



T.C.
KOCAELİ VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

KOCAELİ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - KOCAELİ TIBBİ
CİHAZ VE ECZACILIK BİRİMİ
03-03-2022 15:48 - E-99560879 - 549 - 430



00160377136

Sayı : E-99560879-549
Konu : Serbest Eczanelerde Miadı Geçen ve
Kullanılamaz Hale Gelmiş Olan
İlaçların İmhasına Dair Kılavuz

31. BÖLGE KOCAELİ ECZACI ODASI BŞK.

İlgi : 20/12/2021 tarihli ve 99560879-549-E-99560879-549-1965 sayılı yazımız.

İlgi yazımızla "10.12.2021 tarihi itibarıyla, kırmızı, yeşil ve beyaz reçeteye verilmesi gereken izlemeye tabi ilaçların eczane deaktivasyon işlemlerinin İl Sağlık Müdürlüğü onayına tabi olacağı, kırmızı, yeşil ve beyaz reçeteye verilmesi gereken izlemeye tabi ilaçların deaktivasyon işlemlerinin ilgi yazıda bahsedildiği şekilde İl Sağlık Müdürlüğümüz tarafından (deaktivasyon talebi yapılan ilaçların fiziksel olarak Müdürlüğümüze teslim edilmesini takiben) değerlendirilerek onaylanacağı" hususu bildirilmiştir.

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 12.01.2022 tarih ve 646356 sayılı yazıları ekindeki "Serbest Eczanelerde Miadı Geçen ve Kullanılamaz Hale Gelmiş Olan İlaçların İmhasına Dair Kılavuz" yazımız ekinde gönderilmekte olup; adı geçen Kılavuza göre işlemlerin tesis edilmesi hususunda gereğini bilgilerinize rica ederim.

Dr.Şeref KASIMOĞLU
İl Sağlık Müdürü a.
Sağlık Hizmetleri Başkanı

Ek:
Üstyazı, Kılavuz ve Eki.

Dağıtım:
31. Bölge Kocaeli Eczacı Odası Başkanlığı
Tüm İlçe Sağlık Müdürlükleri

31. BÖLGE KOCAELİ ECZACI ODASI	
Evrak Kayıt Tarihi	08.01.22
Evrak Kayıt No	1000
Karar Kayıt Tarihi	08.03.22
Karar Kayıt No	24/27

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ccacd473-fc29-435b-94df-00d5b585f22d - Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Sağlık Hizmetleri Başkanlığı Tıbbi Cihaz ve Eczacılık Birimi Karadenizli Mah. Elma

Tepe Cad. No: 57 İzmit/KOCAELİ

Telefon: Faks No: 0262 319 40 65

e-Posta: ergul.nuray@saglik.gov.tr İnternet Adresi: kocaeli.eczacilik@saglik.gov.tr

Bilgi için: Ergül NURAY

SAĞLIK MEMURU

Telefon No: (0 262) 319 20 14





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKANLIĞI
- TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
BAŞKANLIĞI
12.01.2022 09:59 - E-24931227 - E-24931227-010-646356 - 552
00136602122

Sayı : E-24931227-010-646356
Konu : Serbest Eczanelerde Miadı Geçen ve
Kullanılamaz Hale Gelmiş Olan
İlaçların İmhasına Dair Kılavuz

12.01.2022

... VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Bilindiği üzere 12/04/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanarak yürürlüğe giren Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin “*Miadlı İlaçlar ve Sorumluluk*” başlıklı 41’inci maddesinde “(1) *Eczane sahip ve mesul müdürü, ilaçların miadını düzenli olarak kontrol eder. Bozulan ve miadı geçen ilaçları imha edilmek üzere satıştan kaldırması, ayrı bir alanda saklaması gerekir. (2) (Değişik:RG-28/3/2016-29667) Miadı geçen veya kullanılamaz hâle gelmiş olan ilaçlar, eczane sahip veya mesul müdürü tarafından listelenir ve bu ilaçların imhası için il sağlık müdürlüğüne başvuru yapılır. İl sağlık müdürlüğü ve eczacı odası yetkilileri huzurunda tutanak düzenlenerek ilaçların imhası ilgili mevzuat doğrultusunda yapılır veya yaptırılır ve keyfiyet vergi dairesine bildirilir. Düzenlenen tutanak istendiğinde ibraz edilmek üzere eczanede muhafaza edilir.*” hükümleri yer almaktadır.

