

MEVZUAT SORULARI

I.DÖNEM TAMAMI

(2011-2012)

ÖZGÜN FOTOKOPİ

TEL : (0216) 450 13 58

Mevzuat Soruları

1- Mevzuat nedir? Çeşitlerini önem bakımından sırayla yazınız?

Mevzuat= Yetkili merci tarafından konulan, yürürlükte olan yazılı hukuk kurallarıdır.

* Çeşitleri;

1- Anayasa

2- Kanun

3- Kanun hükmünde kararname

4- Tüzük

5- Yönetmelik

} Mevzuatı oluşturanlar.

2- Mevzu hukuk nedir?

* Yetkili bir kurum tarafından konulan hukuk kurallarına denir.

* Mevzu hukukun yürürlükteki hali mevzuatı oluşturur.

3- Eczacılık mevzuatı nedir?

Eczacılık hizmetlerinin nasıl örgütleneceğini, nasıl yürütüleceğini, hizmetlerde yetkinin kimde bulunduğunu, görev ile sorumluluğun ne olduğunu belirten, eczacılıkla ilgili yasa, tüzük, yönetmelik ve kararnamelerden oluşur.

4- Mevzuatta aranan özellikler nelerdir? (Mevzuatın genel prensipleri nelerdir?) (Kanun, tüzük ve yönetmeliklerin nitelikleri nelerdir?)

1- Bellilik → Kanunlar, tüzükler, yönetmelikler, yetkili organ tarafından belli şekil ve usullere göre tespit edilen kanun kuralları olduğu için yazılıdır ve bağlayıcıdır.

2- Genellilik → Kurallar herkes hakkında uygulanır.

3- Devamlılık → Hukuk kuralları yürürlüğe girdiği andan, kaldırıldıkları ana kadar aralıksız uygulanır.

4- Eşitlik → Kanunlar herkes hakkında eşit olarak uygulanır.

5- Mecburilik → Emredici hukuk kurallarında geçerli. Kurallara uymayan şahıslar yaptırım gücüyle karşılaşırlar.

5- mevzuat hangi bölümlerden oluşur ve bunları açıklayın?

1- Anayasa → ?

2- Kanun → TBMM'nin yasama organı tarafından yazılı biçimde sürekli olarak uygulanmak üzere oluşturulan hukuk kurallarıdır.

3- Kanun hükmünde kararname → Bakanlık kurulunca verilmiş olan ve Cumhurbaşkanı da imzalamış olduğu karardır ve Resmi Gazete'de yayımlanır. Kanuna eşit hukuhi güçtedir.

4- Tüzük → Bir kanunun uygulanmasını göstermek veya emrettiği işlerin yapılmasını belirlemek üzere, Bakanlar Kurulu tarafından çıkarılan yazılı hukuk kurallarıdır. Tüzük çıkarma yetkisi sadece bakanlar kuruluna verilmiştir. Tüzükler çıkarılırken Danıştayın denetiminden geçirilir.

5- Yönetmelik → Başbakanlık, bakanlıklar ve öteki kamu tüzel kişilerinin kendi görev alanını ilgilendiren yasalara ve tüzüklere uymasını sağlamak üzere çıkarılan

6- Genelge nedir?

Bir konuyu çeşitli birimlere iletmek için yazılan yazı...

7- Türk kodeksi hakkında çıkarılan kanunu açıklayınız? Türk kodeksinde neler yer alır?

* Türk kodeksinin hazırlanması ve düzenlenmesi Sağlık Bakanlığına bağlı en fazla 15 kişiden oluşan ^(üçerden) "kodeks komisyonu" tarafından yapılır.

* Komisyon üyelerini Sağlık Bakanlığı, Başbakan'a ataması için teklif eder ve Cumhurbaşkanı tarafından onaylanır.

* Komisyon, kendi başkanını üyeleri arasından kendisi seçer. ve Sağlık Bakanlığı'nın onayına sunar.

* Komisyonun çalışma zamanı ve yeri bakanlık tarafından belirlenir ve üyelerin ücreti ve diğer bütçeler toptan verilir.

* Kodeks komisyonu insan ve hayvan sağlığında kullanılan ilaç, bitki, basit ve bileşik organik ve anorganik kimyasal maddelerin;

1- Türkçe, Latince ve Fransızca adları ve eş anlamları

2- Kimyasal bileşimlerini ✓

3- Elde edilme yöntemlerini ✓

4- Kimyasal özelliklerini ✓

5- Analiz yollarını ✓

6- Tıbbi aranma usullerini

7- Max. ve min. tıbbi dozlarını ✓

8- İlaçların eczanelerde doktor reçetesine göre çeşitli şekillerde hazırlanmaları,

9- Saklama koşulları ve değişimlerinin gösterilmesi

10- Bir arada hazırlanmaları uygun olmayan maddelerin listesi

11- Kullanılışları ✓

12- Eczanelerde hangi bitki, ecza ve kimyasal maddelerin bulunduğunu ve bunların

herbirinin cinsi, çeşidi ve miktarlarını ve eczanelerde bulunması gereken alet ve edvratı gösterir.

Komisyonun hazırladığı kodex, Sağlık Bakanlığı tarafından başbakan'a sunulur ve Cumhurbaşkanı tarafından onaylanır. Onaylandığı tarihten itibaren yürürlüğe girer ve tüm eczanelerde, eczadepolarında kodekse göre ilaç hazırlanması esastır.

