

SERBEST ECZANE DENETİM FORMU

I. GENEL BİLGİLER

Eczanenin Adı:

Eczanenin Adresi:

Eczane Sahip ve Mesul Müdürünün Adı ve Soyadı:

İletişim Bilgileri:

Eczane Tel No:

Eczane Sahip ve Mesul Müdürü Tel No:

Eczane Sahip ve Mesul Müdürü / Eczane e-Posta Adresi:

Eczane Ruhsatname Tarih ve Numarası:

Tarih:...../...../..... No:.....

Eczane Sahip ve Mesul Müdürünün Diploma Tarihi ve Numarası:

Tarih:...../...../..... No:.....

Eczane Sahip ve Mesul Müdürünün İkametgah Adresi:

Eczane Vereseli ise;

Varis Adı ve Soyadı:

Eczacı Vefat Tarihi:

Verese Bitiş Tarihi:

Tarih:...../...../.....

Tarih:...../...../.....

Mesul Müdür Atanmış ise;

Eczane Mesul Müdürünün Adı ve Soyadı:

Mesul Müdürlük Belgesi (Sertifika) Tarih ve Numarası:

Tarih:...../...../..... No:.....

İkinci Eczacı İstihdam Ediliyor ise;

İkinci Eczacının Adı ve Soyadı:

Görev Başlangıç Tarihi:

Yardımcı Eczacı İstihdam Ediliyor ise;

Yardımcı Eczacının Adı ve Soyadı

Görev Başlangıç Tarihi

Eczanede Çalışan Tüm Personelin Adı ve Soyadı

Görev Başlangıç Tarihi:

Denetimin tipi (Yıllık 1. veya 2. Rutin Denetim, Kontrol Denetimi, Şikayet Denetimi, Risk Bazlı Denetim, Diğer):

Önceki Denetim Tarihi:

Eczane sahip ve mesul müdürü denetim esnasında görevinin başında bulunuyor mu? Bulunmuyor ise gerekçesini belirtiniz.

II. ECZANE OLARAK KULLANILACAK YERİN ÖZELLİKLERİ ve VASIFLARI

AÇIKLAMA

1	Eczane ortamı temiz, aydınlık, rutubetsiz ve havadar mı?	EVET	HAYIR	
2	Eczanenin zeminleri hijyen koşullarına uygun, kolay temizlenebilir malzeme ile döşenmiş mi?	EVET	HAYIR	
3	Eczanede bodrum ve asma kat var mı?	EVET	HAYIR	
4	Hastaların bekleme yerleri eczanenin giriş katında mı bulunuyor?	EVET	HAYIR	
5	Ruhsatname verildikten sonra eczanede mevcut krokide değişiklik oluşturacak şekilde ve gerekli onaylar alınmadan tadilat yapılmış mı?	EVET	HAYIR	
6	Eczanenin görülebilir cephelerinden en az birinde ve eczane olarak kullanılacak yerin sınırları içerisinde kalmak kaydıyla, eczanenin adını gösterir, Türk Eczacıları Birliği tarafından belirlenmiş standartlara uygun ışıklı veya ışısız levha var mı?	EVET	HAYIR	
7	Eczanenin bulunduğu parsel sınırları içinde olması kaydıyla, iki cepheden kolayca görülecek yükseklikte "E" logolu levha var mı?	EVET	HAYIR	
8	Eczanenin önünde cadde ve sokaklarda seyyar veya totem tabela, afiş v.b. cisimler var mı?	EVET	HAYIR	
9	Vitrinde ürün tanıtımı amacıyla levha veya ilan var mı?	EVET	HAYIR	
10	Nöbetçi eczanelerin adı, adresi ve telefon bilgileri dışarıdan görülebilir, kolayca okunabilir şekilde ışıklandırılmış veya dijital ortamda ilân edilmiş mi?	EVET	HAYIR	
11	Eczane ruhsatnamesi, eczanede görünür yerde asılı mı?	EVET	HAYIR	
12	Eczane sahip ve mesul müdürüne ait eczacılık diploması aslı veya sureti eczanede görünür yerde asılı mı?	EVET	HAYIR	
13	Yangın söndürücü var mı? Son kullanma tarihinin kontrolü yapılmış mı?	EVET	HAYIR	

