



**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

**HASTANE ECZANESİ DENETİM KILAVUZU**

Versiyon: 01

Yürürlük Tarihi: 13.03.2022

## **BÖLÜM I**

### **Giriş**

#### **1.1. Amaç**

Bu Kılavuz'un amacı, hastane eczanesi denetimlerinin gerçekleştirilmesi, denetim formu ve raporunun düzenlenmesine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

#### **1.2. Kapsam**

Bu Kılavuz; Özel Hastaneler Yönetmeliği kapsamında açılan hastanelerin bünyesinde bulunan hastane eczanesi denetimlerinin ne şekilde gerçekleştirileceği, denetim formu ve raporunun hangi bilgileri ihtiva etmesi gerektiğine ilişkin bilgileri kapsamaktadır.

#### **1.3. Dayanak**

Bu Kılavuz; 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ve Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'e dayanılarak hazırlanmıştır.

## **BÖLÜM II**

### **Genel İlkeler, Denetim Planı, Yetki ve Usulü**

#### **2.1. Genel İlkeler**

Hastane eczanesi denetimleri, hastane eczanelerinin mevzuat ile düzenlenen gereklilikleri sağladığını ve eczacılık hizmetinin bilfiil eczacı tarafından ilgili mevzuatlar ve İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu doğrultusunda sunulduğunu belirleme ilkesi doğrultusunda gerçekleştirilir.

#### **2.2. Denetim Planı**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca, il sağlık müdürlüklerince yapılacak eczane denetimlerinde görevlendirilecek personele yürürlükteki mevzuat doğrultusunda gerekli denetimleri gerçekleştirmesi maksadı ile temel eczane denetimi eğitimi verilir. Bu eğitimi almış Müdürlük yetkilileri tarafından İl/İlçe Sağlık Müdürlüğü bünyesinde hastane eczanesi denetimlerinde görev alacak personele de temel eczane denetimi eğitimi verilir. Kurum tarafından verilen eğitimlere ilişkin kayıtlar Kurum bünyesinde, İl Sağlık Müdürlüklerince verilen eğitimlere ilişkin kayıtlar Kurum tarafından talep edildiğinde ibraz edilmek üzere Müdürlükler bünyesinde muhafaza edilir. Kurum tarafından gerektiğinde denetime ilişkin hususlarda; Müdürlüklerce Kuruma bildirilen ve illerinde eğitim vermeye yetkili personele yönelik ilave eğitim düzenlenebilir.

Hastane eczaneleri yılda en az iki defa zorunlu olmak üzere gerekli görülen hâllerde denetlenir. Rutin denetim planlaması; bir önceki yılın son çeyreğinde, yılın ilk ve ikinci altı ayı olmak üzere yapılır ve buna ilişkin hazırlanacak takvim gerektiğinde Bakanlığa sunulmak üzere Müdürlük kayıtlarında muhafaza edilir. Belirlenen rutin denetim takvimi, denetimi gerçekleştirecek personele/ekibe makul bir süre öncesinde bildirilir.

Rutin denetimler dışında açılış, nakil, hastane içerisinde yer değişikliği, şikayet, kontrol denetimi, eczane krokisinde değişikliğe sebep olan tadilat, kapanış kontrolleri, diğer nedenlerle denetimler de gerçekleştirilir.

Şikayete istinaden yapılacak denetimlerde gerek görülmesi halinde genel denetim yapılabilir.

Denetimi gerçekleştirecek personel/ekip, Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi'nde (EBS-ESY) bulunan elektronik kayıtlar ile Müdürlükte bulunan hastane eczanesine ait dosya bilgilerine ulaşarak denetimden önce genel bilgiye sahip olur.

