



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



Sayı : 39.A.00/

Ankara,

Konu : İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu Hakkında

**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'a uygun olarak; 12/04/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 50 nci maddesine göre hazırlanan İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu yayımlanmıştır

Kılavuz ekte yer almakta olup bilgilerinizi ve konunun tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Dr.Ecz.Harun KIZILAY
Genel Sekreter

EKLER :

İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu

B.ÖZTÜRK
R.HİMMET

Evrakı Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BEKRPMEU

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr

İYİ ECZACILIK UYGULAMALARI KILAVUZU

Bu kılavuz 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'a uygun olarak; 12.04.2014 tarih ve 28970 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 50 nci maddesine göre hazırlanmıştır.

1.Amaç

Eczanelerde verilen hizmetlerin kalitesinin artırılmasını, sürekliliğini, güvenli, etkili ve kaliteli tıbbi ürünlere ve kaliteli sağlık hizmetlerine erişimi, hastaların tedaviye uyunc göstermelerini, yanlış ilaç ve doz seçimi sonucu yaşanan sıkıntılar ile ilaç-ilaç, ilaç-besin etkileşimlerinin, ilaç advers etkilerinin, akılcı olmayan ilaç kullanımlarının önüne geçilmesi amacı ile hastaların bilinçlendirilmesinde etkin olmayı, doğru, uygun dozda ve yeterli süre ile ilaç kullanımı konusunda hekimler ile işbirliği içinde bulunulmasını ve İyi Eczacılık Uygulamalarının geliştirilmesini sağlamaktır.

2. Kapsam

Eczaneleri ve bu eczanelerde görevli eczacılar ile diğer personeli ve eczacılık hizmetlerini kapsar.

3. Temel Felsefe

İyi Eczacılık Uygulamaları, hastanın yaşam kalitesinin artırılması, sürdürülmesi ve tedavi sürecinde etkin olan faktörler ile işbirliğine dayalı, devamlılık niteliği de olan farmasötik bakımın uygulama biçimidir.

İyi Eczacılık Uygulamalarının felsefesi; eczanede bulundurulmuş ürünler ile ilgili hizmetleri sunmak, toplumun bu hizmetlerden en iyi şekilde yararlanmasına yardımcı olmak, ilaçlardan öngörülen yarar ile elde edilen yararı değerlendirerek verimi arttırmaya yönelik faaliyetlerde bulunmaktır.

4.Tanımlar

- Akılcı İlaç Kullanımı: Kişilerin klinik bulgularına ve bireysel özelliklerine göre uygun olan ilacı, uygun süre ve dozda, kendilerine ve topluma en uygun maliyetle sağlanabilmesini,
- Bağımsız dükkân: Yapı ruhsatı veya yapı kullanım izni belgesinde dükkân veya işyeri olarak kaydedilmiş mekanı,
- Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

- ç) Eczacı: Eczacılık fakültesi veya Eczacılık mektebi ya da yüksekokulundan mezun olmuş ya da Kanuna göre yabancı okullardaki eğitiminin yeterliliğini ispat ve tescil ettirmiş, eczacılık faaliyetlerini yürütmeye yetkili sağlık meslek mensubunu,
- d) Eczacılık: Hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan tabii ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanması ve hastaya sunulması; ilacın analizlerinin yapılması, farmakolojik etkisinin devamlılığı, emniyeti, etkililiği ve maliyeti bakımından gözetimi; ilaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanması ve ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildirimini yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürüten sağlık hizmetini,
- e) Eczane: Serbest eczane ve hastane eczanesi olarak faaliyet gösteren eczaneleri,
- f) Farmakope: Avrupa Farmakopesini,
- g) Farmasötik Bakım: Hastanın ilaçlardan en iyi şekilde faydalanması için eczacı tarafından bilgi ve danışmanlık hizmetinin verilmesi, ilaç tedavisinin izlenmesi ve eczacının öncelikli olarak hasta sağlığını gözetmesi esasına dayalı hasta odaklı eczacılık hizmetini,
- ğ) Hastane Eczanesi: Bakanlığımıza bağlı hastaneler ile ağız ve diş sağlığı merkezleri ve üniversitelere bağlı sağlık uygulama ve araştırma merkezleri ile ağız ve diş sağlığı hizmeti sunulan diş hekimliği fakülteleri, gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişilerine ait hastaneler bünyesinde faaliyet gösteren eczacılık mesleğinin kuralları doğrultusunda hizmet üreten, İyi Eczacılık Uygulamalarının gereğinin en iyi şekilde gerçekleştirilmesini sağlayan koşullara sahip, kamusal niteliği olan sağlık hizmetlerinin verildiği eczaneyi,
- h) İkinci Eczacı: Serbest eczanelerde, eczanenin sahip ve mesul müdürü olan eczacının yanında reçete sayısı ve/ veya ciro gibi kriterlere göre çalıştırılması zorunlu olan veya isteğe bağlı olarak bu kriterlere tâbi olmaksızın da çalışabilecek eczacı veya eczacıları,
- ı) İlaç: Hastalığı teşhis ve/veya tedavi etmek veya önlemek, ya da bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana ve hayvana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,
- i) İlaç Takip Sistemi: İlaçların üretim veya ithalattan başlayarak geçtikleri her noktadan alınacak bildirimlerle takibini sağlamak üzere uygulanan alt yapı sistemini,
- j) Kanun: 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunu,
- k) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- l) Majistral İlaç: Hasta için özel olarak hekim tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilaç ya da ilaçları,
- m) Serbest Eczane: Sahibi ve mesul müdürü eczacı olan, eczacılık mesleğinin kuralları doğrultusunda hizmet üreten, İyi Eczacılık Uygulamalarının gereğinin