III. İLAÇLARIN TEMİNİ VE SAKLANMASI

AÇIKLAMA

14	Eczanedeki ilaçların/ürünlerin ilgili otoritelerden ruhsatları / izinleri / bildirimleri var mı? (Tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler için ÜTS'den sorgulama yapılabilir.)	EVET	HAYIR	
15	6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 28 inci maddesinde belirtilen ürünler dışında (temizlik, gıda maddeleri gibi) ürün satışı var mı?	EVET	HAYIR	
16	Ambalajsız veya ambalajı açılmış olarak bozuk veya miadı geçmiş veya mağşuş veya gayrisaf ilaç ile ambalajlı olsa bile zamani geçmiş ilaç bulunuyor mu?	EVET	HAYIR	
17	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 ürünleri birbirini etkilemeyecek şekilde ayrı dolaplar içinde tutuluyor mu?	EVET	HAYIR	
18	Eczanelerde bulundurulması mecburi olan ilaç ve tıbbi malzemeler mevcut mu? (Söz konusu ilaçlar piyasada bulunduğu sürece eczanede bulundurulmalıdır. Bulunmayanları raporda belirtiniz.)	EVET	HAYIR	
19	Eczanelerde bulundurulması mecburi olan ilaç ve tıbbi malzemelerin miad kontrolü yapılıyor mu?	EVET	HAYIR	

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: d25a0a7f-46d0-48ac-85bd-e61c61602c2c Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

20	Uyuşturucu, psikotrop ve kontrole tabi ilaç reçeteleri usulünce saklanıyor mu?	EVET	HAYIR	
21	Kırmızı reçeteye tabi ilaçlar çelik kasada muhafaza ediliyor mu?	EVET	HAYIR	
22	Şiddetli zehirler ve ayrı bulundurulacak zehirler kırmızı ve yeşil kapaklı dolaplarda muhafaza ediliyor mu? Anahtarları mesul müdürde mi?	EVET	HAYIR	
23	Zehirlerin üzerine cinsine göre isimlerinin yazıldığı kırmızı veya yeşil renkli etiketler ile şiddetli zehir ve ayrı bulundurulacak zehir etiketleri mevcut mu?	EVET	HAYIR	
24	Buzdolabı ve eczane içi sıcaklık / nem takibini sağlamak için kritik durumlarda uyarı verecek erken uyarı sistemi ve geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometre var mı?	EVET	HAYIR	
25	Sıcaklık nem takibi yapan cihazların düzenli aralıklarla kalibrasyonu yapılıyor mu?	EVET	HAYIR	
26	Geriye dönük hafıza kaydı bulunan termometre yok ise buzdolabı ve eczane içi sıcaklık / nem takibi nasıl sağlanıyor?			
27	Sıcaklık / nem kayıtları ne şekilde (elle / elektronik ortamda ve gün içerisinde hangi sıklıkta) tutuluyor? Nerede muhafaza ediliyor?			
28	Denetim esnasında buzdolabı ve eczane içi sıcaklık / nem değerlerini yazınız.			

IV. LABORATUVAR BÖLÜMÜ

AÇIKLAMA

29	Laboratuvarın doğrudan dışarı ile bağlantısı var mı?	EVET	HAYIR	
30	Majistral ilaç yapımında kullanılan kimyevi maddeler Bakanlıkça izinli yerlerden temin ediliyor mu? (www.titck.gov.tr adresinden ruhsatlı ecza depoları listesine ulaşılabilir.)	EVET	HAYIR	
31	Majistral ilaç yapımı için temin edilen kimyevi maddelerin etiketlerinde parti numarası, üretim yeri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları belirtiliyor mu?	EVET	HAYIR	
32	Majistral ilaç yapımında kullanılan kimyevi maddeler ve droglar cam şişelerde, ışıktan bozulabilecek maddeler ise, renkli şişelerde ayrı bir dolapta bulunduruluyor mu?	EVET	HAYIR	
33	Majistral ilaçlar, usulüne uygun bir şekilde kullanılmamış ambalaj ile ambalajlanıp, kullanım şekillerine göre etiketleniyor mu?	EVET	HAYIR	
34	Majistral ilaç yapımında kullanılacak her türlü araç ve gereç (terazi, havan, laboratuvar araçları vb.) mevcut mu? Uygun şartlarda muhafaza ediliyor mu?	EVET	HAYIR	
35	Eczanede bulunan ve periyodik muayene gerektiren cihazların ilgili mevzuat doğrultusunda muayeneleri yaptırılıyor mu?	EVET	HAYIR	
36	Laboratuvarda şehir suyu mevcut mu?	EVET	HAYIR	

