



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

SERBEST ECZANE DENETİM KILAVUZU

Versiyon: 01
Yürürlük Tarihi:

BÖLÜM I

Giriş

1.1. Amaç

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

1.2. Kapsam

Bu Kılavuz, yürürlükteki mevzuat doğrultusunda serbest eczane denetimlerinin 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

Serbest eczane denetimleri, serbest eczanelerin mevzuatta düzenlenen standartlara sahip fiziksel 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 serbest eczane 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. Gerektiğinde Kurum tarafından denetime ilişkin hususlarda Müdürlüklerce Kuruma bildirilen ve illerinde eğitim vermeye yetkili personele yönelik ilave eğitim düzenlenebilir.

Serbest eczaneler 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, şikayet, kontrol denetimi, 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 eczaneye ait dosya bilgilerine ulaşarak denetimden önce eczane ile ilgili genel bilgiye sahip olur.

Eczane denetimleri yıllık eczane denetim planı doğrultusunda gerçekleştirilir. Yıllık eczane denetim planı oluşturulurken öncelikle eczacının görevi başında sıklıkla bulunmaması, eczanenin çok fazla yer değiştirmesi, eczane hakkında veya eczanede satılan ürünler hakkında şikayet bulunması, bir önceki denetimde tespit edilen eksikliklerin mahiyeti, muvazaa şüphesinin olması, eczanenin iş yoğunluğunun fazla olması, eczanenin sağlık kurum/kuruluşu yakınında yer alması gibi risk faktörleri göz önünde bulundurularak eczanelerin yıl içerisindeki denetim sayıları ve tarihleri risk bazlı olarak belirlenir.

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

2.3. Denetim Yetki ve Usulü

Eczane denetimleri, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu sağlık denetçileri ve sağlık müdürlüğü tarafından görevlendirilecek eczacı veya resmi tabip tarafından, bizzat mahallinde gerçekleştirilir. Eczane denetimlerine 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 eczane adı, adresi, iletişim bilgileri, denetim tarihi ve denetimin sebebi (açılış, rutin denetim, eczane krokisinde değişikliğe sebep olan tadilat, muvazaa araştırması, şikayet, geçici kapalı tutma, kapanış kontrolleri vs.) hakkında bilgiye yer verilir ve denetimi gerçekleştirecek personele denetim öncesinde bildirilir.

Eczane denetimlerinde denetimi gerçekleştiren kişiler 657 sayılı Kanun gereklerine ve etik ilkelere uygun şekilde davranır. Örneğin eczacı tarafından yer gösterilmeden eczacının makamına oturulması, buyurgan şekilde hitap edilmesi, gayri resmi diyalog kurulması, hemşehricilik vb. davranışlar uygun değildir.

Eczane sahibi ve mesul müdürü eczacı ya da eczane mesul müdürü eczacı, 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.

BÖLÜM III

Denetimin Gerçekleştirilmesi

3.1. Eczane Denetim Formu

3.1.1. Genel Bilgiler

Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi'nde (EBS-ESY) bulunan elektronik kayıtlar ve Müdürlükte bulunan eczaneye ait dosyadan ulaşılan bilgiler ile denetim esnasında elde edilen bilgiler karşılaştırılarak denetim formunun ilgili bölümünde sorulan hususlar yanıtlanır.

3.1.2. Eczane Olarak Kullanılacak Yerin Özellikleri ve Vasıfları

Eczane açılış ve nakil başvurularında, eczane olacak yerin bodrum, asma katları, varsa merdiven boşlukları, merdiven altı kısımları, kolonları, ara duvarları hariç, lavabo ve tuvalet alanı dâhil olmak üzere asgari 35 metrekare olması hususu kontrol edilir. Lavabo ve tuvalet

alanının asma kat, bodrum, merdiven boşluğu ya da merdiven altı kısımlarda bulunması halinde alan hesaplanmasında dikkate alınmaz.

Eczanenin ilgili mercilere bildirilen projesinde belirtilmek kaydıyla birden fazla kapısı olabilir. Bu kapılardan hiçbirisi başka dükkân veya mağaza içine açılmaz.

Eczanenin bodrum ve asma katının (İç yüksekliği 2.40 metreden fazla olan eczanelerde asma kat bulunabilir. Asma kat için Planlı Alanlar İmar Yönetmeliği'ne bakınız.) bulunması halinde hastaların bekleme yerlerinin eczanenin giriş katında bulunması zorunluluğu göz önünde bulundurularak bu alanlar bizzat denetlenir ve denetim raporunda bu alanların kullanım amacına ilişkin bilgi verilir. Bu alanların da temiz, rutubetsiz ve havadar olması gereklidir.