Kodeksin düzenlenmesi her beş senede bir Sağlık Bakanlığının daveti üzerine Kodeks Komisyonu tarafından yapılır.

** Türk kodeksi;

1930 Kodeks 2

1940 Kodeks II

1948 Kodeks II ibareler

1954 Kodeks III

1974 Türk Farmakopesi

2004 Türk farmakopesi - Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu

8- Türk kodeksinin düzenlenme amaçları nedir?

7- sayı aynı

9- Kanuna göre (6197) eczacılık nedir?

1- Eczane

2- Eczacı deposu

3- Eczacı dolabı

4- İlaç laboratuvarı veya üretim yeri, fabrika gibi işletmeler açmak ve işletmek

5- İlaç hazırlamak veya üretmek

veya bu işlerin yerlerde mesul müdürlük yapmaktır.

10- 6197'ye göre Eczacılar ve Eczaneler Hakkındaki Kanun neleri içerir?

* 1. Bölüm → Eczacılar

* 2. Bölüm → Eczaneler

* 3. Bölüm → Eczacı ve kimyevi maddeler

* 4. Bölüm → Reptis

* 5. Bölüm → Mâtepernik Hükümler

* 6. Bölüm → Cezalar

11- T.c sınırları içinde eczacılık yapmak için gerekli şartlar nelerdir?

1- Türk vatandaşları olmak

2- Türkiye'de eczacılık yüksek okulları veya fakültelerinden diplomalı olmak veya yabancı ülkelerdeki eczacı okullarından diplomalı olup 13.madde gereğince mesleki kimliğini ispat etmiş olmak gerekir.

3- Diplomanın Sağlık Bakanlığınca tescil edilmesi gerekir.

4- Eczacılık yapmaya engel bir halin bulunmaması.

12- Eczacılık yapmaya mani haller nelerdir?

- 1- Kasten işlenen bir suçtan dolayı 5 yıl veya daha fazla süreyle hapis cezası almak
- 2- Devletin güvenliğine karşı suçlar, anayasal düzene ve bu düzenin işleyişine karşı suçlar
 - * Milli savunmaya karşı suçlar
 - * Devlet sırlarına karşı suçlar ve casusluk
 - * Kamunun sağlığına karşı suçlar
 - * Rüşvet, dolandırıcılık, hirsızlık, sahtecilik, güveni kötüye kullanma, hileli işler, ihaleye fesat karışdırma, kaçaklık
- 3- Gibi suçlardan dolayı hapis cezasına mahkum olmak.
- 3- Mesleki bir suçtan dolayı 1 sene mahkum olmak
- 4- Sanatını kötüye kullanmaktan dolayı 5 sene içinde 2 kez meslekten men cezası alma
- 5- Başka memleketlerde meslekten men edilmiş olup bu durumun haklı olduğunun icra ve kılisesi heyetince kabul edilmesi
- 6- Sanatını yapmasına mani jüdesme bir hastalığı bulunmak.
- 7- Sanatını yapmasına mani olacak derecede iki gözünün görmemesi
- 8- Yüz kızartıcı bir suçla mahkum edilmiş olmak

13- Eczane açmak, satmak veya nakil için gerekli şartlar nelerdir?

* Bu istekler için ilgili Sağlık Bakanlığı veya ^{ilgili} Sağlık müdürlüğüne bir dilekçe ile başvurulmalıdır.

- 1- Ön ve arka bari doldurulmuş matbu form
- 2- Postikelli nüfus cüzdanı sureti
- 3- Postikelli diploma sureti → Sağlık bakanlığınca tescilli diplomanın aslı veya noterce tutuklu sureti
- 4- Sabaka kaydı → Eczacıya engel mahkumiyetinin bulunmadığına dair adli belge
- 5- Sanatını yapmaya engel ^{bilinmez} bir hastalığının bulunmadığına dair sağlık raporu ve iki gözünün görüldüğüne dair uzman hekim raporu
- 6- 4x6 boyutunda 4 adet fotoğraf
- 7- Eczane yapılacak yerin kaskisi ile Eczacılıkla ilgili kanunlara uygunluğu hususunda belge Eczacı odasıyla, il Sağlık müdürlüğüne tasdik edilmiş rapor
- 8- Eczacının adına yatırılmış Eczane ruhsat harcı makbuzu

14- Eczacılar hangi hallerde meslekten men edilir?

Aşağıdaki hallerde Sağlık bakanlığınca ruhsatnameleri daimi olarak geri alınır.

- 1- Ruhsatname almak için gösterilen belgelerin sahte olması
- 2- Başbağırta Eczacıya mani bir halin bulunduğunun ispatlanması
- 3- 4. maddedeki haller vuku olursa (Eczacılık yapmaya mani hallerin bulunması)

15- Ruhsatnamenin iptal olduğu haller?

- 1- Eczacı almış olduğu ruhsatnameden vazgeçerse
- 2- Eczacı iptal etmişse veya hacrine karar verilirse
- 3- Eczacı vefat ederse

16- Bir eczanenin mesul müdür ile işletilme şartları nelerdir?

Eczacının vefatı durumunda ne yapılır? veya sakatlık geçirirse.