Hastane eczanesi denetimleri yıllık denetim planı doğrultusunda gerçekleştirilir. Yıllık denetim planı oluşturulurken; yatak sayısı, Özel Hastaneler Yönetmeliğinin 20/A maddesinde sözü edilen "Kemoterapi, radyoterapi, girişimsel radyoloji, genel ve lokal anestezi, intravenöz, infüzyon, inhalasyon ve sedasyon işlemleri ile diyaliz ve uyku tedavisi gibi yirmi dört saatten daha az bir zaman dilimi içinde yapılan tedaviler için kullanılan gününbirlik tedavi yatak" sayısının fazla olması, sıklıkla sorumlu eczacı müdür ve eczanede çalışan personel değişikliği yapılması, bir önceki denetimde tespit edilen eksikliklerin mahiyeti, eczanenin iş yoğunluğunun fazla olması gibi risk faktörleri de göz önünde bulundurularak hastane eczanelerinin yıl içerisindeki denetim sayıları ve tarihleri risk bazlı olarak-yılda en az iki defa zorunlu olmak üzere- belirlenebilir.

Gerek normal çalışma saatleri gerek nöbet çalışma saatleri (nöbet tutuluyor ise) esnasında gerçekleştirilecek denetimler, eczanede sunulan hizmet aksatılmayacak şekilde planlanır.

### **2.3. Denetim Yetki ve Usulü**

Hastane eczanesi denetimleri, Sağlık Bakanlığı tarafından denetimle yetkilendirilen kişilerce veya Sağlık Müdürlüğü tarafından görevlendirilecek doktor veya eczacı tarafından gerçekleştirilir. İl sağlık müdürlüğünce yapılacak denetimlere dair görevlendirmeler, sağlık müdürlüğü tarafından yapılır.

İl sağlık müdürlüklerince denetimi gerçekleştirmek üzere görevlendirilecek olan doktor veya eczacılar, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen en az temel eczane denetimi eğitimine katılmış veya bu eğitimi almış kişilerden eğitim almış olmak zorundadır.

Görevlendirmelerde; denetimi yapılacak hastane adı, adresi, iletişim bilgileri, denetim tarihi ve denetimin sebebi (rutin, açılış, nakil, hastane içerisinde yer değişikliği, şikayet, kontrol denetimi, eczane krokisinde değişikliğe sebep olan tadilat, kapanış kontrolleri vs.) hakkında bilgiye yer verilir ve denetimi gerçekleştirecek personele denetim öncesinde bildirilir.

Sorumlu eczacı müdür, denetim yetkilisine denetim sırasında eczanenin ruhsatlandırılmış her alanını, defterlerini (teftiş defteri, personel defteri ve stajyer defteri), alet ve edevatları ile ilaçlarını göstermek ve denetimle alakalı istenen her türlü açıklamayı/bilgi-belgeyi sunmak zorundadır.

### **2.4. Eczane Ruhsatnamesi ile Eczane Sertifikası ve Faaliyeti**

6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ile Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin ilgili maddeleri doğrultusunda yapılacak başvuruyu takiben eczane ve sorumlu eczacı müdüre ait tüm bilgi ve belgelerin ve yerinde yapılacak açılış denetimi sonucu eczane fiziki şartlarının mevzuatta belirlenen koşullara sahip olması halinde hastane eczanesine Eczane Ruhsatnamesi ve sorumlu eczacı müdüre ilişkin bilgileri içerir Eczanesi Sertifikası düzenlenir.

Eczane Ruhsatnamesi, hastaneye düzenlenen Faaliyet İzin Belgesi ile birlikte geçerlilik kazanır. Bu nedenle Eczane Ruhsatname ve Sertifika tarihi, Hastane Faaliyet İzin Belgesi tarihinden daha önceki bir tarih olamaz. Herhangi bir nedenle Hastane Faaliyet İzin Belgesi'nin geçici olarak askıya alınması durumunda Eczane Ruhsatnamesi de bu süre boyunca askıya alınır ve il sağlık müdürlüğünde muhafaza edilir. Bu süre iki yılı geçemez. Varsa eczanede bulunan ilaçlar saklama şartlarına uygun bir şekilde muhafaza edilir veya tasfiye edilir. Hastanenin faaliyetine tekrar başlaması durumunda hastane eczanesi olacak

yerin kontrolünden sonra ruhsatnamesi iade edilir veya ruhsatnamede yer alan bilgilerde herhangi bir değişiklik olması hâlinde yeniden düzenlenir.