Müdürlük kayıtlarında bulunan kroki ile denetim esnasında eczanenin fiziki durumunun uyumlu olup olmadığı değerlendirilir. Mevcut krokide değişiklik oluşturacak şekilde ve gerekli onaylar alınmadan tadilat yapılmış ise (örneğin alan ilavesi gibi) söz konusu değişiklik, denetim eksikliği olarak tespit edilerek konu hakkında ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda gerekli işlemler yapılır.

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

Yönetmelik'in 25'inci maddesinin ikinci fıkrası uyarınca belirlenmiş standartlara uygun ışıklı veya ışısız levha zorunluluğunun aranıp aranmayacağına ilişkin Geçici 4 üncü madde doğrultusunda değerlendirme yapılır. Uluslararası havalimanlarında bulunan eczaneler ve Kültür ve Tabiat Varlıkları Koruma Yüksek Kurulu ve koruma bölge kurullarının kararlarının bulunduğu yerlerde Yönetmelik'te belirtilen standart levha zorunluluğunun aranmayacağı hususu göz önünde bulundurulur.

Asgarî ve azamî ebatları ile renkleri belirlenmiş standartlara uygun "E" logolu levha, eczanenin bulunduğu parsel sınırları içinde olmak ve iki cepheden kolayca görülecek yükseklikte olmak kaydıyla bir adet konulur.

Eczanelerin önüne, cadde ve sokaklara seyyar veya totem tabela, afiş ve benzeri gibi haksız rekabet oluşturacak tabela ve cisimler konulamaz. Vitrinlere ürün tanıtımı amacıyla levha veya ilân yapıştırılamaz.

Eczaneler kapalı olsa dahi nöbetçi eczanelerin adının, adresinin ve telefon bilgilerinin dışarıdan görülebilir, kolayca okunabilir şekilde ışıklandırılmış veya dijital ortamda ilân edilmiş, dışarıdan müdahale edilebilir şekilde yerleştirilmemiş olmasına dikkat edilir. Kağıt ortamında ve ışıklandırılmamış şekilde yapılan bilgilendirmeler uygun olarak değerlendirilmez. Özellikle hafta sonları ve resmi tatil günleri gibi birden fazla nöbetçi eczane bilgisinin ilanı durumunda ilgili bilgilerin hastanın anlayacağı şekilde ve kolayca okunabilir olmasına ayrıca özen gösterilir.

3.1.3. İlaçların Temini ve Saklanması

Eczanedeki 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 web sitesinde yer alan tesisler listesinden) kontrol edilir.

Beşerî 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. Belirtilenlerin dışındaki ürünlerin eczanede bulundurulması ve satışı yasaktır.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik'in 9'uncu maddesinin birinci fıkrasında "Bedelsiz numuneler aşağıdaki şartlar yerine getirilmek kaydıyla sadece hekim, diş hekimi ve eczacıya dağıtılabilir:..." hükmü doğrultusunda eczanelerde de bedelsiz tanıtım numuneleri bulunabilir ancak bu numunelerin satışının yapılması yasak olduğundan denetimlerde bu husus göz önünde bulundurulur.

Denetimlerde eczanelerde satışı yapılan tıbbi cihazlar bakımından Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'nin 33'üncü maddesinin birinci fıkrasında yer alan; "Farmasötik formda piyasaya arz edilen tıbbi cihazlar ile beşeri tıbbi ürünlerin uygulanmasında kullanılan cihazlar hariç olmak üzere münhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazların eczanede satışı yapılamaz. Bunun dışındaki cihazlar herhangi bir yetki veya izin aranmaksızın eczanelerde satılabilir. Eczaneler tarafından satılabilecek bu cihazlar Kurum tarafından duyurulur." hükmü göz önünde bulundurulur.

Eczanelerde bulundurulması mecburi olan ilaç ve tıbbi malzemelerin varlığı kontrol edilir. Piyasada bulunmadığı gerekçesi ile eczanede bulunmadığının beyan edilmesi halinde bu husus İlinizde 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 ilaç ve tıbbi malzemelerin kontrolü daha sonraki denetimde yapılır.

Eczane ruhsatlı alanı dışında ilaç bulundurulup bulundurulmadığı konusunda öncelikle mesul müdür eczacının bilgisine başvurulur, eczane dosyasında mevcut kroki doğrultusunda ruhsatlı alan dışında ilaç depolanıp depolanmadığı denetim personeli tarafından kontrol edilir.

Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'in 20'nci maddesinin yedinci fıkrasında yer alan "kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sisteminin ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometrenin bulunması" yükümlülüğü konusunda mezkur Yönetmelik'in Geçici 4'üncü madde doğrultusunda değerlendirme yapılır. Geçici 4'üncü madde kapsamında erken uyarı sistemi ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometre zorunluluğu için süresi bulunan ve hali hazırda söz konusu cihaz/sistemleri bulundurmayan eczanelerin denetimlerinde, ilaçların uygun saklama koşullarında muhafaza edilebilmesi için buzdolabı ve eczane içi sıcaklık/nem takibinin ne şekilde sağlandığı (elle/elektronik ortamda ve gün içerisinde hangi sıklıkta) ve nerede (elektronik/fiziki arşiv) muhafaza edildiği kontrol edilir.

