



STAJYER BİLGİLERİ

Ad ve Soyad :

Numara :

Telefon(EV) :

Telefon(GSM) :

E-postaadresi :

Fakülte kayıttarihi :

Adres :

Acil durum iletişim adresi :

Acil durum telefon :

SERBEST ECZANE/ HASTANE ECZANESİ/ ENDÜSTRİ STAJI

Bu defterde kimlik bilgileri yer alan öğrenci 60 günlük staj süresini tamamlamıştır.

Staj Başlangıç Tarihi :

Staj Bitiş Tarihi :

Staj yapılan Eczane/ Kurum/ Kuruluş:

Eczane/ Kurum/ Kuruluş Sorumlusu:

Kurum Kaşesi ve Sorumlunun İmzası:

T.C.
EGE ÜNİVERSİTESİ ECZACILIK FAKÜLTESİ
STAJ YÖNERGESİ

Amaç ve Kapsam

Madde: 1

Bu yönerge, Ege Üniversitesi (EÜ) Eczacılık Fakültesi öğrencilerinin eğitim planlarında yer alan stajlarla ilgili uygulama usul ve esaslarını düzenlemek üzere hazırlanmıştır.

Madde: 2

Bu yönerge, Eczacılık Fakültesi öğrencilerinin eğitim planlarında yer alan stajlarla ilgili uygulama usul ve esaslarını kapsar.

Dayanak

Madde: 3

Bu yönerge, Ege Üniversitesi Eğitim-Öğretim Yönetmeliği'nin 11. Maddesine, 3308 Sayılı Mesleki Eğitim Kanunu ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun ilgili maddelerine ve Yüksek Öğretim Kurulu tarafından hazırlanan 25/05/2018 tarihli ve 30431 Sayılı Doktorluk, Hemşirelik, Ebelik, Diş Hekimliği, Veterinerlik, Eczacılık Ve Mimarlık Eğitim Programlarının Asgari Eğitim Koşullarının Belirlenmesine Dair Yönetmeliğin 8. maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde: 4

Bu yönergede geçen terimler;

- a) *Fakülte*: Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'ni,
- b) *Dekan*: Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanı'nı,
- c) *Fakülte Kurulu*: Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Fakülte Kurulu'nu,
- d) *Yönetim Kurulu*: Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Yönetim Kurulu'nu,
- e) *Anabilim Dalı*: Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'ndeki bir Anabilim Dalını,
- f) *Staj Komisyonu*: Eczacılık Fakültesi Staj Komisyonunu,
- g) *Staj Komisyonu Başkanı*: Staj Komisyonunun çalışmalarına başkanlık etmek üzere Eczacılık Fakültesi Fakülte Kurulu tarafından Staj Komisyonu Üyeleri arasından seçilen komisyon üyesini,
- h) *Staj Değerlendirme Jürisi*: Staj değerlendirmesinin sözlü aşmasını gerçekleştiren Eczacılık Fakültesi Staj Değerlendirme Jürisini,
- i) *Staj İzleme Komitesi*: Eczacılık Fakültesi Staj İzleme Komitesini,
- j) *Staj Yeterlik Sınavı*: Eğitim planındaki tüm staj dönemlerini tamamlayan öğrencilerin girmek zorunda oldukları ve stajların gerektirdiği bilgi ve becerileri yoklayan yazılı ve sözlü olmak üzere iki aşamadan oluşan sınavı,

- k) *Staj Dönemi*: Öğrencilerin mesleki deneyim kazanmak, bilgi ve becerilerini geliştirmek için yönergede belirtilen kurum ve kuruluşlarda çalışarak geçirmeleri gereken dönemi,
- l) *Staj Kabul Formu*: Dekanlık tarafından hazırlanan ve öğrencinin staja kabul edildiğini belgelemek üzere ilgili kurum ya da kuruluşça onaylanan belgeyi,
- m) *Staj Değerlendirme Formu*: Dekanlık tarafından hazırlanan, staj bitiminde eczane veya staj yapılan kurum/kuruluş sorumlusu tarafından doldurularak imzalanan ve Dekanlığa gönderilen formu,
- n) *Staj Raporu*: Eczacılık Fakültesi Staj Komisyonu tarafından belirlenen içeriğe göre öğrencinin her staj döneminde hazırladığı ve staj yapılan eczane veya kurum/kuruluş sorumlusunun onayladığı raporu,
- o) *Fakülte Uygulama Eczanesi*: Eczacılık Fakültesi Uygulama Eczanesini,
- r) *Serbest Eczane*: Eczacılık Fakültesi Staj Komisyonu tarafından staj için belirlenen/onaylanan asgari koşulları taşıyan serbest eczaneyi ifade eder.