* Bir eczanenin eczacısı veya mesul müdürünün; iyileşmez bir hastalığı varsa, hacr altına alınması veya ölmesi halinde;

1- Eczane sahibinin karısı, kocası ve çocukları varsa eczaneyi bir başka mesul müdürle Sağlık Bakanlığından ruhsat alınarak 5 yıl boyunca işletilebilirler.

2- Hacr altındaki veya iyileşmez bir hastalığı olan eczacı, ölünceye kadar eczanesini; bir başka mesul müdür ile işletilebilir.

3- Eczacı ölmüş ve çocukları resit değilse çocuklar resit oluncaya kadar, eczane mesul müdürle işletilebilir.

4- Çocuklardan biri eczacılık fakültesi okuyorsa çocuk fakülteyi bitirince kadar eczane bir başka mesul müdürle işletilebilir.

5- Vefat eden eczacının varisleri arasında karısı, kocası veya çocukları yoksa, eczane bunlar haricindeki mirasçılar tarafından en fazla 4 yıl sonra tadfiye edilir. Bu süre içerisinde eczanenin bir mesul müdürle idarəsi zorunludur.

NOT = Mesul müdür için gerekli olan belgeler eczane açmak için istenen belgelerle aynıdır.

17- Eczacılık yapmama mani hallerden mesleki suçlara ilişkin olanlar nelerdir?

1- Mesleki suçtan 1 sene veya daha fazla hürriyet bağlayıcı bir ceza ile mahkum olmak.

2- Eczanesinde imal, izhar ve tertip edilen ilaçlarla, sattığı müstahazırlar yada sanatını kötüye kullanmak suretiyle işlediği bir suçtan dolayı 5 sene içinde 2 kez mahkeme kararıyla meslekten cezası almak.

3- Başka memleketlerde sanatını yapmaktan men edilmiş olup, bu muamelelerin bakanlıkca haklı olduğu onaylanması.

18- Sağlık Bakanlığı Nelerde Eczane veya Eczacı Olarak açmaya izin verir? (Özel durumu olan eczacı)

1- İçindeki hastalara ilaç vermeğe mahsus hastanelerde

2- Yalnız paticilere parasız ilaç verip hiçbir surette para karşılığı reçete ile ilaç imal etmeyen belediye ve hayır cemiyetlerinin eczaneleri → Diplomalı mesul müdür gerekir.

3- Eczane bulunmayan yerlerde, eczacı bulunmadığı takdirde resmi veya paraset hekimlerin veya kendi alanlarında ilaç veren veterinerlerin eczacı olmaları

4- Eczane bulunmayan merkezden 10 km uzaklıkta olan iş meşselerinin sahiplerinin eczacı olmaları

mesuliyeti alan eczacı veya hekimin bulunması

Serbest eczane açılmasında bu eczacıların ve eczacıların neler yapabilir?

19- Eczacılar içeriğinden (farmasyorumun yansı) şüphe ettikleri reçeteleri ve kodekste yazılı miktardan fazla doz içeren reçeteler hakkında ne yapmalıdır.

* Bu reçetelerin özellikle maks. dozu geçmiş obalarda altı aytt cıgıgıle cızelmiş ve imsalanmış olma- sı gerekir. Eğer bunlar yoksa reçete reçeteyi yazan doktorla görüşmeden hazır layamazlar.

* Ancak hekime ulaşılamıyorsa eczacı reçeteyi kodekste yazılı azami miktarlara göre hazırlar ve bunu ilgili en yakın ek şoflik amirine bildirirler.

20- Eczanelerde bulunması zorunlu defterler nelerdir?

- 1- Reçete kayıt defteri
- 2- Uyuşturucu madde kayıt defteri
- 3- Psikotrop ilaç kayıt defteri
- 4- Teptiş defteri
- 5- Personel defteri
- 6- Stajyer defteri
- 7- ~~Kontrol defteri~~
- 8- İmalat defteri

Bu defterler ecza odalarından alınacak kitap kullanılmadan önce ecza odasına tasdik ettirilmesi gerekir.

Reçete kayıt defteri yerine ecza odası tasdik ettirilmiş bilgi formları da kullanılabilir.

Bu defterlerin 5 sene saklanması mecburidir.

21- Eczanede hazırlanacak reçetelerin hangi şartları taşıması beklenir?

* Eczanelerde, tıp doktoru, diş hekimi ve veteriner hekimler tarafından yazılan reçeteler kabul edilir. Okunamayan reçeteler için tıbbi iletişime geçilir.

* Reçeteler Şoflik Bakanlığı tarafından verilen önneçe uygun olarak bastırılmalı, mahalli şoflik amirliğince yoprak adedi tasdik edilmiş ve mühürlenmiş defterlere tutulur. Bunların saklanması (5 sene) zorunludur.

- Reçetelerde;

- 1- Hekim veya veteriner hekimin adı, soyadı
- 2- Hekim veya veteriner hekimin diploma numarası, kaşesi, imzası, adresi
- 3- Resmi veya hususî hastane, şoflik matesi, dispenser ve poliklinik yoprak benzeri müesseselerin başlık (adı) ve poliklinik numarası

22- Kodekste yazılı olup, her eczanede bulunması zorunlu ilaç ve tıbbi malzemelerden ecza ticarethanelerinde en az ne kadar bulundurulması gerekir?