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 bulunması gereken tüm cihazların düzenli aralıklarla muayenelerinin/kalibrasyonlarının yapıldığına ilişkin kayıtlar denetim sırasında kontrol edilir.

3.1.4. Laboratuvar Bölümü

Eczanelerin laboratuvar kısımları, müşteriler veya hastalarla irtibat olmayacak şekilde ayrılır. Eczane laboratuvarının doğrudan dışarıya 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, alkali 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.

3.1.5. Personel

Eczanenin hizmet verdiği saatlerde mesul müdür eczacı, varsa ikinci eczacı ve yardımcı eczacılar, görevi başında bilfiil bulunmak mecburiyetindedir. Eczanede reçete sunumu bilfiil eczacı tarafından yapılır. Denetimde eczacının görevi başında bulunmadığı durumda eczacının yerine kimin nezaret ettiği bilgisi sorgulanır. Yardımcı eczacıların, il sağlık müdürlüğü veya eczacı odası tarafından yapılan denetimlerde üç kez eczanede görevi başında mazeretsiz olarak bulunmadığının tespiti hâlinde çalışılan süre dikkate alınmayacağından yardımcı eczacının görevi başında bulunmadığının tespit edildiği ilk denetimin ardından ikinci ve üçüncü kontrol denetimlerinin de titizlikle yerine getirilmesi gerekir.

Eczacının il sağlık müdürlüğünün bilgisi dışında görevi başından ayrılması ve ayrılma süresi ile bu durumun hangi sıklıkta tekrarlandığı hususu Kanun'un 35'inci maddesi doğrultusunda değerlendirilir. Eczane hakkında muvazaa şüphesi oluşması durumunda ise Yönetmelik'in 11'inci maddesi doğrultusunda Muvazaa Değerlendirme Komisyonlarının Teşekkülü ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge'ye göre muvazaa araştırma süreci başlatılır.

Uluslararası uçuşa açık olan havaalanları içinde yer alan eczaneler, eczane çalışma gün ve saatleri dışında da 24 saat açık olabileceğinden çalışma saatleri doğrultusunda biri eczanenin sahibi olmak kaydıyla her 8 saat için bir eczacı bulundurulması zorunluluğu yapılacak denetimlerde kontrol edilir.

Eczacının nöbet saatlerinde görevi başında bulunup bulunmadığının nöbet saatlerinde yapılacak denetimlerle kontrol edilmesi gerekir. Nöbet hizmeti esnasında gerçekleştirilecek denetimlerde sunulan hizmetin aksatılmamasına dikkat edilir.

Denetimde eczanede görev yapan ikinci eczacının bulunması durumunda ikinci eczacının Kurumca belirlenen kriterler doğrultusunda mı yoksa isteğe bağlı olarak mı çalıştırıldığı bilgisine yer verilir. Müdürlük bilgisi dışında ikinci eczacı çalıştığına tespiti halinde ise konu hakkında Müdürlüğe resmi başvuru yapılması gerektiği konusunda bilgi verilir. İkinci eczacı ve yardımcı eczacı çalıştırması zorunlu eczanelerin ikinci/yardımcı eczacıyı görevine başlatmaması ya da ikinci/yardımcı eczacının görevi başında bulunmaması durumuna ilişkin açıklamaya raporda yer verilir.

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. Söz konusu defterlerde kayıtlı olmasına rağmen (staj/işten

çıkış kaydı yapılmayan) eczanede bulunmayan personel varsa eczanede bulunmama nedenine ilişkin açıklama istenir.

Yapılan denetimlerde eczacının mesleğini yapmasına engel teşkil edecek değişiklikler olduğuna ilişkin şüphe oluşması ya da bu yönde herhangi bir şikayetin bulunması halinde sağlık raporlarının veya gerek görülmesi durumunda adli sicil kaydının güncellenmesi istenir.

Eczane sahip ve mesul müdürü ile diğer personelin çalışma esnasında beyaz önlük giymesi ve bu kıyafetlerin göğüs cebi üzerinde ad ve soyadı belirtilmesi hususuna riayet edilmesi konusunda eczane personeli bilgilendirilir.

3.1.6. 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, reçete kayıtlarının söz konusu sisteme işlenip işlenmediği ve bu ilaçların İlaç Takip Sistemi'ne kaydedilip kaydedilmediği hususu ile eczanede satışı yapılan tüm ilaçların elektronik ortamda kaydedilip kaydedilmediği; uyuşturucu, psikotrop ve kontrole tabi ilaçlar için tüm kayıtların kontrol edilmesi sureti ile, normal reçeteye verilmesi gereken kontrole tabi ilaçlar ve diğer ilaçlar için örnekleme usulü ile yapılır.