Staj Komisyonu ve Görevleri

Madde: 5

Staj Komisyonu, öğretim üyeleri arasından, Fakülte Kurulu tarafından üç yıl süre için seçilen dokuz üyeden oluşur. Staj Komisyonu gerekli gördüğü takdirde, Fakülte Uygulama Eczanesi sorumlu eczacısını, İzmir Eczacı Odası tarafından önerilen bir serbest eczacıyı, kamu veya özel hastane eczacısını, endüstriden bir temsilciyi ve sınıf/fakülte temsilcisini toplantılarına davet edebilir.

Staj Komisyonu, Fakülte Kurulunca belirlenen ilkeler doğrultusunda aşağıdaki görevleri yapar:

- a) Bu yönerge kapsamındaki stajların gerçekleştirileceği kurum ve kuruluşların taşımaları gereken asgari koşulları ve staj dönemlerinde izlenecek çalışma planını hazırlayarak güz yarıyılı tamamlanmadan önce Fakülte Kurulunun onayına sunar,
- b) Serbest eczane stajlarının yanı sıra hastanede veya endüstride yapılacak stajların düzenlenmesini ve takibini yapar,
- c) Bu yönergenin içerdiği stajların standartlara uygun bir şekilde yapılması hususunda gerekli önlemleri alır; stajları denetlemek üzere yeterli sayıda Staj İzleme Komiteleri kurulmasını Yönetim Kuruluna önerir,
- d) Staj dönemleri sonunda, her öğrenciye ait *Staj Raporu* ile *Staj Değerlendirme Formunu* inceler; eğer varsa bireysel *Staj İzleme Komitesi Raporunu* da dikkate alarak stajın belirlenen kurallar içerisinde yapılıp yapılmadığı konusundaki görüşünü Yönetim Kuruluna sunar,
- e) Staj yeterlik sınavlarının planlamasını yapar; yeterlik sınavının yazılı aşamasını gerçekleştirir; sözlü aşamasını yapacak sınav jürilerini oluşturarak Fakülte Yönetim Kuruluna önerir,
- f) Görev süresinin son üç ayı içinde eczacılık mesleğinin uygulamasında ortaya çıkan gelişmelere ve yeni koşullara göre staj standartlarında yapılması gerekli değişikliklerle ilgili önerilerini içeren bir rapor hazırlayarak Fakülte Kuruluna sunar.

Staj İzleme Komitesi ve Görevleri

Madde: 6

Bu yönergenin içerdiği stajları denetlemek üzere, Staj Komisyonunun önerisi ve Yönetim Kurulunun kararı ile yeterli sayıda Staj İzleme Komitesi kurulabilir;

- a) Staj İzleme Komitesi, Fakültede görev yapan en az biri öğretim üyesi olmak üzere toplam üç öğretim elemanından oluşur.
- b) Staj Komisyonunun önerileri doğrultusunda çeşitli dönemlerde stajların yapıldığı eczane, kurum ve kuruluşlarda stajın, yönergeye uygun olarak yapılmasını sağlamak üzere öğrencilerin staj çalışmalarını izler, denetler ve gerekli gördüğü durumlarda sonucu rapor halinde Staj Komisyonuna iletir.