## **BÖLÜM III**

### **Denetimin Gerçekleştirilmesi**

#### **3.1. Hastane Eczanesi Denetim Formu**

##### **3.1.1. Genel Bilgiler**

Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi'nde (EBS-ESY) bulunan elektronik kayıtlar ve il sağlık müdürlüğünde bulunan hastane eczanesine ait dosyadan ulaşılan bilgiler (varsa bir önceki denetimde tespit edilen eksiklikler de dahil) ile denetim esnasında elde edilen bilgiler karşılaştırılarak denetim formunun ilgili bölümünde sorulan hususlar yanıtlanır.

##### **3.1.2. Eksikliklere Yönelik Kontrol Denetimi**

Denetim sonucu tespit edilen eksikliklerin giderilip giderilmediğine ilişkin Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'te belirtildiği şekilde tanınan süre sonunda yapılacak kontrol denetiminde Hastane Eczanesi Denetim Formu'nun yalnız ilgili bölümü doldurulur.

##### **3.1.3. Eczane Olarak Kullanılacak Yerin Özellikleri ve Vasıfları**

Açılış ve nakil başvurularında veya eczanenin hastane içerisinde daha önce faaliyette bulunduğu yerin değişmesinin söz konusu olması durumunda, eczane olacak yerin depo hariç asgari 20 metrekare olması hususu kontrol edilir.

Eczane, ilaçların saklama koşullarına, aydınlatma, sıcaklık, rutubet, havalandırmaya uygun ve yemekhane, çamaşırhane, gasilhane gibi sıcaklık ve rutubete sebep olan etkenlerden etkilenmeyecek şekilde konumlandırılmış olması ya da gerekli önlemlerin alınmış olması gerekir. Eczanenin yer, duvar ve tavanları su geçirmez, kolay temizlenebilir ve dayanıklı malzemeden yapılmış olmalıdır.

Yetkili olmayan kişilerin eczaneye girişini engelleyecek önlemler alınmış, bu alanlarda çalışmayan personel tarafından geçiş yolu olarak kullanılmayacak şekilde konumlandırılmış ve dizayn edilmiş olması gerekir.

Müdürlük kayıtlarında bulunan kroki ile denetim esnasında hastane eczanesinin fiziki durumunun uyumlu olup olmadığı kontrol edilir. Mevcut krokide değişiklik oluşturacak şekilde ve gerekli onaylar alınmadan tadilat yapılmış ise (örneğin alan ilavesi, yer değişikliği gibi) söz konusu değişiklik, ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda değerlendirilir.

Denetim Formu'nun Üçüncü Bölümü'nde yer alan sorulara ilişkin bizzat yerinde kontrol yapılarak tespit edilen hususlar yalnız evet/hayır şeklinde değil, açıklama içerecek şekilde yanıtlanır. Örneğin eczane zemininin hangi malzeme ile kaplandığı, kolay temizlenir olup olmadığına ilişkin tespiti de içerir şekilde açıklamaya yer verilmesi gerekir.

Raporda, yangına karşı gerekli tedbirlerin alınıp alınmadığına ve alınan tedbirlere ilişkin detaylı bilgiye yer verilir.

##### **3.1.4. İlaçların Temini ve Saklanması**

Eczane alanı, ilaçların üretici tarafından belirlenen muhafaza koşullarını sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Eczanede ilaçların yerleşim yerini gösteren yerleşim planları bulunur, fiziki koşullarına göre riskler belirlenir, risklere yönelik koruyucu önlemler alınır.

Rafların sabitlenmiş olması gerekir. Herhangi bir olumsuz koşuldan etkilenmemesi adına koliler direkt zemine yerleştirilmez. Tüm bu hususlara ilişkin varsa yazılı doküman adı, yürürlük tarihi, kayıtlar ve gözlemlere ilişkin bilgilere raporda yer verilir.

Hastane eczanesindeki ilaçların/ürünlerin ilgili otoritelerden ruhsatlarının/izinlerinin/bildirimlerinin bulunup bulunmadığına ilişkin örnekleme usulü ile kontrol yapılır. Şüphe olması durumunda ilgili yetkili merciden bilgi talep edilir. Ayrıca ilaçların, tıbbi malzemelerin ve majistral ilaç yapımında kullanılan kimyevi maddelerin miad kontrollerinin yapıp yapılmadığının kontrolü evet / hayır şeklinde değil, örnekleme usulü ile yapılır. Majistral ilaç yapımında kullanılan tüm kimyevi maddelerin Farmakope'de belirlenen özelliklere uygun olduğuna ilişkin belgeler (örneğin analiz sertifikası, seri sertifikası) ve bu kimyevi maddelerin Bakanlıkça izinli yerlerden temin edildiği (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi internet sitesinde yer alan tesisler listesinden) kontrol edilir.