en iyi şekilde gerçekleştirilmesini sağlayan koşullara sahip, kamusal niteliği olan sağlık hizmetlerinin verildiği eczaneyi,

- n) TÜFAM: Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni,
- o) Yardımcı Eczacı: 2013 ve daha sonraki yıllarda eczacılık fakültesinde okumaya hak kazanmış olup, mezun olduktan sonra serbest eczane açmak veya serbest eczanelerde mesul müdür olarak çalışmak için en az bir yıl müddetle hizmet sözleşmesine bağlı olarak mesul müdür eczacı ile birlikte serbest eczanelerde veya hastane eczanelerinde çalışan eczacı veya eczacıları ifade eder.

5. İyi Eczacılık Uygulamalarının Esasları



5.a. İyi Eczacılık Uygulamaları

5.a.1.Eczacılık hizmetleri sunulan her ortamda eczacının öncelikli olarak hasta sağlığını gözetmesi,

5.a.2.Eczacılık hizmetlerinin açıkça tanımlanması, amacının bireye dönük olması ve ilgili tüm kesimlere etkin biçimde iletilmesi,

5.a.3.Akılcı ilaç kullanımı konusunda toplumsal farkındalığın oluşturulması, bilgi ve bilinç düzeyinin artırılması,

5.a.4.Eczacılar tarafından eczacılık meslek uygulaması ve eczacılık bilimlerindeki güncel gelişmelerin, eczacılık meslek standartları ve gerekliliklerinin, ilaç ve eczacılıkla ilgili yasaların ve ilaçların kullanımına ilişkin bilgi ve teknolojinin sürekli takibinin sağlanması,

5.a.5.İlaçların kullanımını, saklanması ve imhası ile ilgili olası risklere karşı hasta, toplum ve çevre bilincinin oluşturulması, sorunların çözümünde aktif görev almasının sağlanması,

5.a.6.İlaç ve diğer sağlık ürünlerinin hasta mağduriyetine yol açmayacak şekilde temin edilmesi, hastaya sunulan ilaç veya ilaçların kullanımının önce ayrıntılı olarak anlatılması, anlatılanların hasta tarafından anlaşıldığının teyit edilmesi ve sonrasında ilaç tedavisinin izlenmesi, hastanın ilaçlardan en iyi şekilde faydalanması için bilgi ve danışmanlık hizmetinin verilmesi,

5.a.7.Akılcı İlaç Uygulaması ve ilaçların doğru kullanılmasının sağlanması hususlarında katkısını gerektirir.

5.b. İyi Eczacılık Uygulamalarının Esasları, aşağıdaki hususların yerine getirilmesi ile sağlanır:

5.b.1. Birey ve toplum sağlığının hizmetinde olan eczacı bu görevini yürütürken yaşama ve insana karşı saygıyı ön planda tutar.

5.b.2. Eczacı, yürürlükteki mevzuat çerçevesinde mesleki ve etik davranışlar sergiler, hastanın özel yaşam ve mahremiyetini korur.

5.b.3. Sağlıklı olma hali ve yaşam kalitesinin artırılması, toplum sağlığının korunması, hijyen, hastalıkların önlenmesi konularında toplumu bilinçlendirir ve ilgili kurumlarla ve diğer sağlık profesyonelleri ile işbirliği yapar.