* Daima 5 eczaneye karşılık gelecek miktarda bulundurulması zorunludur.

* En az 20 çeşit ecza, tıbbi malzeme ve serum alınmalıdır.

23- Eczaneler serende kaç kez, kim tarafından teptiş edilir? (Eczaneler, Eczane depoları, ecza ticaret merkezleri, ecza imalathaneleri ve laboratuvarları da dahildir.)

Şoflik Bakanlığı müfettişleri tarafından her zaman teptiş edilebilirler. Serende en az 2 defa teptişleri mecburi olup lazım görülen hallerde teptiş yapılabilir.

Teptiş raporları eczanede kurum yönetmelik hükümlerine uyulup uyulmadığını denetler ve netice- sini basılı raporlardaki özel bölümlere yazılır. Gerektiğinde eczanelerde bulundurulması zorunlu olan teptiş defterinde belirterek imza atılır. Teptiş raporları müfettişlere ve eczacı tarafından imzalanır.

* Reptisi yapon kisi;

- Sağlık mütahhizleri
- Sağlık müdârleri
- Sağlık bakanlığı veya müdârlüğünce uygun görülen resmî tabipler
- Bölge eczacı odası yetkilisi veya temsilcisi ~~alınır~~

24- Eczacı hacir altına alınırca ruhsat ne olur?

Karısı, kocası, çocukları varsa; eczanenin bunlar adına bir mesul müdür tarafından 5 yıl süre ile işletilmesine Sağlık bakanlığınca ruhsat verilir.

25- Kimler farmasötik ve tıbbi müstahzar üretimi için bb. veya fabrika açabilir.

1- Park tabip

2- Eczacı

3- Kimyager

4- İhtisaslarına yönelik maddeler için

veteriner

dış hekimliği

} bir mesul müdür
gözetimi altında

26- Eczane olacak yerin ve alanın özellikleri nasıl nasıl olmalıdır?

Konunlora göre;

1) Eczane olacak yerlerin, bodrum ve asma katları hariç olmak üzere en az 35 m² olmalıdır. (Depo hariç 20 m²)

2) Eczanenin laboratuvar kısmınının müşteri veya hastalarla istikbalı olmayarak şekilde ayrılması gerekir.

3) Serin yerde bulundurulması gereken ilaçlar için buzdolabı bulundurulmalı.

4) Eczaneler gıcıklık, rutubetsiz ve havadar olacak; zeminleri karo, mermer veya benzeri malzeme ile döşenmelidir.

5- Hastaların bekleme yerleri ile banko ve çalışma masası eczanenin girişi katında bulunmalıdır.

6) Serbest eczane olacak yer, halkın kullandığı belediye ait ana caddede veya sokak üzerinde olacak, dış cephesi ve müstakil kapıları, yola bakacaktır.

7) Eczane laboratuvarlarının kapısının dışarıdan dışarıya açılmaması gerekir.

8) Eczanenin birden fazla kapısı olabilir (ilgili mercilere bildirilmesi gerekir) fakat bu kapılar başka dükkan ve mağaza içine açılmaz.

9) İlaç yapmaya ayrılmış bakanın üzeri, cam, fayans yada mermer olmalıdır.

10- Hassas, antirijim veya bulaşık terahtiler ayarları basılmayarak şekilde banko üzerinde veya ayrı özel masada bulundurulacaktır.

11) Eczane lab. 'da atarısı bulundurulması şarttır.

12) Eczanede kırmızı ve yeşil dolapların bulunması şarttır.

siddetli
zehirler

ayrı bulundurulacak
zehirler

ibaresi yapılması zorunludur

13) Majüstrel ilaç hazırlamada kullanılacak tüm maddeler cam şişelerde, ışıktan korunmuş maddeler renkli şişelerde ayrı bir dolapta bulundurulacaktır.

27-02.01.1986 tarihinden itibaren psikoşop ilaçların nasıl reçetelere yazılması gerekir? Bu reçetelerde uygulanacak işlemler nelerdir?

Uyusturucu ve alışkanlık yapıcı ilaçlar ancak özel reçetelerine yazılması halinde verilebilir. Bu reçeteler sahibine geri verilmez. Reçetinde gün reçete getirilmesi zorunludur.

Bu reçeteler;

- Kendinden kopmalı
 - 3 nüshalı
 - Yeşil renklî
 - Seri numaralı
- } özellikte olmalıdır.

Reçetede;

- 1- Hasta adı, soyadı, adresi
- 2- Sigorta, emeklî sicil no
- 3- Kurum
- 4- Tarih ve protokol no
- 5- Dr. adı soyadı imzası
- 6- Dr. diploma no
- 7- İlaçlar

Reçacı tarafından;

- İlaçların verilis tarihi
- Verilen ilaç miktarı
- Reçanenin adı, adresi, reçacının adı soyadı ve imzası psikoşop ilaç kayıt defterine yazılmalı.

Reçetenin;

- İlk nüshası → il sağlık müdürlüğüne
- 2. nüshası → eczaneye
- 3. nüshası → doktora

İlaçlar;

- Okunaklı yazılmalı miktarları yazı ve rakamla belirtilmelidir.
- Reçete doktor tarafından imzalandıktan sonra geçerlidir.
- Seri numarası ve hasta adı, verilen ilaç miktarı ve tarihi psikoşop ilaç defterine kaydedilir ve ilk nüshalar her gün sonuna kadar il sağlık müdürlüğüne gönderilir.