Hastane eczanelerinde bulundurulacak yüksek riskli ilaçların listesi belirlenir, yüksek riskli ilaçlar diğer ilaçlarla karışmalarını önleyecek şekilde depolanır ve eczanede renkli işaretleme (örneğin etiketleme) işlemine tabi tutulur.

Hastane eczanelerinde ilaç isimleri kısaltılarak yazılmaz. İlaçların karışmasını önlemek amacıyla yazılışı, okunuşu, ambalajı birbirine benzeyen ilaçların listeleri hazırlanır, listeler kullanım alanında bulunur. Yazılışı, okunuşu, ambalajı birbirine benzeyen ilaçlar, ayrı raflara yerleştirilir. Buna ilişkin yazılı doküman bulunuyorsa adı ve yürürlük tarihine ilişkin raporda bilgi verilir.

Özel Hastaneler Yönetmeliği EK-5'te yer alan "Özel Hastanelerde Bulundurulması Zorunlu İlaçların Türleri ve Asgari Miktarları" listesinde belirtilen ya da bu ilaçların yerine aynı bileşimde veya aynı etkiye sahip başka muadil ilaçların eczanede varlığı, miadları ile birlikte kontrol edilir. Piyasada bulunmadığı gerekçesi ile eczanede bulunmadığının beyan edilmesi halinde bu husus İlde faaliyet gösteren ecza depolarından teyit edilerek gerek görülmesi durumunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bildirilir.

Açılış ve nakil işlemlerine esas denetimlerde bulundurulması mecburi olan "Özel Hastanelerde Bulundurulması Zorunlu İlaçların Türleri ve Asgari Miktarları" nın kontrolü daha sonraki denetimde yapılır.

Buzdolabı ve eczane içi sıcaklık / nem takibinin nasıl sağlandığı (manuel/elektronik ortamda ve gün içerisinde hangi sıklıkta), buna ilişkin kayıtların nerede (elektronik/fiziki arşiv) muhafaza edildiğine ilişkin bilgi alınır, geriye dönük kayıtların incelenerek sapma olup olmadığının tespiti ile varsa alınan önlemler konusunda raporda detaylı bilgilere yer verilir. Söz konusu takibe ilişkin yazılı dokümanın adı ve yürürlük tarihi belirtilir.

Özel saklama koşulu gerektiren veya soğuk zincire tâbi ilaçların saklama koşullarına uygun olarak eczaneye kabul edilmesi, muhafaza edilmesi ve aynı şartlara uygun olarak hastalara sunulması gerektiğinden buna ilişkin yapılan işlemlere ve yazılı doküman adı, yürürlük tarihi gibi bilgilere raporda yer verilir.

Buzdolabı için kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sisteminin alt ve üst limitleri (soğuk zincir ilaçlar için) 3-7 °C, eczane içi için (oda sıcaklığında saklanan ilaçlar için) 16-24 °C olmalıdır. Buzdolabında gıda saklanmaması gerektiğinden bu durum da denetim sırasında kontrol edilir.

Eczanede bulunan tüm cihazların düzenli aralıklarla muayenelerinin/kalibrasyonlarının yapıldığına ilişkin kayıtlar, denetim sırasında kontrol edilir.

### **3.1.5. Laboratuvar Bölümü**

Laboratuvar eczane çalışanlarının çalışma ve dinlenme alanları ve ilaç muhafaza edilen alan ile irtibatı olmayacak şekilde ayrılır. Eczane laboratuvarının doğrudan dışarısı ile

bağlantısı olamaz. Laboratuvarlarda şehir suyu bulunması zorunlu olup denetim esnasında kontrol edilir.