5.b.4. Eczacı, gözlemlediği ya da hastalar ile diğer sağlık profesyonelleri tarafından iletilen;

- İlaçların doktorun önerdiği endikasyon ve pozoloji dışında kullanımını veya suiistimalini,
- Gebelik ve emzirme dönemi de dahil ilaç kullanımına bağlı olarak gelişen advers ilaç etkilerini,
- Doz aşımını,
- İlaç kullanım hatalarını,
- Ürün kalite problemleri ile ilişkili olarak meydana gelen advers ilaç etkilerini,
- İlaç etkisizliklerini,
- Sahte ürün şüphelerini doğrudan ya da il sağlık müdürlükleri aracılığı ile Kuruma bildirir.

Kurum tarafından yukarıda belirtilen konularda yapılan değerlendirmeler sonucunda eczacıya geri bildirim yapılmak suretiyle eczacının da aktif olarak içinde yer aldığı bir bilgi döngüsü oluşturulur.

5.b.5. İlaçların doğru kullanımının anlaşılmasına yönelik olarak ilacın adı, endikasyonları, dozu, doz uygulama zamanları, kullanım şekli, saklama koşulları, ilaç kullanımında dikkat edilmesi gereken hususlar, ilaç uygulamasında kullanılan araçların güvenli ve etkin kullanımı, doz uygulaması sırasında kaçınılması gereken gıda ve diğer ilaçlar, ilaç alımı sonrasında karşılaşılabilecek sonuçlar, advers ilaç reaksiyonları ve advers ilaç etkilerinin TÜFAM'a bildirim gerekliliği gibi konularda hastalar ve/veya ilaç tedavisini uygulayanlar eczacı tarafından bilgilendirilir, hastanın ilaç kullanımından en iyi yararı elde etmesi amaçlanır.

5.b.6. İlaç ve sağlık danışmanı olan eczacı, toplumu hastalık riskleri konusunda bilgilendirme, risklerden korunma yollarını açıklama, riskli bireyleri belirleyip erken tanı ve tedavi için doktora yönlendirme gibi önemli görevler üstlenerek koruyucu sağlık hizmetine katkıda bulunur.

5.b.7. Eczacı tüm hastalarına eşit davranır.

5.b.8. Eczacılık mesleğinin temel yaklaşımının mesleki olduğunu bilir ve mesleğini buna göre icra eder.

5.b.9. Eczacılık hizmetini hastaya bilfiil ve her zaman eczacı sunar.

5.b.10. Eczacı, mesleğin şeref ve haysiyetine aykırı olarak, açık veya gizli herhangi bir şekilde hileli veya muvazaalı anlaşmalar yapmaz.

5.b.11.Eczacı, eczacılık mesleğinin ilerlemesi, sağlık alanındaki vazgeçilmezliğinin ortaya konulması amacıyla ve mesleki gelişim sürecinin bir parçası olarak meslektaşları ile işbirliği ve dayanışma içinde olur, meslektaşlarını rakip olarak görmez ve haksız rekabete neden olacak davranışlarda bulunmaz.

5.b.12.Eczacı görevini almış olduğu eğitim ve kazanmış olduğu bilgi ve beceriler doğrultusunda, verimlilik ve kalite gereklerine uygun, diğer sağlık meslek çalışanları ile birlikte karşılıklı güven ve ekip anlayışı içerisinde, multidisipliner yaklaşımla ve sağlık hizmeti sunumunun devamlılığı esasına bağlı olarak yapar.

5.b.13.Eczacı doktor ya da herhangi bir şahsı aracı olarak kullanmaz, hastanın dilediği eczaneyi serbestçe seçmesine engel olmaz.

5.b.14.Eczacı, sağlık meslek mensupları ve meslek örgütleri, kamu kurum ve kuruluşları, üniversiteler, endüstri ve ürün tanıtım temsilcileri ile ilişkilerinde meslek etiğine uygun davranır.

5.b.15.İlaç kullanımına yönelik politikaların saptanmasında, geliştirilmesinde, yürütülmesinde hastanelerde görevli eczacıların görüşü alınır. Eczacı hastanelerde akılcı ilaç kullanımı ekibinde bulunur. Sorumlulukları ve görev dağılımında üzerine düşen görevleri eksiksiz yerine getirir.

5.b.16.Hastane eczanelerinde görevli eczacı farmakovijilans irtibat noktası olarak görevlendirilmesi halinde görevini TÜFAM ile işbirliği halinde yürütür.

5.b.17.Hastane eczanelerinde görevli eczacı, diğer sağlık mesleği mensupları ile sağlık ve ilaç hizmetinin etkinlik, güvenlik ve kalitesinin tanımlanması, değerlendirilmesi, iyileştirilmesi ve yürütülmesi sorumluluğunu paylaşır.