Staj Süreleri, Staj Yerleri ve Staj Dönemleri

Madde: 7

Yüksek Öğretim Kurulu tarafından hazırlanan Doktorluk, Hemşirelik, Ebelik, Diş Hekimliği, Veterinerlik, Eczacılık ve Mimarlık Eğitim Programlarının Asgari Eğitim Koşullarının Belirlenmesine Dair Yönetmeliğin 8. maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendi uyarınca Eczacılık Fakültesi öğrencilerinin beş yıllık eğitimleri süresince asgari 6 ay (120 iş günü) olan zorunlu stajlarını; Kamuya açık bir eczanede ya da hastanede bir eczacının denetiminde, ilaç üretim tesisi, tıbbi malzeme üretim tesisi, kozmetik imalathanesi ve/veya bu üretim alanlarıyla ilgili AR-GE merkezlerinde tamamlaması gerekir.

- a) Mesleki stajlar; Staj I, Staj II, Staj III ve Staj IV olmak üzere dört dönemden oluşur.

Staj I: Toplam 20 iş günüdür. Bu stajın 2 günü 3. veya 4. yarıyılıda Fakülte Uygulama Eczanesinde, geriye kalan 18 günü 4. yarıyılı izleyen yaz aylarında serbest eczanelerde ya da hastane eczanelerinde yaz stajı olarak yapılır.

Staj II: Toplam 20 iş günüdür. Bu staj 6. yarıyılı izleyen yaz aylarında kamuya açık bir eczanede ya da hastanede bir eczacının denetiminde, ilaç üretim tesisi, tıbbi malzeme üretim tesisi, kozmetik imalathanesi ve/veya bu üretim alanlarıyla ilgili AR-GE merkezlerinde yapılabilir.

Staj III: Toplam 20 iş günüdür. Bu staj 8. yarıyılı izleyen yaz aylarında kamuya açık bir eczanede ya da hastanede bir eczacının denetiminde, ilaç üretim tesisi, tıbbi malzeme üretim tesisi, kozmetik imalathanesi ve/veya bu üretim alanlarıyla ilgili AR-GE merkezlerinde yapılabilir.

Staj IV: Toplam 60 iş günüdür. Eczacılık Fakültesi eğitim planında yer aldığı şekilde 9. ve/veya 10. yarıyılıda haftada en az 30 saat olmak üzere uygulanır. Staj IV, kamuya açık bir eczanede ya da hastanede bir eczacının denetiminde, ilaç üretim tesisi, tıbbi malzeme üretim tesisi, kozmetik imalathanesi ve/veya bu üretim alanlarıyla ilgili AR-GE merkezlerinde yapılabilir. Kamuya açık bir eczanede ya da hastanede bir eczacının denetiminde yapılacak Staj IV, İzmir ili sınırları içinde yapılmak zorundadır.

- b) Bütün stajlar, Staj Komisyonu tarafından belirlenen/onaylanan staj yerlerinde ve süresinde yapılmak zorundadır.

- c) Staj I, Staj II ve Staj III yaz dönemi stajları, staja başlanan yerde tamamlanmak zorundadır. Ancak, geçerli bir mazeret gösterildiğinde Staj Komisyonunun onayı ile yeni bir staj yeri belirlenir ve kalan süre tamamlanır. Staj IV, farklı staj alanları (Serbest Eczane/ Hastane Eczanesi/ Endüstri) olmak koşuluyla ve Staj Komisyonunun onayı ile 2 ayrı staj yerinde yapılabilir.

Yurtdışı Stajları

Madde: 8

Madde 7'de belirtilen asgari staj süresi gerekliliklerini yerine getirmek koşulu ile yurt dışında yapılacak stajlar, Staj Komisyonunun önerisi ve Yönetim Kurulunun onayı ile kamuya açık bir eczanede ya da hastanede bir eczacının denetiminde, ilaç üretim tesisi, tıbbi malzeme üretim tesisi, kozmetik imalathanesi ve/veya bu üretim alanlarıyla ilgili AR-GE merkezlerinin yurt dışındaki eşdeğerlerinde yapılabilir.

