unvanını ve gözlükçülük ruhsatnamesini haiz olmadığı halde, optisyenlik mesleğini icra edenler veya kendilerinin optisyenlik mesleğini icraya yetkili olduklarını ilân edenler hakkında, Kanununun 14 üncü maddesi hükmü uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 28 – (1) 27/9/2004 tarihli ve 25596 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçiş hükmü

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Kanunun yürürlüğe girdiği tarihten önce gözlükçülük ruhsatnamesini haiz olup aynı mekânda eczacılık ve/veya saatçilik faaliyetlerini birlikte yapanlar, bu şekilde faaliyetlerine devam edebilirler. Bu hakları, işyerlerinin nakli halinde de devam eder ancak, devredilemez.

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce; market ve süpermarketler bünyesinde ruhsatlandırılmış olan optisyenlik müesseseleri nakledilebilir ancak, devredilemez.

Yürürlük

MADDE 29 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 30 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

[Ekleri için tıklayınız.](#)

Ek-1

OPTİSYENLİK MÜESSESİNDE BULUNMASI ZORUNLU ASGARİ ARAÇ GEREÇ LİSTESİ

Optisyenler, gözlük veya gözlük camlarının muayene ve kontrolü veya tamiri konusunda ve reçetelerde yazılı camları çerçevelere takmak ve kişinin gözüne en uygun şekilde uygulamak için gerekli olan aletleri kullanırlar.

Optisyenlik müessesesinde bulundurulması zorunlu asgarî araç gereçler :

- a) Pupillametre veya odaklama terminali,
- b) Cam kesme taşları (otomatik veya manuel),
- c) Kanal açma makinesi(nylor),
- ç) Çerçeve ısıtıcısı,
- d) Matkap, küçük el aletleri, pens ve el takımı,
- e) Kontakt lens satışı yapıyor ise lenslerin muhafaza edileceği uygun bir dolap ve gerekli diğer muhafaza gereçleri.
- f) Okuma eşeli.

Ek-2

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:

Fotoğraf

Tarih:

OPTİSYENLİK MÜESSESESİ RUHSATNAMESİ
MÜESSESENİN

Adı:

Adresi:

Tel:

SAHİBİ(SAHIPLERİ)

Adı ve Soyadı:

MESUL MÜDÜRÜN

Adı ve Soyadı:

Unvanı:

Baba Adı:

Doğum Yeri ve Tarihi:

Mezun Olduğu Okul:

Diploma No ve Tarihi:

Uzmanlık Belgesi No:

Gözlükçü Ruhsatnamesinin Cilt/Yaprak No:

Yukarıda adı ve adresi belirtilen optisyenlik müessesesinin mesul müdür..... sorumluluğunda faaliyet göstermesi uygun görülmüştür.

Bu belge 5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanununun 7 nci maddesi ve tarihli vesayılı Resmî Gazetede yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre düzenlenmiştir.

İL Sağlık Müdürü

Vali a.

Ek-3

T.C.
.....VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Belge No:

Fotoğraf

Tarih:

PERSONEL ÇALIŞMA BELGESİ
OPTİSYENİN

Adı ve Soyadı:

Unvanı:

Baba Adı:

Doğum Yeri ve Tarihi:

Mezun Olduğu Yüksek Okul veya Fakülte :

Diploma No ve Tarihi:

Uzmanlık Belgesi No:

Gözlükçü Ruhsatnamesinin Cilt/Yaprak No:

MÜESSESENİN

Adı:

Adresi:

Yukarıda adı ve soyadı belirtilen Optisyeninisimli optisyenlik müessesesinde optisyen olarak çalışması İl Sağlık Müdürlüğüne uygun görülmüştür.

Bu belge tarihli vesayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik hükümleri doğrultusunda düzenlenmiştir.

İl Sağlık Müdürü
Vali a.

Ek-4

REÇETE KAYIT DEFTERİ

1-Defterin her sayfasında sıra ile yer alacak sütunların başlıkları şunlardır:

- a) Sıra numarası,
- b) Tarih,
- c) Adı ve Soyadı,
- ç) Adresi,
- d) Yaşı,
- e) Cinsiyeti,
- f) Tanı (gözlük camının her iki göz için ayrı ayrı numarası, kontakt lens için lensin ismi, dioptrisi, eğrilik yarı çapı, tüm çapları, numaraları),
- g) Diğer.

2- Defter matbu olarak basılı olacaktır.

3- Defterin her sayfası kullanılmadan önce numaralandırılmış olacaktır.

4- Defterin ilk sayfasında aşağıdaki bilgileri içeren ve il müdürlüğünce doldurulmuş bölüm yer alır:

- a) Defterin hangi optisyenlik müessesesince kullanılacağı,
 - b) Müessesenin mesul müdürünün adı soyadı,
 - c) Defterin kaç sayfadan ibaret olduğu,
 - ç) Defterin söz konusu müessesenin kaçınıcı defteri olduğu,
 - d) Bu bilgileri onaylayan yetkilin adı soyadı, imzası, onay tarihi ve kurum mührü.
- 5- Defterin numaralandırılmış her sayfası il müdürlüğünce mühürlenir.

Ek-5

TEFTİŞ VE DENETİM DEFTERİ

Teftiş ve Denetim Defterinin Taşınması Gereken Özellikler:

1-Defter, asgari A4 boyutlarında beyaz ve çizgili bir boş defterden oluşur.