Majistral ilaç hazırlanmasında kullanılan ekipmanların temiz olarak muhafaza edilip edilmediği kontrol edilir.

Brom, iyot, asit, alkalin gibi etiketleri bozan malzemelerin bulunduğu şişelerin etiketlerinin, çıkmayacak ve bozulmayacak şekilde olması gerekir. Bu kimyevi maddelerin ambalajları üzerindeki etiketlerinde bozulma ve kirlenme olup olmadığı, parti numarası, imal ve son kullanma tarihi, üretim yeri ve saklama koşulları bilgilerine yer verildiği kontrol edilir.

Kontaminasyon riskini azaltmak için laboratuvarında aynı anda iki farklı majistral ilaç hazırlanmamasına dikkat edilmesi, aynı alanın art arda iki farklı majistral ilaç hazırlamak için kullanılması gerektiği durumlarda kullanılan araç, gereç ve ortamın etkin bir şekilde temizlendiğinden emin olunması gerekir. Buna ilişkin yapılan işlemler ve varsa yazılı dokümanlar (prosedür, temizlik kayıtları) kontrol edilerek raporda belirtilir.

Hassas, santigram veya kiloluk teraziler veya 2 nci sınıf elektronik teraziler ayarları bozulmayacak şekilde banko üzerinde veya ayrı özel masada bulundurulur. Terazi ve varsa kütleleri ile eczanede bulunan diğer cihazların periyodik muayenelerinin/kalibrasyonlarının ilgili bakanlığın ilgili mevzuatı doğrultusunda yaptırılıp yaptırılmadığına ilişkin bilgiye raporda yer verilir.

### **3.1.6. Personel**

Hastane eczanesinin hizmet verdiği saatlerde sorumlu eczacı müdür ve varsa eczanede çalışan diğer eczacılar, görevi başında bilfiil bulunmak mecburiyetindedir.

Sorumlu eczacı müdürün hastalık ve sair mazeretlerle eczaneden yirmi dört saatten fazla süreyle ayrılmak zorunda kalması durumu, hastane yönetimi tarafından il sağlık müdürlüğüne bir yazı ile bildirilir. Ayrılış müddeti on beş güne kadar devam edecekse eczaneye varsa eczanede çalışan diğer eczacılardan biri, yoksa il sağlık müdürlüğüne bildirilmek koşulu ile eczanesi bulunmayan bir eczacı, yoksa mahallin serbest tabibi muvafakatleri alınarak nezaret eder. Ayrılış müddeti on beş günü aştığı takdirde eczaneye yeni sorumlu eczacı müdür tayini zorunludur. Aksi takdirde eczane kapatılır.

Sağlık müdürlüğüne bilgi verilmeksizin sorumlu eczacı müdürün görevi başında bulunmadığının denetim esnasında tespiti durumunda konu hakkında bilgi talep edilir ve 6197 sayılı Kanun'un 35'inci maddesi doğrultusunda değerlendirilir.

Hastane eczanesinde henüz yardımcı eczacılığını yapmamış eczacıların görev yapıyor olması halinde görevi başında bulunup bulunmadığına, görevi başında bulunmaması durumuna ilişkin açıklamaya raporda yer verilir ve buna ilişkin bilgi Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi'ne (EBS-ESY) Yardımcı Eczacı Kayıt Ekranı'na kayıt edilir.

Eczane personel defteri ve stajyer defterinde kayıtlı olmayan ancak çalışan personelin bulunduğu alana erişebilen personel dışı kişilere ait bilgilerin alınması, o alanda bulunma nedeninin sorgulanması gerekir.

### **3.1.7. Kayıtlar**

Eczanede mevcut uyuşturucu, psikotrop ve kontrole tabi ilaçlar ile normal reçeteye verilmesi gereken kontrole tabi ilaçların sayısının, Bakanlığımızca düzenlenen elektronik sistemde yer alan kayıtlar ile uyumlu olup olmadığı kontrol edilir. İlaç Takip Sistemi'nde bulunan stok verileri ile raftaki stok ve hastalara uygulanan sayıların örtüşmesine bakılır. Eksiklere ilişkin imha, kayıp, çalıntı gibi durumlar için kayıt/belge talep edilir. Bu hususlara raporda yer verilir.