Başarı Durumu, Staj Raporları ve Staj Yeterlik Sınavı

Madde: 9

Öğrencinin staj başarı durumu, dönem staj raporları ile yazılı ve sözlü staj sınav sonuçları temelinde başarılı veya başarısız olarak değerlendirilir. Değerlendirme süreç ve işlemleri aşağıdaki şekilde gerçekleştirilir:

- a) Dönem stajını tamamlayan öğrenciler söz konusu döneme ait staj raporunu stajın bitimini izleyen bir ay içinde staj yapılan kurum veya kuruluşa onaylatarak fakülteye teslim ederler. Dönem staj raporları öğrencinin başarı durumunun değerlendirilmesinde göz önüne alınır. Staj dönem raporlarında çoklu benzerlik saptanması halinde ilgili öğrencilerin staj dönem raporları değerlendirme dışı bırakılır.
- b) Bu yönergede öngörülen tüm staj dönemlerini tamamlayan öğrenciler, sınav döneminde açılan Staj Yeterlik Sınavına girerler. Staj Yeterlik Sınavı, staj programında gerçekleştirilen uygulamalara dönük olarak yazılı ve sözlü olmak üzere iki aşamalı olarak yapılır.
- c) Yazılı sınav soruları Staj Komisyonu tarafından, anabilim dallarının katkılarıyla oluşturulan soru bankasından seçilerek hazırlanır. Bu sınav, öğrencinin serbest eczacılık hizmetleri ve ilaç-sağlık danışmanlığı hizmetleri için gerekli bilgi ve beceriler konusundaki yeterliliği öncelikli olmak üzere eczane dışı stajlardaki mesleki kazanımlarını da ölçmeyi hedefler.
- d) Sözlü sınavının amacı, öğrencinin tamamladığı dönem stajlarında kazandığı mesleki bilgi ve becerileri ölçmektir.
- e) Staj başarı durumu; öğrencilerin hazırladığı dönem staj raporları (%20), yazılı staj sınavı (%30) ve sözlü staj sınavı (%50) sonuçları temelinde değerlendirilir ve 100 tam puan üzerinden en az 60 alan öğrenci staj yeterlik sınavında başarılı kabul edilir.
- f) Staj yeterlik sınavında başarısız olan öğrencilere, en az 15 gün sonra olmak koşuluyla bir sınav hakkı daha verilir. İkinci sınav hakkında da başarısız olan bir öğrenci 20 iş gününü (120 saat) kapsayan staj tekrarını Staj Komisyonu tarafından belirlenen İzmir ilinde bulunan tercihen bir

serbest eczanede ya da hastanede bir eczacının denetiminde yapmak, rapor hazırlamak ve sınava girerek başarılı olmak zorundadır. Staj tekrarında başarılı olan öğrenci eğer mezuniyet aşamasındaysa, Staj Komisyonunun önerisi ve Yönetim Kurulunun onayı ile sınav dönemi dışında açılacak bir staj yeterlik sınavına girebilir. Başarısızlık durumunda öğrenci, 60 günlük Staj IV'e yeniden kayıtlamak zorundadır.

Staj Sınav Jürisi

Madde: 10

Staj Sınav Jürisi, Staj Komisyonunun önerisi ve Fakülte Kurulunun kararı ile kurulur ve bu yönergede kapsanan staj dönemlerinin tamamlanmasından sonra yapılacak staj yeterlik sınavlarının sözlü aşamasının gerçekleştirilmesinden sorumludur. Her sınav döneminde kurulması gereken Staj Sınav Jürilerinin sayısını Staj Komisyonunun önerisi üzerine Yönetim Kurulu belirler. Staj Sınav Jürisi, fakültede görevli en az ikisi öğretim üyesi olmak üzere üç öğretim elemanından oluşur ve bu jüride görev yapacak öğretim elemanlarının en az ikisinin Eczacılık Fakültesi mezunu olması gerekir. Staj Komisyonu gerekli gördüğü durumlarda Fakülte Uygulama Eczanesi sorumlu eczacısını, bir serbest/hastane eczanesi eczacısını veya yönetmelikte belirtilen eczane dışı staj yapılan kurum/kuruluşun bir temsilcisini gözlemci olarak sınavda bulundurur.

Genel Hükümler

Madde: 11

Tüm stajlara devam zorunludur. Staj yapan öğrencinin bir günlük çalışma süresi altı saattir. Ancak stajın yapıldığı eczane veya kuruluşun çalışma programına göre bu süre en fazla sekiz saat olabilir.

Madde: 12

Staj İzleme Komitesi tarafından yapılan kontrollerde mazeretsiz olarak üst üste iki kez staj yerinde olmadığı belirlenen öğrencinin yapmakta olduğu dönem stajı iptal edilir.