28- İspençiyari ve tıbbî müstahzar nedir?

Kodlaştırılmış yazılı şekil ve formül dışında, bilimsel kurallara uygun olarak ve sabit bir şekilde yapılarak, yapaının ismiyle ya da özel bir isim altında (ticarî isim) ticarete çıkarılan, tıbbî amaçla kullanılan, her çeşit basit ve bileşik, tedavi edici özelliği olan formülasyonlara denir.

29- İspençiyari ve tıbbî müstahzarların imalat haneleri; yönetmeliğine göre üretim yeri; hangi bölümlerden oluşur.

- 1- İdare bölümü
 - 2- İmalat bölümü
 - 3- Kontrol bölümü
 - 4- Ambalajlama bölümü
 - 5- Depo bölümü
- } -

30- Gmp nedir? Kaç Bölümü vardır? Ekleri nelerdir?

?

* Gmp = iyi imalat uygulamalarıdır.

- Bölümleri;

- | | |
|---------------------|------------------------------|
| 1- Kalite yönetimi | 6- Kalite kontrol |
| 2- Personel ekipman | 7- Fason imalat |
| 3- Dokümantasyon | 8- Şikayetler ve Geri Gözlem |
| 4- Verim | 9- Kendi kendini denetleme |
| 5- Üretim | |

- Ekleri;

Steril farmasötik ürünlerin imalatında dikkat edilmesi gerekenler.
Başlangıç maddesi ve ambalaj malzemesinden örnek alınmasıyla ilgili
İnhalasyon yoluyla kullanılan basınçlı ve ölçümlenmiş preparatların kullanımıyla ilgili

31- Eczacı depolarının özellikleri nelerdir?

- 1- Satış bölümü en az 25 m² olmalı.
- 2- Zehirli maddelerin saklanması için özel odalar veya dolaplar bulunmalı olmalı.
- 3- Uygun şekilde maddelerin konacağı bir dolap veya kilitli bir yer olmalı.
- 4- Kolilerin konulması için ayrı bir yer olmalı.
- 5- Serum, aşı ve buna benzer yaşamsal önemi olan materyalin saklanması için büyük bir buzdolabı veya +12'yi geçmeyen soğuk oda bulunmalıdır.
- 6- En az 5 eşzamanlı gelecek materyali olmalı.
- 7- Yüksek veya düşük ısıda saklanabilecek materyaller için uygun bir yer olmalıdır.

32- Bir ecza deposunun eczanelerden farkı nedir?

- 1- Eczacı olmayan kişiler tarafından açılabilir.
- 2- Ortaklık şeklinde açılabilir.
- 3- Şubeleri vardır.
- 4- 2 ya kadar mesul müdür bulunmazsa tecrübeli bir kalptanın sorumluluğunda işletilebilir.
- 5- Reçete hastalarına maz.

33- Geri getirme ve toplatılma işlemi nasıl yapılır? Sınırları nelerdir? Seviyeleri nelerdir?

* Bir ürün için geri getirme kararı alan bir firma geri getirme işlemine derhal başlamak ve bu kararını ürüne ait bilgilerle birlikte bakanlığa bildirir.

* Geri getirme sınıflandırılması ürünün oluşturduğu tehlike ve hasta göz önüne alınarak belirlenir

1. Sınıf Geri Getirme: Ciddi hayati sağlık sorunlarının çıktığı ve çıkabileceğine dair kabul edilebilir nedenlerin bulunduğu durumlar
2. Sınıf Geri Getirme: Geçici tedavi edilebilir, sağlık sorunlarının çıktığı, bunun muhtemel olduğu durumlar
3. Sınıf Geri Getirme: Ürünün kullanılmasının sağlığa zararlı olmadığı durumlar

Sınırları; dağıtım aracının hangi seviyesine kadar ineceği şu şekilde belirlenir?

A seviyesi: (1. sınıf geri getirme) toptancı seviyesine kadar iner.

B seviyesi: Parakendeci seviyesi → eczane, hastane eczanesi (2. sınıf geri getirme)

C seviyesi: Depocu seviyesine kadar iner (3. sınıf geri getirme)

34- İmha nasıl yapılır?

İslahın söz konusu olmadığı durumlarda hatalı olan ürün imha edilir. İmha sorumlu firma tarafından Bakanlık teşkilatınca kurularak ekip huzurunda yapılır.

İslahı mümkünse islah işlemi tamamlandıktan sonra islah edilen numuneler bakanlığa kontrol edilir.

35- TEB ve Eczacı odaları hangi organlardan oluşur? Merkezi heyet kaç kişiden oluşur? Büyük kongre temsilcisi nerede seçilir?

TEB

Eczacı Odaları

① Eczacı Odaları

① Umumi heyet

② Merkezi heyet

② İdare heyeti

③ Yüksek heyet divanı

③ Heyet divanı

④ Büyük kongre → eczacı odası umumi heyeti tarafından seçilir

36- mesul müdür, kalpa, çirak nedir?

* Diplomalı eczacıya mesul müdür

* 5 sene çiraklık etmiş yordamlı kalpa

* Bu özelliklere sahip olmaya yordamca çirak denir.