5.b.18.Eczacı, hastalarına ilişkin tıbbi ve farmasötik bilgilerden haberdar olur, tıbbi ve farmasötik gelişmeler doğrultusunda kendisini yeniler, tüm meslek yaşamı boyunca hizmet içi eğitimlerle bilgilerinin etkinliğini artırır ve yeterliliğini sürdürmek için gerekli eğitimlere katılımın yollarını arar.

5.b.19.Eczacı, yönetmelikte belirtilen eczaneden satışı/hastaya çıkışı yapılacak ürünlerden kullanıcının sağlığı ve emniyeti açısından kullanımında sakınca görülen ürünlerin piyasadan geri çekilmesi işleminde aktif ve etkin rol alır.

6. Eczane Olarak Kullanılacak Yerin Özellikleri



6.1.Serbest eczane olacak yerlerin, bodrum, asma katları, varsa merdiven boşlukları, merdiven altı kısımları, kolonları, ara duvarları hariç, lavabo ve tuvalet alanı dâhil olmak üzere asgari

35 metrekare olması gerekir.

6.2.İçindeki hastalara ilaç vermeye mahsus hastane ve buna benzer müesseselerin eczaneleri ve yalnız fakirlere parasız ilaç verip hiçbir suretle para karşılığı reçete ile ilaç imal etmeyen belediye ve hayır cemiyetleri için açılacak eczanelerin depo hariç asgari 20 metrekare olması gerekir.

6.3.Eczaneler aydınlık, rutubetsiz, havadar ve hijyen koşullarının sağlandığı ortamlardır; zeminleri hijyen koşullarına uygun, kolay temizlenebilir malzeme ile döşenir.

6.4.Eczanede birden fazla asma kat bulunabilir, ancak hastaların bekleme yerleri ve dolaplar, banko ve çalışma masası eczanenin giriş katında bulunur.

6.5.Eczanede, eczacı ve hasta arasında yapılan görüşmelerde hasta mahremiyeti göz önünde bulundurulur ve görüşmeler bu doğrultuda yapılır.

6.6.Eczanede reçete kabulünün kolay ve düzenli bir şekilde yapılabileceği bir banko bulunur.

6.7.Eczanelerde hizmetin niteliğini artırmak için günün teknolojik koşullarından yararlanır.

6.8.Eczane girişinde hastaların rahatlıkla erişimini sağlayacak şekilde gerekli önlemler alınır ve düzenlemeler yapılır.

6.9.Hastane eczanesinde görevli eczacı ve eczanede çalışan personel dışındaki kişilerin ilaçların bulunduğu alana erişimini önleyecek şekilde düzenleme yapılır.

7. Eczanelerin Laboratuvar Bölümü

7.1.Eczanelerin laboratuvar bölümü asma kat ya da bodrum katta bulunabilir, ancak kişilerle veya hastalarla irtibatı ve doğrudan dışarıyla bağlantısı olmayacak şekilde ayrılır.

7.2. İlaç yapmaya ayrılmış bankonun üzeri, ısıya dayanıklı cam, mermer ve mikrobiyolojik bulaşma oluşturmayacak malzemeden yapılır.

7.3.Laboratuvar, potansiyel hataların azaltıldığı, majistral ilaç hazırlanmasını kolaylaştıracak koşulların sağlandığı, uygun şekilde tasarlanmış temiz bir alan olarak hazırlanır.

7.4.Laboratuvar kontaminasyon ve çapraz kontaminasyona yol açmayacak şekilde tasarlanır.

7.5.Hassas, santigram veya kiloluk teraziler ayarları bozulmayacak şekilde banko üzerinde veya ayrı özel masada bulundurulur. Teraziler için ilgili kurumdan her iki yılda bir kalibrasyon kontrol belgesi alınır. Kalibrasyon tarihleri ve bir sonraki kalibrasyon tarihleri cihaz üzerindeki etikette belirtilir. Eczanede bulunan tüm cihazların kalibrasyon kayıtları denetimlerde sunulmak üzere cihaza ait son kalibrasyon kaydını içerecek şekilde saklanır.



7.6.Majistral ilaç hazırlanmasında kullanılan kimyevi maddeler, galenik preparatlar ve droglar cam şişelerde ve/veya orjinal ambalajında, ışıktan bozulabilecek maddeler ise, renkli şişelerde ve etiketlenmiş olarak ayrı bir dolapta bulundurulur.

7.7. Laboratuvarlarda şehir suyu bulunur.

7.8.Laboratuvarlar başka bir amaç için kullanılmaz, kimyevi maddelerin bozulmasını engelleyecek uygun nem ve sıcaklık koşulları sağlanır.