Eczanede çalışan tüm personelin ve stajyer kayıtlarının düzenli olarak ilgili deftere kaydedilmesi ve ilgili bilgilerin güncelliğini koruması gereklidir. Bu minvalde kayıtlı tüm personelin denetim esnasında eczanede bulunup bulunmadığının kontrolü yapılır. Personel defterinde kayıtlı olmasına rağmen denetim esnasında bulunmayan personelin bulunmama gerekçesine raporda yer verilir.

Majistral ilaç yapımında kullanılan uyuşturucu maddelerin sarfına ilişkin kayıtların kontrolü yapılır.

Eczaneler tarafından beşeri ilaçların alışı, satışı, alındığı ecza deposuna veya mücbir sebep halinde yahut eczanenin kapanması halinde diğer depolara iadesi, eczaneler arasındaki takası, miadı geçmiş ya da bozulmuş olanlarının imhası işlemlerinde ilaç takip sisteminin kullanıldığı ve gerekli bildirimlerin yapıldığına, ilaç takip sistemi üzerinden satış, mal iade, takas bildirimi yapıldığı alıcı ile bu bildirimle dair düzenlenen belgelerde belirtilen alıcının aynı olup olmadığına ilişkin örnekleme usulü ile kontrol yapılır.

3.1.7. İmha

Miadı geçmesi veya kullanılamaz hale gelmesi nedeni ile İlaç Takip Sistemi'nden deaktive edilen tüm ürünlerin imha süreçleri 02.04.2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Atık Yönetimi Yönetmeliği kapsamında yürütülür. Buna ilişkin bilgi ve belgeler (liste, tutanak ve diğer) eczane mesul müdüründen talep edilir. Eczacının sunmuş olduğu bilgi ve belgelerin uyumluluğu (Sistem'deki kayıtlar ve sunulan belgeler karşılaştırılarak) kontrol edilir. Bilgi ve belgelere ilişkin kayıtlar eczanede muhafaza edilir.

Miadı geçen veya kullanılamaz hale gelen ilaçların bertaraf edilmek üzere satılabilir stoktan ayrı bir alanda depolanıp depolanmadığı da denetim esnasında kontrol edilir.

3.1.8. Eczane Nöbetleri

Eczanelerin nöbet esnasında denetimleri de ayrı bir ihtimam gerektirir. Nöbet esnasında yapılacak denetimlerin eczanede verilecek hizmete engel olmayacak şekilde planlanması ve uygulanması gerekir.

Hastanın ilaca erişimde sıkıntı yaşamaması adına nöbet esnasında “E” logolu levhanın ışığının nöbetin başladığı saatten itibaren yanıyor olması gerekir.

3.2.1. Eczane Açılışında / Naklinde ve Devrinde Ruhsatname Teslimi Öncesi Yapılacak Denetim

Eczane açılışı işlemlerinde; dosyada mevcut tüm bilgi-belgelerin eczane açmaya uygun bulunması kanaati neticesinde henüz eczane ruhsatnamesi düzenlenme aşamasında Ek-1’de yer alan “Açılışa İlişkin Denetim Formu” doğrultusunda yerinde denetim gerçekleştirilir. Denetime ilişkin gözlemler ve tespitlere dair Ek-3’te yer alan formata uygun rapor, denetim tarihinden itibaren 5 (beş) iş günü içerisinde düzenlenerek açılışa ilişkin denetim formu ile birlikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu elektronik veri tabanına yüklenir ve ruhsatname düzenlenerek eczacıya teslim edilir.

BÖLÜM IV

Denetim Sırası ve Sonrasında Yapılacak İşlemler

4.1. Denetim Formunun Hazırlanması

Denetim esnasında Ek-1 veya Ek-2’de yer alan denetim formlarından uygun olan 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 ve denetim formu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu elektronik veri tabanına yüklenir.

4.3. Denetim Sonucu Yapılacak İşlemler

Kaydedilen ve eczacıya bildirilen 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 eczacıya ihtâren beş iş günü ek süre verilir. Verilen sürenin sonunda eksikliklerin giderilmemesi durumunda Kanunun 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 ruhsat askıya alınır.

Tespit edilen eksikliğin giderilip giderilmediği hakkında yapılacak denetimlerde Eczane Denetim Formu’nun yalnız ilgili bölümü doldurulur. (Bölüm IX)

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.

Ekler:

- 1- Serbest Eczane Açılışına İlişkin Denetim Formu
- 2- Serbest Eczane Denetim Formu
- 3- Serbest Eczane Denetim Rapor Formatı