37	İlaç yapımında kullanılan banko üzeri ısıya dayanıklı cam, mermer ve mikrobiyolojik bulaşma oluşturmayacak malzeme ile kaplanmış mı?	EVET	HAYIR	
V. PERSONEL				
AÇIKLAMA				
38	Ciro ve reçete bilgilerine göre eczanede ikinci eczacı çalıştırma zorunluluğu var mı?	EVET	HAYIR	
39	Ciro ve reçete kriterinden bağımsız olarak eczanede ikinci eczacı çalışıyor mu?	EVET	HAYIR	
40	Eczanede çalıştığı bildirilen ikinci eczacılar görevi başında bulunuyor mu?	EVET	HAYIR	
41	Eczanede yardımcı eczacı çalıştırma zorunluluğu var mı?	EVET	HAYIR	
42	Eczanede çalıştığı bildirilen yardımcı eczacı/eczacılar görevi başında bulunuyor mu?	EVET	HAYIR	
43	Eczone uluslararası uçuşa açık olan havaalanları içinde yer alıyorsa her 8 saat için bir eczacı çalışıyor mu? İsimlerini belirtiniz.	EVET	HAYIR	
VI. KAYITLAR				
AÇIKLAMA				
44	Uyuşturucu ve psikotrop ilaçlara ait matbu olarak düzenlenmiş reçetelerin bir nüshası eczanede saklanıyor mu?	EVET	HAYIR	
45	Eczanede mevcut uyuşturucu, psikotrop ve kontrole tabi ilaçların sayısı, Bakanlığımızca düzenlenen elektronik sistemde yer alan kayıtlar ile uyumlu mu? (Örnekleme dayalı denetim yapılır.)	EVET	HAYIR	
46	Normal reçete ile verilmesi gereken kontrole tabi ilaçların reçete kayıtları elektronik ortamda tutuluyor mu ve İlaç Takip Sistemi'ne kaydediliyor mu? (Örnekleme dayalı denetim yapılır.)	EVET	HAYIR	
47	Eczanede satışı yapılan tüm ilaçlar elektronik ortamda kaydediliyor mu? (Örnekleme dayalı denetim yapılır.)	EVET	HAYIR	
48	Stajyer, çalışan personel ve teftiş defterlerinin kayıtları düzenli tutuluyor mu?	EVET	HAYIR	
49	Uyuşturucu, psikotrop ve kan ürünü reçetelerinin (takip edilmesi gereken özel reçeteler) matbu olarak yazılmış olanları Renkli Reçete Sisteminden alınan form eşliğinde İl Sağlık Müdürlüğü'ne gönderildiğine dair kayıtlar düzenli olarak tutuluyor mu?	EVET	HAYIR	
50	Majistral ilaç yapımında kullanılan uyuşturucu maddelerin sarfına ilişkin kayıtlar tutuluyor mu?	EVET	HAYIR	
VII. İMHA				
AÇIKLAMA				
51	Miadı geçen veya kullanılamaz hale gelen ilaçlar eczane sahip veya mesul müdürü tarafından listeleniyor mu?	EVET	HAYIR	

52	Miadı geçen veya kullanılamaz hale gelen ilaçların imhası için izlenen yol hakkında açıklama yazınız.			
53	İmhaya ilişkin tutanak eczanede muhafaza ediliyor mu?	EVET	HAYIR	
54	Bozulan ve miadı geçen ilaçlar ayrı bir alanda saklanıyor mu?	EVET	HAYIR	
VIII. ECZANE NÖBETLERİ				
AÇIKLAMA				
55	Eczane sahip ve mesul müdürü görevi başında bulunuyor mu? Görevi başında bulunmuyorsa nedeni nedir?	EVET	HAYIR	
56	Kapı zili var mı? Çalışıyor mu?	EVET	HAYIR	
57	"E" logolu levhanın ışığı yanıyor mu?	EVET	HAYIR	
IX. ÖNCEKİ DENETİM SONUCU TESPİT EDİLEN HUSUSLAR (Eksikliğe dair kontrol denetimi ise sadece bu alanı doldurunuz)				
AÇIKLAMA				
58	Önceki denetimde tespit edilen eksiklikler giderilmiş mi?	EVET	HAYIR	
ECZANE SAHİP VE MESUL MÜDÜRÜNÜN		DENETÇİNİN		
ADI SOYADI:		ADI SOYADI: MESLEĞİ: ÜNVANI: GÖREV YERİ:		
İMZA:		DENETİM TARİHİ/...../..... İMZA:		