Madde: 13

Öğrenciler stajları süresince, fakültede eğitim-öğretim süresi boyunca uymaları gereken tüm kurallar ile staj yaptıkları kuruluşların kurallarına uymak zorundadırlar.

Madde: 14

Stajlar, Staj Komisyonunun bilgisi dahilinde ve kabul edilebilecek zorunlu haller dışında başladığı kuruluştaki bitirilir. Yönetim Kurulu tarafından kabul edilebilir mazereti olan öğrenciler, Fakülte Uygulama Eczanesinde yapacakları stajlarını Staj Komisyonunun belirleyeceği uygun bir tarihte yaparlar.

Madde: 15

Staj I, Staj II ve Staj III dönemleri için öğrenci staj yapacağı serbest eczaneyi veya kuruluşu kendisi seçebilir ve Staj Kabul Formunu Dekanlık tarafından ilan edilen zaman dilimi içinde ilgili eczane veya kuruluşun sorumlusuna onaylatarak Dekanlığa teslim eder.

Öğrencinin staj yapacağı kuruluş kesinlik kazandıktan sonra;

- a) Staj Değerlendirme Formu stajın yapılacağı eczane veya kuruluşa Dekanlık tarafından gönderilir.

- b) Staj bitiminde staj yapılan eczane veya kuruluşun sorumlusu tarafından doldurularak onaylanan Staj Değerlendirme Formu, en geç eğitim-öğretim yılının ilk haftasında fakültede olacak şekilde ilgili eczane veya kuruluş tarafından evrak kaydı ile Dekanlığa iletilir.

Madde: 16

Fakülte Eğitim Planı'nda 5. yılda yer alan Staj IV, Madde 7'de belirtildiği şekilde Staj Komisyonu tarafından belirlenen/onaylanan eczane, kurum ve kuruluşlarda gerçekleştirilir. İlgili staj yerleri ve staj yapacak öğrenciler, Staj Komisyonu tarafından o eğitim-öğretim yılının staj takvimine uygun olarak ilan edilir. Öğrenci, staj yapacağı eczane, kurum veya kuruluşu belirten ve eczanelerde sorumlu eczacı/ diğer kurum ve kuruluşlarda sorumlu kişi tarafından onaylanmış Staj Kabul Formunu staj başlangıcından bir ay önce Staj Komisyonuna iletmek üzere Dekanlığa teslim eder.

Staj Kabul Formunun Staj Komisyonu tarafından kabul edilmesinden sonra;

- a) Staj Değerlendirme Formu ilgili eczane veya kuruluşa gönderilir.
- b) Staj bitiminde ilgili eczane veya kuruluşun sorumlusu tarafından doldurularak onaylanan Staj Değerlendirme Formu stajın tamamlanmasını takip eden beş gün içinde stajın yapıldığı eczane veya kuruluş tarafından Dekanlığa evrak kaydı ile gönderilir.

Madde: 17

Öğrenciler tamamladıkları her stajla ilgili bir Staj Raporu hazırlamak zorundadır. Staj Raporunun Staj Komisyonu tarafından belirlenen formata uygun hazırlanması ve staj yapılan eczane veya kuruluş yetkilisi tarafından onaylanması gerekir.

Yürürlük

Madde: 18

Bu yönerge, Ege Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde: 19

Bu yönerge hükümlerini Eczacılık Fakültesi Dekanı yürütür.

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 uygun 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

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

i) 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 kullanımı, 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 yararlanılır.

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 yapabilir. 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 ederse 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.