8. Personel

8.1.Eczanelerde çalışan personel, eczanenin mesul müdürü olan eczacının sorumluluğu altında çalışır. Çalışanların personel defterine kaydı yapılır.

8.2.Eczanelerde, hasta veya hasta yakınına eczacılık hizmeti sadece eczacı tarafından sunulur.



8.3.Eczanede yürütülen diğer hizmetler için eczacı tarafından yardımcı personel/personellere iş dağılımı yapılabilir, eczacılık hizmeti dışındaki bu faaliyetler yazılı hale getirilerek diğer eczane çalışanlarına imza karşılığı bildirilir. Eczacı bu çalışmalarını denetler ve koordine eder.

8.4.Eczanelerde deneme amaçlı saç ve cilt analizi/bakımı gibi uygulamalar, alanında uzmanlık belgesi olan personel tarafından gerçekleştirilir.

8.5.Eczanede çalışan ikinci eczacıya ait İl Sağlık Müdürlüğünce düzenlenen belge hizmet alanların görebileceği şekilde asılır.

8.6.Eczacı stajyer eczacıların yetiştirilmeleri konusunda eğitici olarak katkıda bulunur. Bu amaçla staj yapan öğrencilerin, uygun mesleki bilgilere sahip olmalarını ve mesleki etik kuralları öğrenmelerini sağlamaya çalışır.

9. Mesleki Performansın Sürdürülmesi ve İyileştirilmesi

9.1.İyi Eczacılık Uygulamalarının vazgeçilmez ögesi olan eğitim, sürekli mesleki gelişim olarak algılanır. Bunun sağlanması ve gerçekleştirilmesi için Kurum ve Türk Eczacıları Birliği'nce ortak hareket edilir. Kurum, hizmet içi eğitim programları oluşturur. Üniversiteler ve TEB ile bu konuda işbirliği yapılabilir. Bu programlarda eczacıların talepleri de göz önünde

bulundurulur. Eğitimlerin sürekliliği sağlanır. Eğitimlerin kalitesi Kurum ve Türk Eczacıları Birliği tarafından izlenir ve değerlendirilir.

9.2.Eczacılar, yeni ilaçlar ya da mevcut ilaçlara ilişkin değişiklikler konusunda eğitim ve gelişmeleri takip ederek bilgi sahibi olur ve bilgilerini günceller.



9.3.Eczacılar mesleki alandaki bilimsel yayınları takip eder.

9.4.Eczacılar mesleki alanda yapılacak toplantı, seminer, kongreleri vs. takip eder, hizmeti aksatmayacak ve hasta mağduriyetine neden olmayacak şekilde katılım sağlar.

10.Majistral İlaç Hazırlanması ile İlaçların Temini, Saklanması, Hastaya Sunumu ve İmhası

10.a.Majistral İlaç Hazırlanması



10.a.1.Eczacı, majistral ilaçların güvenli, etkin ve kaliteli bir biçimde hazırlanması ve sunulmasını sağlar.

10.a.2.Eczacı reçetede kayıtlı bilgileri dikkatlice okur, reçetede eksik, yanlış, anlaşılamayan hususlar var ise mutlaka doktor ile temasa geçer.

10.a.3.Laboratuvarda aynı anda birden fazla majistral ilaç hazırlanamaz. 10.a.4.Laboratuvarda ilaç hazırlanmasından sonra gereken temizlik işlemleri yapılır.

10.a.5.Majistral ilaçlar mesul müdür/yardımcı/ikinci eczacı tarafından hazırlanır, yardımcı ve ikinci eczacılar tarafından hazırlanan ilaçlar mesul müdür eczacının gözetiminde hastaya sunulur.

10.a.6.Tüm yapılan işlemler için yazılı standart çalışma prosedürleri hazırlanır, iş ve işlemler bunlara göre yapılır. Dokümanlardaki bilgiler üzerinde herhangi bir değişiklik yapılması

durumunda imza ve tarih atılır. Söz konusu değişiklikler, orijinal bilgilerin de okunmasına olanak sağlayacak şekilde yapılır. Uygun görüldüğünde, değişikliğin nedeni kaydedilir.

10.a.7.Eczanede majistral ilaç hazırlanabilir. Bunun dışında ticari amaçlı kozmetik, ilaç ve tıbbi cihaz imalatı yapılmaz.

10.a.8.Doktor muayenehanelerine toplu ilaç üretilip gönderilemez.

10.a.9.Hastaların talebi üzerine majistral ilaç hazırlanamaz.

10.a.10.Majistral ilaç hazırlanmasında kullanılan kimyevi maddelerin temin edildiği yerlere ait faturalar geriye dönük araştırmaların yapılabilmesi için ve denetimlerde sunulmak üzere muhafaza edilir.