37- Uyuşturucu madde kapsamına giren ilaçlar?

- 1- Tıbbi opiyon ve müstahzarları
- 2- Morfin ve tuzları
- 3- Morfin eterleri ve tuzları
- 4- Kokain yapısı
- 5- Kokain, ekspirin, tapotokain ve bütün tuzları
- 6- %20'den fazla morfin ve tuzlarını } içeren bütün müstahzarlar
%10'dan fazla kokain ve tuzlarını }

38- Fesat ve hint keneviri hakkındaki hükümler?

- * Muhhasıran esrar yapmaya yarayan nebatın (hint keneviri) ekilmesi ve her ne şekilde olursa olsun esrarın; ihzar, ithal ve ihracatı yasaktır.
- * Hint kenevirini nerede olursa olsun sağlık ve ziraat memurları tarafından varilecek müş-terek rapor üzerine mahallin en büyük mülkiye memurunun emri üzerine zabıtaca imha edilir.
- * Hint kenevirini ekerler sulh ceza mahkemesince 1-6 ay kadar hapis cezasıyla ce-zalandırılırlar.
- * Hemen nerede görülürse görülsün hemen zapt olunur.

39- Bir ilde ecza odası olması için gerekli şartlar?

11 sınırları içerisinde 150 eczacıya bulunduran her ilde ecza odası kurulur.

40- Eczaneler sağlık ~~ve tıbbi~~ bakanlığının hangi müdürlüğüne bağlıdır.
Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

41- Tıbbi ve ispengirli müstahzarlar kanununa göre çıkan yönetmeliklerden 5 tanesini yazın.

- 1- Radyo farmasötik yönetmeliği
- 2- Beşeri tıbbi ürünler imalat haneleri yönetmeliği
- 3- Tıbbi farmasötik ürünlerin ruhsatlandırma yönetmeliği
- 4- Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler yönetmeliği
- 5- Farmasötik müstahzarların bapçarlanım ve bapçarlanımın değerlendirilmesi hakkında genel

melik

ROBOT GF

tıbb

42- Eczanelerde dikkat edilmesi gereken koşullar nelerdir? (5 tane)

- 1- Eczane sahip ve mesul müdürünün adı ve soyadı
- 2- Eczanenin adı, bulunduğu şehir, kaza, nahiy e veya köy adresi
- 3- Eczacının mezun olduğu fakülte adı, diploma tarihi ve numarası
- 4- Eczane sahip ve mesul müdürleri: görevi başında bulunmalı,
- 5- Poosta ilaçların konulmasına mahsus ayrı bir depoya sahip olması.

Vize Soruları

43- TTB hangi organlardan oluşmuştur? Vazifeleri?

- * Eczacı odaları
- * Merkez heyet
- * Yüksek heyet divanı
- * Büyük Kongre

→ Eczacı odaları umumi heyetlerince vefatıyla ilgili olarak seçilen heyetlerden oluşur.

200'e kadar üye olan odada 5 asil, 5 yedek

500'e kadar üye olan odada 7 asil, 7 yedek.

Vazifesi = TC sınırları içerisinde meslek ve sanatlarını yürütmeye yetkili eczacıların meslek ihtiyaçlarını karşılamak

- ✓ Mesleki faaliyetlerini koordine etmek
- ✓ Eczacıların genel menfaatlerine uygun olarak gelişmesini sağlamak
- ✓ Eczacıların birbirleriyle ve halkla olan ilişkilerinde dürüstlüğü ve güveni sağlamak
- ✓ Meslek disiplinini ve ahlakını korumak

44- 2018'e göre uyandırıcı maddelerin denetleme makamı? imhası?

Makam → Sağlık Bakanlığı ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü → Uyandırıcı ve Psikotrop İlaçlar Daire Başkanlığı

İmhası → Bir heyet huzurunda imha edilir.

45- Muvazaa nedir? Nasıl önlenir?

Eczane açmaya yetkili olmayan kişilerin, eczacı diploması kısaltması. Böylece eczacı ve 3. şahısların devleti kandırması.

Eczacıların dürüstlüğü, meslek kuruluşları, Sağlık Bakanlığı ve Emniyet teşkilatının takipleriyle önlenir.

46- Geri Çekme ve toplatılmanın amacı nedir? Geri çekme nedenleri?

- ✓ Hatasız ve kaliteli ürünün piyasada bulunmasını sağlamak
- ✓ Tüketicinin sağlığını ve emniyetini korumak

} için hatalı ürünün en kısa zamanda en etkin şekilde dağıtımının veya kullanımının önlenmesi (Amacı)

- * Geri çekme işlemi Bakanlığın veya firmanın gördüğü gerek üzerine başlatılır.
- * Geri çekme işlemi Bakanlığın denetiminde altında sorumlu firma tarafından yapılır.
- * Sorumlu firma geri çekmeyle ilgili olarak Bakanlığın gördüğü tüm önlemleri almak için niyet ve sorumluluk bilinciyle davranmak zorundadır.

** Geri çekme nedenleri;

Ambalaj hataları	→ tahribat, malzeme bozukluğu
Etiketleme ve baskı hataları	→ etiket düşmesi, yanlış etiket
Muhteva hataları	→ biçim, görsel, yapı, yanlış model, yabancı madde
Etkiye bağlı hatalar	→ etki, ters etki, toksisite
Piyasalar	→ ruhsat ve izin, bina ve formül

47- Geri çekmenin duyurulması?