STAJ – IV ENDÜSTRİ PROGRAMI

Ortak etkinliklere ilave olarak aşağıda belirtilen ve staj yaptığınız birime uygun olan etkinlikleri kapsayan bir rapor hazırlayınız

ORTAK ETKİNLİKLER

- 1) İlaç endüstrisinde staj yapılan kurumun genel tanımını ve özelliklerini belirtiniz (ilaç üretim tesisi, tıbbi malzeme üretim tesisi, kozmetik imalathanesi ve/veya bu üretim alanlarıyla ilgili AR-GE merkezi)
- 2) Staj yaptığınız kurumun genel yapılanma şemasını çizip, çalıştığınız birimin görev ve sorumluluklarını belirtiniz.
- 3) Staj süresince temas kurduğunuz birimlerin sorumluları ve/veya çalışanları ile tanışıp, görev tanımlarını yazınız.
- 4) Kurumda çalışan eczacı(lar) varsa, sayısını, hangi birimlerde çalıştıklarını ve görev tanımlarını yazınız.
- 5) Staj yapılan kurumda eczacıların görev alabileceği birimleri belirtiniz.
- 6) Staj yapılan birimde kullanılan temel cihaz-ekipman, yazılım veya kaynakların neler olduğunu ve hangi amaçla kullandıklarını belirtiniz.

AR-GE

- 1) Etken madde geliştirmede kullanılan temel yaklaşımlar
- 2) Etken maddenin biyolojik etkilerini araştırma yöntemleri
- 3) Yeni üretim tekniği geliştirme veya mevcut olanı iyileştirme yöntemleri
- 4) Ön formülasyon ve formülasyon geliştirme teknikleri
- 5) Analitik yöntem geliştirilmesi ve validasyon
- 6) Ürün geliştirme performans testleri
- 7) Stabilite testleri
- 8) Laboratuvar ölçekli üretim çalışmaları
- 9) Ölçek büyütme ve pilot üretim çalışmaları
- 10) Proses validasyonları

ÜRETİM

- 1) Üretimin planlanması ve akış şemalarının oluşturulması
- 2) Üretimde kullanılan temel cihaz-ekipmanlar
- 3) "In-Process" kontroller
- 4) Bitmiş ürün analizleri
- 5) Seri Analizleri

KALİTE KONTROL

- 1) Hammaddelerde kalite kontrol ve dokümantasyon, karantina ve depolama işlemleri,
- 2) Üretim aşaması ve takibindeki kalite kontrol işlemleri,
- 3) "In-process" ve bitmiş ürün kalite kontrolleri ve SOP'ları,
- 4) Bitmiş ürün ve ambalaj ile ilgili tanımlar ve yapılan kontroller
- 5) Pazar testleri ve bitmiş ürün takibi

KALİTE GÜVENÇE

- 1) İlaç/kozmetik/tıbbi malzeme üretim tesisinde kalite güvencenin fonksiyonu
- 2) Dosyalama ve dokümantasyon sistemi ve veri tabanlarının oluşturulması
- 3) GMP uygulamalarının esasları
- 4) Kalite güvence sisteminin bileşenleri
- 5) Standart Operasyon Prosedürleri (SOP)'nin kontrolleri
- 6) İlaç hammadde ve ambalaj materyaline ait dokümantasyon
- 7) Üretim alanlarında kalite güvence bölümü tarafından yapılan "In-process" kontrol test çalışmaları

RUHSATLANDIRMA

- 1) Ortak Teknik Döküman (CTD) formatına göre teknik dosyanın hazırlanma esasları
- 2) Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlilik çalışmalarının tasarımı ve raporlanması
- 3) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'na ruhsat başvurusunun yapılması ve takibi
- 4) Kısa Ürün Bilgisi ve Kullanım Talimatı hazırlama esasları

PATENT VE VERİ KORUMA

- 1) Fikri ve sinai mülkiyet hakları hususunda bilgi edinme
- 2) Patent tarama veri tabanları
- 3) Patent raporu hazırlama
- 4) Veri koruma

SATIŞ VE PAZARLAMA

- 1) Tıbbi tanıtım ve pazarlamanın esasları
- 2) Pazarlama bileşenleri
- 3) İlaç sektöründe satış modelleri
- 4) Pazarlama araştırmaları
- 5) Ürünün yaşam seyri

MEDİKAL BİRİM - KLİNİK ARAŞTIRMALAR

- 1) Farmakovijilans verilerinin değerlendirilmesi
- 2) İlaç tanıtım materyal içeriklerinin hazırlanması
- 3) Faz çalışmalarının aşamaları ve özellikleri
- 4) Klinik araştırmaların yürütülmesi ile ilgili yasal mevzuat