10.b.Majistral İlaç Ambalajı ve Etiketleme

10.b.1.Majistral ilaçların ambalajına düşmeyecek şekilde etiket yapıştırılır. Bu etiketler üzerinde;

Eczanenin ve hazırlayan eczacının ismi,

Doktorun ve hastanın isimleri,

İlacın kullanım şekli,

İlacın hazırlanış tarihi, ihtiva ettiği madde/maddeler ve miktarları,

İlacın saklama koşulu ve varsa uyarılar yer alır. Hastaya aynı anda birden fazla majistral ilaç sunulması durumunda etiketler üzerinde ayırıcı ibarelere yer verilir.

10.b.2.Dahilen kullanılacak ilaç etiketleri beyaz, haricen kullanılacak ilaç etiketleri kırmızı renkli olur.

10.b.3.Eczanelerde hazırlanacak ilaçlar, hiç kullanılmamış, yeni ve uygun ambalajlara konur.

10.c.İlaçların Temini ve Saklanması

10.c.1.Eczacılar, ilaca erişimde ilgili kurumlara karşı görevlerini yerine getirmek üzere tedarik sürecinin şeffaf, profesyonel ve etik kurallar çerçevesinde yürütülmesini sağlar.

10.c.2.Eczanelerde ilaçlar için gerekli saklama koşullarını sağlayacak teknik donanım bulunur.

10.c.3.Özel saklama koşulu gerektiren veya soğuk zincire tâbi ilaçlar saklama koşullarına uygun olarak eczaneye kabul edilir, saklanır ve aynı şartlara uygun olarak hastalara sunulur.

10.c.4.Münhasıran eczaneden satılabilecek ürünler ve eczaneden satışı yapılabilecek ürünler, Farmakopedeki özellikleri ve ambalaj üzerindeki muhafaza şartları göz önüne alınarak gerektiği gibi saklanır. Bu sebeple eczane ortamının sıcaklık ve neminin saklama şartlarına uygun olması sağlanır.

10.c.5.Eczane içi sıcaklık ve nem takibinin sağlanması için kayıtlar düzenli tutulur, kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sistemi ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometre bulunur.



10.c.6. Buzdolabı içi sıcaklık takibinin sağlanması için kayıtlar düzenli tutulur, kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sistemi ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometre bulunur. Buzdolabında eczanede satışı yapılacak ürünler dışında ürün bulunamaz. Ürünler saklama koşullarına uygun olarak buzdolabının uygun bölümünde muhafaza edilir. Bu konuda eczacı tarafından eczane personeline düzenli olarak gerekli eğitim verilir.

10.c.7. Yapılan eczane denetimleri sırasında uygun koşullarda saklanmadığı tespit edilen ilaç/ürünler hakkında öncelikle ruhsat sahibi firma ile iletişime geçilir. Eğer iletişime geçilemez veya ruhsat sahibi firmadan imha edilmesi yönünde bilgi alınırsa imhası gerçekleştirilir. Ancak analiz ücretinin karşılanması koşulu ile analize gönderilebilir. Analiz sonucuna göre karar verilir.

10.c.8. Bütün zehirli maddeler, Farmakopeye göre ayrılır ve ayrı dolaplarda bulundurulur. Dolaplardan birisinin kapağı kırmızı boyalı olup üzerine “Şiddetli Zehirler” yazılır, diğeri ise yeşil boyalı olup üzerine “Ayrı Bulundurulacak Zehirler” ibaresi yazılır. Bu dolaplar her zaman kilitli bulundurulur ve anahtarı serbest eczanede eczane mesul müdüründe ya da ikinci eczacıda, hastane eczanesinde eczacıda bulunur. Bu dolaplara konulacak zehirlerin cinsine göre içerisine konulacak ilaç şişelerinin üzerine kırmızı veya yeşil etiketlere isimleri yazılır, ayrıca “Şiddetli Zehir” veya “Ayrı Bulundurulacak Zehir” ibaresi yazılı etiketler yapıştırılır.

10.c.9. Kırmızı reçeteye tabi ilaçlar çelik kasada saklanır. Yeşil reçeteye tabi ilaçların da çelik kasada saklanması tavsiye edilir.

10.c.10. Hastane eczanelerinde bulundurulacak yüksek riskli ilaçların listesi belirlenir, yüksek riskli ilaçlar diğer ilaçlarla karışmalarını önleyecek şekilde depolanır ve eczanede renkli işaretleme işlemine tabi tutulur.

10.c.11. 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 dolaplardaki ayrı raflara yerleştirilir.