- * Karar alındığında durum sorumlu firma tarafından geri çekmenin ilgili seviyeye göre bilini bulun-
durabilecek kurum ve kişilere en kısa sürede uygun yollarla duyurulur.
- * Duyuru nasıl olursa olsun mutlaka yazılı bir duyurunun yapılmalıdır.
- * Duyurunun yapılmasını takiben 2. sınıf geri çekmede hatası 3 gün, 3. sınıf geri çekmede 6 gün
içinde kontrol altına alınır.
- * 1. Sınıf geri çekmede bakanlık tüm kitle iletişim araçlarını kullanarak kamuoyunu uyur. Duyuru
nun yapılmasından 24 saat içinde piyasada mevcut hatanın kontrol altına alınması için gerekli
tedbirler alınır.

48- Eczacının fonksiyonları?

- * Eczane, eczadepo, ecza deposu, gelenek, hobi ve ispenç yeri modelleri, müstahzarlar laboratuvarı ya
imolathanesi gibi müesseseler açmak ve işletmek
- * Hobi ve ispenç yeri müstahzarlar hazırlamak veya imal etmek
- * Bu gibi resmi veya hususi müesseselerde mesul müdürlük yapmak

49- Eczaneler ve eczane hizmetleri Hakkında Yönetmelik?

- * 1. Bölüm → Amaç, kapsam, dayanak
- * 2. Bölüm → Eczane açmanın, usul ve esasları / Eczacılığın Tesatı
- * 3. Bölüm → Eczane yerleri ve Bölümleri / Eczane Olarak Kullanılan Yerin Özellikleri
- * 4. Bölüm → Eczane hizmetleri / Eczane modellerinin özellikleri ve sorumlulukları
- * 5. Bölüm → Eczanelerin Teftişi / Teftişe Yetkili Olanlar
- * 6. Bölüm → Ceza ve san hükümleri / İlaçın Kapsamı

50- Kimler ecza deposu açabilir?

- * Eczacı
- * Mesul müdür bulundurulacak herhangi bir kimse
- * Ortakları arasında mesul müdürlük yapacak eczacı bulunan bir şirket

51- ~~Özellik~~ Hıyriyet Divanı eczacılara ne gibi cezalar verir? (4 madde)

- 1- Yazılı ihtar
- 2- Fitihişlendiği tarihteki aylık aidatının 4 katından 15 katına kadar para cezası
- 3- 3 günden 120 güne kadar sanai icrasından men
- 4- Bir bölgede 3 defa sanai icrasından yasaklanmış olanları o bölgede çalışmaktan men etme

52- Ruhsat komisyonuna kimler başvurabilir? Alınan ruhsat kağıdı geçerli?

a- Gerçek kişilerin; eczacılık, tıp veya kimya bilimsel dalından eğitim veren okullardan birisinden mezun olmaları ve Türkiye'de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları.

b- Fizel kişilerin (a) bendinde belirtilen vasıfları taşıyan ve başvuru konu alan yetkililer hakkında bilgi birikimi ve deneyimi olan birini "yetkili kişi" sıfatıyla iştirak ettirmeleri şarttır.

Dış hekimliği mesleğine mensup ve Türkiye'de mesleğini icra etme yetkisine sahip gerçek kişiler de dış hekimliğinde kullanılan ürünler için ruhsat başvurusu yapabilir.

→ Verilen ruhsat Eylülgeçerlidir.

53- İİU, İKU, İLU'nun acımları?

İİU → İyi imalat uygulamaları.

İKU → İyi klinik uygulamaları.

İLU → İyi laboratuvar uygulamaları.

54- İspençijari ve tıbbi müstahzarlar imalathaneleri Yönetmeliğinin Amacı ve Kapsamı?

Amacı = Yüksek kalitedeki ilacın temini

Formasitik ve tıbbi müstahzar, madde, malzeme ve tertiplerin imali

İmal yetlerinin açılış, çalışma ve kontrollerine dair yönlendirici işleri ve bu hususta uygulanacak kuralları düzenlemek

Kapsamı = Hastalıkları

Halk sağlığını korumak

Tedavi etmek

İçin gerekli formasitik ve tıbbi müstahzar, madde, malzeme ve tertiplerinin belirlenen kalitede üretilmesi için;

- Üretim yeri

- Üretim şartları

- Üretim kontrolü

- Elemanlarının

Sorumluluğunu kapsar

55- İlaç Araştırmalarının Amacı?

Hastalıklardan korunma, teşhis, tedavi veya vücudun herhangi bir fonksiyonunu değiştirmek amacıyla kullanılmak üzere geliştirilen maddeler ve bu maddeler kullanılarak hazırlanacak tertipler ile gönüllü insanlar üzerinde yapılacak klinik araştırmaların sınırlarını, niteliğini ve bunun tabii olguları esas ve usuller ile bunlardan doğan sorumluluğun esaslarını belirlemek

56- İlaç Araştırmalarında İzin Mecburiyeti Var mıdır?

Vardır.

