

26. BÖLÜM

ECZANE MESUL MÜDÜRLERİNİN MAJİSTRAL ÜRÜN HAZIRLAMA İLE İLGİLİ SORUMLULUKLARI

Ahmet Nezihi Pekcan |

*Nemo censetur ignorare legem.
Kanunları bilmemek mazeret değildir.*

Eczacı, aldığı eğitim sonucunda ilaç hazırlamaya yetkili tek kişidir ve eczacılık mesleği; insan yaşamı ve sıhhati bakımından hata kabul etmeyecek mesleklerden biridir. Çünkü, yapılan en küçük bir hata bile, çok zaman iyileşmeme, sakatlık, ölüm gibi dönüşü olmayan sonuçlar meydana getirebilecektir. Böyle bir durumla karşı karşıya kalmamak, fakültede öğrenilen bilgilerle yetinmemek, mesleğin tüm gelişmelerini takip etmek ve hizmet verirken dikkatli olmak, kendi yapacağı işleri başkalarına bırakmamak ve en küçük bir hata yapmamaya çalışmakla mümkün olur.

Majistral ilaçlar en az müstahzarlar kadar etkin, güvenli ve kaliteli olmalı, uygun yerlerde ve koşullarda üretilmelidir. İlaçlarda etkinlik, güvenlik ve kaliteyi sağlamayı amaçlayan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde majistral ismiyle anılan her türlü ürünün kapsam dışında olduğu ifade edilmektedir. Benzer şekilde majistral ilaçların üretim yeride; İyi Üretim Uygulamalarına ve ilgili standartlara uygun olarak imal edilmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemek olan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin kapsamı dışındadır.

Diğer ülkelerde olduğu gibi bizim ülkemizde de eczacılık mesleğinin icrası yasa ve yönetmeliklerle belirlenmiştir. Eczacılar ve eczaneler hakkında 18/12/1953 tarihinde kabul edilerek 24/12/1953 tarih ve 8591 sayı ile Resmi Gazetede yayımlanan 6197 nolu kanunda eczacılık mesleğinin tanımlaması yapılmıştır.

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, etkinliği ve maliyeti bakımından gözetimi, ilaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanması ve ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların

SONUÇ

Ülkemizde eczacıların uymak zorunda buldukları kurallar *Türk Eczacıları Birliği Deontoloji Tüzüğü*'nde gösterilmiştir. Türk Eczacıları Birliğine kayıtlı bulunan eczacılar, bu tüzük hükümlerine tabidir. Tüzükte yer alan madde 7 majistral formüller ile ilgilidir.

Madde 7- Eczacı, farmasötik kurallara uygun olarak hazırladığı majistral formüllerin veya müstahzar olarak verdiği ilaçların şifa vermemesinden dolayı kınanamaz.

Kanun ve yönetmeliklerdeki ilgili maddeler, eczacıların yaptıkları görevin, tıpkı hekimlerde olduğu gibi azami dikkat gerektiren, kutsal ve onurlu bir görev olduğunu, eczacıların mesleklerini yerine getirirken büyük bir sorumluluk altında hareket etmeleri gerektiğini vurgulamaktadır. Eczacıların genel olarak sorumlulukları, yalnız bir yasada değil birçok yasada, yasaklamalar veya görevler verme şeklinde belirlenmiştir.

Netice itibarıyla, eczacılar, meslekleri ile ilgili vicdani, hukuki, cezai ve disiplin ceza sorumlulukları ile karşı karşıya bulunmaktadırlar.

Gözden Geçirme

1. İlaçlarda etkinlik, güvenlik ve kaliteyi sağlamayı amaçlayan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde majistral ismiyle anılan her türlü ürünün kapsam dışında olduğu ifade edilmektedir. Buna göre majistral ilaçların üretim yerinde; İyi Üretim Uygulamalarına ve ilgili standartlara uygun olarak imal edilmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemek olan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği'nin kapsamı içerisinde mi yoksa dışında mı bulunmaktadır?
2. Eczanelerde hazırlanmak üzere bırakılan reçeteler de dâhil olmak üzere tüm reçetelerin, yazan hekim ile sahibi olan hastadan veya hastanın yakınından başkasına gösterilmesi ve aslının veyahut kopyasının verilmesi uygun mudur?
3. Eczanede majistral ilaç dışında ticari amaçlı kozmetik, ilaç ve tıbbi cihaz imalatı yapılabilir mi?

KAYNAKLAR

1. Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun, kanun numarası: 6197, kabul tarihi: 18/12/1953, yayımlandığı R. Gazete: 24/12/1953, sayı: 8591, yayımlandığı düstur: tertip 3, cilt 35, sf: 83.
2. Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan, 12 Nisan 2014 Cumartesi/Resmî Gazete/sayı: 28970.
3. İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu, TC Resmî Gazete, www.resmigazete.gov.tr (Erişim: Mayıs 2020).
4. Türk Ceza Kanunu (1) kanun numarası: 5237, kabul tarihi: 26/9/2004, yayımlandığı r. gazete: tarih: 12/10/2004, sayı:25611, yayımlandığı düstur: tertip: 5, cilt: 43, 2004.

5. Türk Eczacıları Birliği Kanunu, kanun numarası: 6643, kabul tarihi: 25/1/1956, yayımlandığı r. gazete, tarih: 2/2/1956, sayı: 9223, yayımlandığı düstur: tertip: 3, cilt: 37, sf: 250.
6. Türk Eczacıları Deontoloji Tüzüğü, Bakanlar Kurulu kararının tarihi: 9.7.1968, no: 6/10314, dayandığı kanunun tarihi: 25.1.1956, no: 6643, yayımlandığı r. gazetenin tarihi: 27.7.1968, no: 12961 yayımlandığı düsturun tertibi: 5, cildi: 7, sf:2710.