2-Defterin her sayfası kullanılmadan önce numaralandırılır.

3-Defterin kaç sayfadan ibaret olduğu son sayfada belirtilir.

4-Defterin ilk sayfasında aşağıdaki bilgileri içeren ve il müdürlüğünce doldurulmuş bölüm yer alır:

- a) Defterin hangi optisyenlik müessesesince kullanılacağı,
 - b) Müessesenin mesul müdürünün adı soyadı,
 - c) Defterin kaç sayfadan ibaret olduğunun belirtilmesi,
 - ç) Defterin söz konusu müessesenin kaçınıcı defteri olduğu,
 - d) Bu bilgileri onaylayan yetkilinin adı soyadı, imzası, onay tarihi ve kurum mührü.
- 5-Defterin numaralandırılmış her sayfası il müdürlüğünce mühürlenir.

Teftiş ve Denetim Defteri, adına düzenlenen optisyenlik müessesesinin Bakanlık Merkez veya Müdürlük yetkililerince gerçekleştirilecek olan denetimlerde tespit edilen hususların ve verilen kararların kaydı için ortak olarak kullanılır. Bu nedenle her bir müessese için bir adet Teftiş ve Denetim Defteri düzenlenir.

Bakanlık ve il müdürlüğü yetkililerince olağan ve olağan dışı denetimlerde Optisyenlik Müessesesi Denetleme Formunda belirtilen hususlar ile gerekli görülen diğer hususlar dikkate alınır. Denetimlerde öncelikle denetleme formu doldurulur. Teftiş ve Denetim Defterine, yetkililer tarafından hazırlanan Denetleme Formunun bir nüshası yapıştırılır.

Ek-6**OPTİSYENLİK MÜESSESESİ DENETLEME FORMU**

Denetlenen Müessesenin

Adı:

Tarih: / /

Adresi :

Saat:

Mevzuat ile Öngörülen Düzenleme	Mevzuata Uygun	Mevzuata Uygun Değil	Eksikliğin Giderilmesi İçin Verilecek Süre	Eksikliğin Uygulanacak Müeyyideler	Devamında Cezai
1. Müessesenin Ruhsatnamesi var mı? (5193 sayılı Kanun md. 7)	Var	Yok		Süresiz kapatılır. Kanunun 15 inci maddesi hükmü tatbik edilir.	
2. Mesul Müdür veya görevini devrettiği optisyen/gözlükçü görevinde mi? (Kanun md. 8)	Evet	Hayır		Kanunun 15 inci maddesi hükmü tatbik edilir.	
3. Müessesenin mesul müdürü başka bir optisyenlik müessesesinde de bu görevi yapıyor mu? (Kanun md. 8)	Hayır	Evet		Kanunun 15 inci maddesi hükmü tatbik edilir.	
4. Müessesede bulundurulması zorunlu asgari tıbbi malzeme, araç-gereç ve donanım var mı?	Var	Yok	15 gün	Eksiklik giderilene kadar faaliyeti durdurulur.	
5. Müessesenin atölyesi ve nitelikleri mevzuata uygun mu?	Evet	Hayır	1 ay	Uygunsuzluk giderilene kadar faaliyeti durdurulur.	
6. Göz ve görme muayenesi ile ilgili cihaz var mı? (Kanun md. 6)	Yok	Var		Kanunun 15 inci maddesi hükmü tatbik edilir.	
7. Müessese bünyesinde, müessese ile bağdaşmayacak birim var mı?	Yok	Var	15 gün	Uygunsuzluk giderilene kadar faaliyeti durdurulur.	
8. Reçetesiz numaralı gözlük camı ve her türlü kontakt lens satışı yapılıyor mu? (Kanun md. 6)	Hayır	Evet		Kanunun 15 inci maddesi hükmü tatbik edilir.	
9. Müessesenin vitrininde, içerisinde veya müesseseye	Yok	Var		Kanunun 15 inci maddesi hükmü tatbik edilir.	

	ait basılı materyalde göz muayenesi yapılacağına dair reklam var mı? (Kanun md. 6)				
10.	Hasta Protokol Kayıt Defterleri var ve düzenli işleniyor mu? (Kanun md.12)	Evet	Hayır		Kanunun 15 inci maddesi hükmü tatbik edilir.
11.	Teftiş ve Denetim Defteri var mı? (Kanun md.13)	Var	Yok		Kanunun 15 inci maddesi hükmü tatbik edilir.
12.	Faturalarda Optisyenlik Müessesesi Ruhsatnamesi tarih ve sayısı var mı? (Kanun md.13)	Var	Yok		Kanunun 15 inci maddesi hükmü tatbik edilir.
13.	Müessesede Kontakt Lens uygulaması yapılıyor mu? (Kanun md. 6)	Hayır	Evet		Kanunun 15 inci maddesi hükmü tatbik edilir.
14.	Formda belirtilmeyen ancak Yönetmelik hükümlerine aykırı bir durum var mı?	Yok	Var		Fiilin mahiyetine göre, Kanunun 14, 15 inci maddesi hükmü ile Yönetmeliğin 27 nci maddesinde yer alan müeyyideler tatbik edilir.
Genel Değerlendirme:					

Denetim

Başkanı
Adı Soyadı
Görevi, İmzası

Denetçi
Adı Soyadı
Görevi, İmzası

Denetçi
Adı Soyadı
Görevi, İmzası

Mesul Müdür
Adı Soyadı
Kaşe/İmza