Herhangi bir ilaç konusunda, bilimsel amaçla klinik araştırma yapmak isteyen kişi, kurum veya kuruluş İLAÇ ARAŞTIRMALARI YÖNERGESİ'ne uygun olarak, yerel etik kurul aracılığıyla Bakanlığa başvurmak ve izin almak zorundadır. Etik kurulun uygun gördüğü araştırmaların uygulanmaya konmasına bakanlığa izin verilir.

- Bakanlıktan izin alınması gerekenler =

a- Farmasötik müstahzar olarak henüz bakanlıkca ruhsatlandırılmamış ilaçlarda yapılan tüm araştırmalar

b- Farmasötik müstahzar olarak bakanlıkca ruhsatlandırılmış bulunan ilaçlarda yapılacak;

* Yenidenadikasyon çalışmaları

* Daha önce çalışılmamış bir hasta grubu üzerinde yürütülecek uygulama çalışmaları

* Öngörülen dozun üstünde yüksek doz çalışmaları

(57) Eczadeposu kimlere ve nerelere satış yapabilir?

1- Kamu kurum ve kuruluşlarına ait eczanelere

2- Diğer eczadepolarına

3- Özel ve kamu hastanelerine

4- Özel kanunlarında toptan ilaç alabileceği belirtilen kamu kurum ve kuruluşlarına

5- Sağlık ocaklarına

6- Eczacı depolarına

7- İlaç üreticilerine

58- Ruhsatname iptali belgeleri?

* Dilekçe

* Ruhsatname aslı ve varsa mesul müdürlük belgesi aslı

59- İlaç Araştırmaları Kaça Ayrılır?

1- Klinik öncesi araştırmalar = Yeni geliştirilen bir ilacın klinik öncesi farmakolojik, toksikolojik ve farmasötik araştırmaları tanı ve uygun deneysel yöntemler kullanılarak yapılmadan Faz I klinik araştırmalarına geçilmesi.

- Uygun sayıda deney hayvanı üzerinde çalışılmış } olmalı Faz I' e geçene kadar

- Uygun oranlarda doz aralıklarında çalışılmış }

2- Klinik araştırmalar = İnsanlar üzerinde bilimsel amaçla ilaç kullanılarak yapılan tıbbi araştırmalar

<u>Çalışma Fazı</u>	<u>Amaç</u>	<u>Popülasyon</u>	<u>Sayı</u>	<u>Süre</u>
Faz I	İnsan etkileşim	Sağlıklı kişilerde	50-100 kişi	1 yıl
Faz II	Doz yanıt	Hastalarda	100-300	2 yıl
Faz III	etkinlik	Hedef hastalarda	1000-5000	3 yıl
Faz IV	uzun süreli	Hastalarda	değişken	değişken

60 - Helsinki protokolu ne içerir?

İnsan deneklerle ilgili tıbbi araştırmalar için etik ilkeler...

A-Giriş

B-Bütün tıbbi araştırmalar için genel ilkeler

C-Tıbbi Bakım ile Kombine Edilmiş Tıbbi Araştırma için etik ilkeler

61 - İlaç Araştırma Etik Kurulunda Kimler Bulunur? Etik Kurulun Görevi?

- Etik kurul; bakanlık müsteşarının ya da görevlendirilecek bir müsteşar yardımcısının başkanlığında;

① Tıp Fak. kökenli 3 farmakoloji öğretim üyesi

② Tıp Fak.'ndan seçilecek 3 klinisyen öğretim üyesi

③ Ecz. Fak.'ndan seçilecek Ecz. Fak. kökenli 3 öğretim üyesi (1 F. kimyacı, 1 F. teknisyen, 1 toksikolojist)

④ TTB merkez kongresinde seçilecek 2 uzman tıp doktoru

⑤ TEB " " " 2 eczacı

⑥ TDB " " " 2 dış hekim

⑦ Bakanlıkca seçilen 3 klinisyen

⑧ Bakanlık ilaç ruhsatlandırma komisyonundan seçilecek 1 üye

⑨ Hukuk Fak. ilgili bilim dalından seçilecek 1 öğretim üyesi

⑩ Adli tıp kurumu tarafından seçilecek 1 uzman tıp doktoru

⑪ Tedavi hizmetleri genel müdürlüğü

⑫ Bakanlık 1 hukuk müsteşarı

Görevleri:

1-Klinik araştırmalarla ilgili olarak yerel etik kurullar tarafından bakanlığa sunulan dokümanları incelemek ve ~~gerekli~~ gerekse olarak kararını bildirmek

- 5-Eczacı, staj yapan öğrencilerin, eczane iş faaliyetlerine, özellikle laboratuvar çalışmalarına katılarak işi öğrenmelerini, meslek ~~öğgi~~ ^{öğgi} ve ruhunun yerleşmesini sağlama görevleri
- 4-Eczacı, yapacağı işlerde eczacılık mesleğinin gereğini etkin tutmak zorundadır
- 3-Eczacı, mesleki ve sanatı ile ilgili taşıdığı göre sorumlulukları
- 2-Eczacı, meslek ve sanatının icrası sırasında öğrendiği sırları, konuları zorunluluk olma dıka ipşa edemez.
- 1-Eczacı hekimin iznini almadan ya da laboratuvar başkasını veremez ve hekimin isteği dışın da hastaya ya da hastanın yakınlarına tavsiyede bulunamaz.
- 8-Eczacı sanat ve mesleğinin icrası sırasında veadışında meslek ahlakına uymayan davranışlardan kaçınır.