6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun’ a göre açılan serbest eczanelerde miadı geçen ve kullanılamaz hâle gelmiş olan ilaçların imhasına dair usul ve esasların belirlenmesi amacıyla hazırlanan, 09/01/2022 tarihli ve E-24931227-010-6974 sayılı Makam oluru ile onaylanarak yürürlüğe giren “Serbest Eczanelerde Miadı Geçen ve Kullanılamaz Hale Gelmiş Olan İlaçların İmhasına Dair Kılavuz” yazımız ekinde tarafınıza gönderilmektedir.

Serbest eczanelerde miadı geçen ve kullanılamaz hale gelmiş olan ilaçların imha sürecinin çevre ve insan sağlığına zarar vermeyecek şekilde kontrollü olarak ve mevzuatta öngörülen gerekliliklere uygun olarak yürütülmesi amacıyla söz konusu Kılavuzda yer alan hususlara uygun şekilde iş ve işlemlerin gerçekleştirilmesi hususunda,

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN
Kurum Başkanı

Ek:
Serbest Eczanelerde Miadı Geçen ve Kullanılamaz Hale
Gelmiş Olan İlaçların İmhasına Dair Kılavuz (3 sayfa)

Dağıtım:
81 İl Valiliği

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0S3k0Z1AxSHY3YnUySHY3ZmxXRG83

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titek-cbys>

Söğütözü Mahallesi, 2176 Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: halkla_iliskiler@titek.gov.tr Internet Adresi: <https://www.titek.gov.tr>

Kep Adresi: titek@hs01.kep.tr

Belge Doğrulama Kodu: ceacd4f3-fc29-435b-94df-00d5b585f22d

Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



SERBEST ECZANELERDE MİADİ GEÇEN VE KULLANILAMAZ HALE GELMİŞ OLAN İLAÇLARIN İMHASINA DAİR KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuzun amacı, serbest eczanelerde miadı geçen ve kullanılamaz hale gelmiş olan ilaçların imhasına ilişkin usul ve esasların belirlenmesidir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz; 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'a göre açılan serbest eczaneleri, bu eczanelerde görev yapan eczacıları ve çalışan personeli kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ile 12/04/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'e dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

- İlaç Takip Sistemi: İlaçların üretim veya ithalattan başlayarak geçtikleri her noktadan alınacak bildirimlerle takibini sağlamak üzere Kurum tarafından yürütülen sistemi,
- İmha: Serbest eczanelerde miadı geçen ve kullanılamaz hale gelmiş olan ilaçların çevre ve insan sağlığına zarar vermeyecek şekilde kontrollü olarak bertaraf edilmesini,
- Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,

ifade eder.

İmha Edilecek İlaçların Belirlenmesi ve Muhafazası

MADDE 5- (1) Serbest eczanelerde, eczane sahip ve mesul müdürü tarafından ilaçların miadı düzenli olarak kontrol edilir.

(2) Miadı geçen ve kullanılamaz hale gelmiş olan ilaçlar için eczane sahip ve mesul müdürü tarafından ilaç takip sistemi üzerinden ilaçların durumuna uygun bildirim yapılır ve ilaçlar imha edilmek üzere satıştan kaldırılarak eczanede halka ilaç arzının yapılmadığı korunaklı bir alanda muhafaza edilir. Bu alanda muhafaza edilen ilaçlarla ilgili işlemler 02/04/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanarak yürürlüğe giren Atık Yönetimi Yönetmeliği' ne uygun şekilde yürütülür.

(3) İmha edilecek ilaçlar, eczane sahip ve mesul müdürü tarafından listelenir ve liste güncel şekilde tutulur. Listede ilaçların adı, son kullanma tarihi, imha gerekçesi (bozulma, kullanılamaz hale gelme, miadın dolması), kutu adedi bilgileri ile listeyi hazırlayan eczacının adı soyadı ve kaşesi bulunur. Liste, Ek' te yer alan imha edilecek ilaç listesi örneğine uygun olarak düzenlenebileceği gibi eczanenin kullandığı paket programdan da örnek listede yer alan bilgileri içerir şekilde alınabilir.