10.c.12. Eczacı, eczanede bulundurulması zorunlu ilaç listesinin kontrolünü sürekli yapar, eksilen ilaçların yerine yenisinin temini ve son kullanma tarihi geçen ilaçların imhası konusunda dikkatli davranır.

10.c.13. Kimyevi maddelerin ambalajları üzerinde parti numarası, imal ve son kullanma tarihi, üretim yeri ve saklama koşulları bulunur.

10.c.14. Eczane ve depolarında bulunan ürün stokları, son kullanma tarihi önce dolan ilk çıkar (FEFO) ilkesine göre işlem görür ve istisnalar belgelenir.

10.c.15.İlgili bakanlıktan izin, ruhsat veya fiyat alınarak üretilen veya ithal edilen gıda takviyeleri, eczacılık ve ziraatta kullanılan ilaç, kimyevi madde ve diğer sağlık ürünleri ve veteriner biyolojik ürünler hariç veteriner tıbbi ürünler birbirini etkilemeyecek şekilde ayrı dolaplar içinde tutulur.

10.c.16.Hastane eczanelerinin depoları, ilaçların güvenli şekilde saklanmasına ve taşınmasına olanak sağlayacak şekilde yeteri kadar güvenli, yapısal olarak sağlam, yeterli depolama ve işlem kapasitesine sahip olur. Depolama alanları, tüm işlemlerin doğru ve güvenli şekilde yapılmasını sağlamak için uygun şekilde aydınlatılır.

10.c.17.Hastane eczanelerinde ilaçların saklandığı alanlar, anlaşılır şekilde işaretlenir ve erişimleri yetkili kişilerle sınırlandırılır. İlaçların yerleşim yerini gösteren yerleşim planları bulunur ve saklama şartlarına uygun yerleştirme yapılır.

10.ç.Eczanede Satışı Yapılan Ürünlerin Hastaya Sunulması



Eczacı, hastanın ilacı doğru doz, doğru süre ve doğru şekilde kullanabilmesi ve eczanede satışı yapılan ürünlerden ve eczacılık hizmetlerinden en iyi şekilde yararlanmasını sağlamak amacıyla aşağıdaki hususlara dikkat eder:

10.ç.1.Öncelikle reçete bir bütün olarak değerlendirilir, hastanın yaşı ve konulan teşhis dikkate alınır.

10.ç.2.Eczacı reçetede kayıtlı tüm bilgileri dikkatlice okur, reçetede eksik, yanlış, anlaşılamayan hususlar var ise mutlaka doktor ile temasa geçer.

10.ç.3.İlacın kullanımı hakkında bilgi verilirken hastanın eğitim durumu göz önünde bulundurulur ve hastanın kullanmakta olduğu ilaçlar hakkında bilgi alınır.

10.ç.4.Eczacı, hastalarına karşı iyi bir dinleyici olur, hastayla görüşme sırasında teknik ve tıbbi terimler kullanmaktan kaçınır, hastaya verilen bilginin basit, açık ve kolay anlaşılabilir olmasına dikkat eder, bu bilgilerin tedavi açısından önemini vurgular.

10.ç.5.Eczacı, hasta veya yakınına vereceği bilgileri belirli bir düzen içinde sunar; önemli noktaları görüşmenin başında anlatır, sonunda tekrarlar.

10.ç.6.Eczacı ilacın kullanım şekli, dozu ve varsa diğer önemli hususlar hakkında hastalara sözlü bilginin yanı sıra ambalaj üzerine yazarak da bilgi verebilir.

10.ç.8.Hastane eczanelerinde hastaya verilecek ilaçlar üzerinde yer alacak her türlü uyarı (yüksek riskli ilaç, soğuk zincire tabi ilaç etiketleri v.b) eczacı gözetiminde yapılır.

10.ç.9.Eczanede majistral ilaçlar da dahil reçetesiz ilaç satışı yapılamaz.

10.ç.10.Eczane vitrinlerine reklam asılamaz, promosyon amaçlı ilaç satışı yapılamaz.

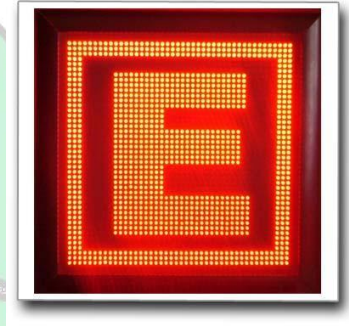
10.d.Eczanede Satışı Yapılan İlaçların İmhası

10.d.1.Eczane sahip ve mesul müdürü, ilaçların miadını düzenli olarak kontrol eder, bozulan veya miadı geçen ilaçları imha edilmek üzere satıştan kaldırır, eczane içerisinde ayrı bir alanda muhafaza eder, kayıt altına alır ve ivedilikle imhası için Sağlık Müdürlüğüne başvurur. İlaç Takip Sistemi'ne bu ilaçları bildirir.