Majistral ilaç yapımında kullanılan uyuşturucu maddelere ilişkin fatura kayıtları ile doktor istemleri karşılaştırıldığında sarf-stok durumuna ilişkin kayıtların kontrolü yapılır.

Eczanede çalışan tüm personelin ve stajyer kayıtlarının düzenli olarak ilgili deftere kaydedilmesi ve ilgili bilgilerin güncelliğini koruması gereklidir.

### **3.1.8. İmha**

Atık yönetimine ilişkin yürürlükteki mevzuat kapsamında; miadı geçen veya kullanılamaz hale gelen ilaçların insan sağlığına ve çevreye zarar vermeyecek biçimde güvenli bir şekilde ayrıştırılması, taşınması, depolanması ve bertaraf edilmesine dair yazılı doküman oluşturularak sorumlu eczacı müdür tarafından eczane personeline bildirilir. Miadı geçen ve kullanılamaz hale gelen ilaçlar, bertaraf edilmek üzere ilgili dokümanda belirtilen ve hastane atıklarının muhafaza edildiği alanda depolanır. Raporda; yazılı doküman adı, yürürlük tarihi ile söz konusu iş ve işlemlerin ilgili dokümana uygun şekilde yürütülüp yürütülmediğine ilişkin bilgi yer alır.

İmhaya ilişkin bilgi, belge ve kayıtlar (liste, tutanak ve diğer) uygun şekilde muhafaza edilir. Denetim esnasında gerekli incelemeler yapılarak raporda belirtilir.

### **3.1.9. Eczane Nöbetleri**

Eczanenin hizmet vermediği saatlerde yatan hastanın ilaca erişiminin ne şekilde sağlanacağına ilişkin yazılı bir doküman hazırlanır. Söz konusu doküman doğrultusunda yapılan işlemlere ilişkin kayıtlar denetim esnasında kontrol edilir.

## **BÖLÜM IV**

### **Denetim Sırası ve Sonrasında Yapılacak İşlemler**

#### **4.1. Denetim Formunun Hazırlanması**

Denetim esnasında ekte yer alan denetim formu doldurulur. Denetim formunun, denetim esnasında yapılan gözlem/işlem ve tespitlere ilişkin açıklamaları da içerir şekilde düzenlenmesi gerekir.

Teftiş defterine yapılan denetime ilişkin gözlem ve tespitler yazılır.

#### **4.2. Denetim Raporunun Hazırlanması**

Denetim raporu, Eczane Denetim Formu ve gözlemler ile tespitler doğrultusunda, denetim tarihinden itibaren 5 (beş) iş günü içerisinde düzenlenir. Gerek görülen belgeler denetim raporuna eklenir. Denetim raporu sayfa numarası verilerek hazırlanır, tüm sayfaları denetimi gerçekleştiren personel tarafından paraflanır, son sayfası imzalanır.

Denetim raporunun düzenlenmesi akabinde, rapor ve denetim formu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu elektronik veri tabanına yüklenir.

#### **4.3. Denetim Sonucu Yapılacak İşlemler**

Denetim esnasında tespit edilen eksiklikler sorumlu eczacı müdüre ve bağlı olduğu hastane yönetimine bildirilir. Söz konusu eksikliklerin en fazla on iş günü süre verilerek giderilmesi istenir. Bu sürenin sonunda eksikliklerin giderilip giderilmediği hususunda yerinde tekrar denetim yapılır. Eksikliklerin giderilmemiş olması hâlinde ihtâren beş iş günü ek süre verilir. Verilen sürenin sonunda eksikliklerin giderilmemesi durumunda 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Kanun'un 45'inci maddesine göre işlem yapılır.

Eczanede tespit edilen eksiklik ya da mevzuata aykırılıkların, ceza uygulamasına

rağmen bir sonraki denetimde giderilmemesi hâlinde eksiklik tamamlanıncaya kadar eczane ruhsatnamesi askıya alınır.

**Yürürlük**

Bu Kılavuz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı onayı ile yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Yürütme**

Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

**EK:**

- 1- Hastane Eczanesi Denetim Formu
- 2- Hastane Eczanesi Denetim Rapor Formatı