(4) İlaçların üzerlerine dikkat çekecek şekilde, miadı geçtiğine/kullanılamaz hale geldiğine dair etiket yapıştırılır veya kutu üzerine "miadı geçmiş ilaç" veya "kullanılamaz ilaç" yazılır.

İmha Süreci

MADDE 6- (1) Serbest eczanelerde miadı geçen ve kullanılamaz hale gelmiş olan ilaçların imhası öncesinde gerekli kontrollerin yapılması ve tutanakların düzenlenmesi için, il sağlık müdürlüğüne ilgili eczacı odası ile irtibata geçilmek suretiyle bir takvim ve 02/04/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanarak yürürlüğe giren Atık Yönetimi Yönetmeliği' ne

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZW56M0FyYnUyM0FySHY3RG83SHY3

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titeck-ebys>

uygun şekilde imhanın usulü belirlenir. Belirlenen takvim ve usul eczacı odası aracılığıyla serbest eczane sahip ve mesul müdürlerine bildirilir.

(2) Eczane sahip ve mesul müdürü, ilaçların imhası için il sağlık müdürlüğüne dilekçe ile başvurur. İl sağlık müdürlüğü ve eczacı odası tarafından belirlenen takvime ve başvuru yoğunluğuna göre imha öncesi kontrol yapılacak eczaneler belirlenir ve eczanelere kontrolün hangi tarihte yapılacağı bildirilir.

(3) Bildirilen tarihte, serbest eczanelerin imha öncesi kontrollerinin yapılabilmesi için hazırlıkları tamamlamış olmaları gerekir.

(4) İmha edilecek ilaçlar serbest eczane sahip ve mesul müdürü tarafından, 3 (üç) nüsha halinde hazırlanan imha edilecek ilaç listesiyle birlikte, dökülme, sızma, akma veya herhangi bir olumsuz reaksiyon yaratmayacak şekilde güvenli olarak ambalajlanır. Ambalajın üzerine eczanenin isim ve adresi yazılır.

(5) Eczane sahip ve mesul müdürü tarafından 3 (üç) nüsha halinde hazırlanan imha edilecek ilaç listesindeki ilaçların isim, miktar ve son kullanma tarihleri il sağlık müdürlüğünce ambalaj içeriği ile karşılaştırılarak kontrol edilir. Kontrolün ardından listenin bir nüshası il sağlık müdürlüğü tarafından onaylanarak eczane sahip ve mesul müdürüne teslim edilir, ikinci nüsha il sağlık müdürlüğü tarafından saklanır ve üçüncü nüsha da il sağlık müdürlüğü tarafından onaylanarak ambalaj içerisine yerleştirilir.

(6) İl sağlık müdürlüğü ve eczacı odası yetkilileri huzurunda tutanak düzenlenerek imha edilecek ilaçlar imha edilmek üzere 02/04/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanarak yürürlüğe giren Atık Yönetimi Yönetmeliği doğrultusunda yetkilendirilmiş kuruluşlara gönderilir.

(7) Yetkilendirilmiş kuruluşlar tarafından ilaçların imha edilmek üzere teslim alınmasının ardından, teslim alındığına dair belge düzenlenerek ilgili eczanenin sahip ve mesul müdürüne gönderilir.

(8) Eczane sahip ve mesul müdürü tarafından imha işlemine ilişkin yetkilendirilmiş kuruluşun gönderdiği belgenin bir sureti il sağlık müdürlüğüne gönderilir ve bir sureti eczanede muhafaza edilir.

İmhaya İlişkin Kayıtlar

MADDE 7- (1) İmha işlemine dair belgeler talep edildiğinde ibraz etmek üzere eczanede muhafaza edilir.

Yürürlük

MADDE 8-(1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı onayı ile yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 9-(1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Ek

İMHA EDİLECEK İLAÇ LİSTESİ

ECZANE ADI	
ECZACI ADI SOYADI	
ECZANENİN GLN NUMARASI	

[illegible]