10.d.2.Kurum ya da firma tarafından kalite hatası ve/veya sahte şüphesi ile piyasadan geri çekme işlemi uygulanmış ilaçlar ivedilikle satıştan kaldırılır, kullanımını engellemek amacıyla derhal ayrı bir yerde depolanarak depo veya firmasına iade edilir.

10.d.3.İlaçların imhası ve geri çekilmesi halinde yapılacak işlemlere ilişkin yazılı bir prosedür oluşturulur, tüm personele imza karşılığı duyurulur.

10.e. Nöbetçi Eczaneler



10.e.1.Serbest eczaneler bağlı oldukları bölgedeki eczane çalışma gün ve açılış kapanış saatlerine uyar.

10.e.2.Eczanelerin gece nöbeti hizmeti verirken kapılarının kapalı tutulması hâlinde kapılarında zil bulundurması gerekir.

10.e.3.Nöbet saatlerinde mesul müdür eczacı bilfiil eczanede bulunur.

10.e.4.Serbest eczanelerde, çalışma saatleri dışında yalnızca nöbetçi eczanelerin E logolu ışıklı levhaları açık kalır.

11.Başvuru Kaynakları

Hizmet kalitesinin artırılması amacıyla ilaçlar ve tedavi konusunda bağımsız, kapsamlı, güncel ve objektif bilgileri içeren başvuru kaynakları (e-kaynaklar ve diğer kaynaklar), her zaman eczacının elinin altında bulunur.

12. Eczane Defter ve Kayıtları

12.1. Eczanede satışı yapılan tüm ilaçlar elektronik ortamda kaydedilir. Bu kayıtlar denetimlerde istenilmesi hâlinde sunulmak üzere muhafaza edilir.

12.2. Eczanelerde teftiş defteri, personel defteri ve stajyer defteri tutulur. Defterler eczacıların bağlı oldukları bölge eczacı odalarından temin edilir ve eczacı odalarına tasdik ettirilir.

13. Eczanelerde Bulundurulması Mecburi Ürünler

Eczanelerde bulundurulması mecburi olan ilaç, tıbbi madde ve malzemeler Kurumca iki yılda bir hazırlanacak liste ile belirlenir. Listede belirlenenler piyasada bulunduğu sürece her eczanede bulunur.

14. İlaç Takip Sistemi

Beşerî ilaçlar için Kurumca uygulanan ilaç takip sistemi kuralları geçerlidir. Yönetmelik hükümleri doğrultusunda eczaneler tarafından ilaçların satışı, iadesi, takası ve imhası işlemlerinde ilaç takip sistemine bildirim yapılması zorunludur.



15. Zorunluluklar



15.1.Eczacılar, eczacılıkla ilgili mevcut mevzuat hükümlerine ve bu kılavuz hükümlerine uyar.

15.2.Eczacılık mesleğini yerine getirirken kanunlara aykırı bir durumla karşılaşılması halinde ilgili otoriteye bilgi verir.

15.3.Eczacılar, Bakanlık, Kurum, İl Sağlık Müdürlüğü, Türk Eczacıları Birliği v.b. tarafından yayımlanan duyuruları ve emirler ile talimatları takip eder ve gereğini yapar.

15.4.Eczanenin hizmet verdiği saatlerde mesul müdür eczacı, varsa ikinci eczacı ve yardımcı eczacılar görevi başında bilfiil bulunur. Hastalık ve sair mazeretlerle eczanesinden 24 saatten fazla süreyle ayrılmak zorunda kalan eczacı veya mesul müdür keyfiyeti İl veya İlçe Sağlık Müdürlüğüne bir yazıyla veya kayıtlı elektronik posta ile bildirir. Ayrılış müddeti on beş güne kadar devam edecekse eczaneye varsa ikinci eczacı ya da yardımcı eczacı, yoksa il sağlık müdürlüğüne bildirilmek koşulu ile eczanesi bulunmayan bir eczacı, yoksa mahallin serbest tabibi muvafakatleri alınarak nezaret eder.

16.Yürürlükten Kaldırılan Düzenlemeler

Bu kılavuz ile 13.10.1992 tarih ve 21374 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Eczaneler ve Eczane Hizmetleri Hakkında Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanan “İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu” yürürlükten kaldırılmıştır.

17.Yürürlük

Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.