



Sayı : 83668534-
325.20.05.01[325.20.05.01]-E.847659
Konu : Veteriner Tıbbi Ürünler ve Tıbbi
Atıkların İmhası



ÜREKL

29.BÖLGE MANİSA ECZACI ODASINA

İlgi : 29.BÖLGE MANİSA ECZACI ODASINA
Yorhasanlar Mah.2319 sk.No:12 Kat:1 D:C2 45020
Sehzadeler-MANİSA
: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü (Farmakovijilans, İthalat, Satış ve Veteriner Tıbbi
Ürün Takip Çalışma Grubu)'nün 11.03.2019 tarihli ve 48207892-325.20.05.01-E.652327
sayılı yazısı.

Bakanlığımızın ilgi yazısında belirtildiği üzere Bakanlığımızdan izinli olarak faaliyet gösteren veteriner muayenehane/poliklinikler, veteriner tıbbi ürün temin izinli işletmeler ile veteriner tıbbi ürün satışı yapan eczanelerin, son kullanma tarihi geçmiş veteriner tıbbi ve biyolojik ürünlerini yazımız ekinde belirtilen usul ve esaslar doğrultusunda imha ettirmesi ve Bakanlığımız tarafından yönetilen İlaç Takip Sistemi üzerinden düşümlerini yaptırmaları gerekmektedir.



e-imzalıdır

Metin ÖZTÜRK

İl Müdürü V.

Ek : Veteriner Tıbbi Ürünler ve Tıbbi Atıkların İmhası Hakkında Usul ve Esaslar (5 sayfa)

Dağıtım:

Bilgi:

29.bölge manisa eczacı odasına
Manisa İl Sağlık Müdürlüğüne

T. E. B.
MANİSA ECZACI ODASI
Tarih: 21.03.2019
Kayıt No: 504
Dcya No: Gel An Dc

Not: 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu gereği bu belge elektronik imza ile imzalanmıştır.
İmza: AFKZUUXDHKPGOWLYXQKE

Evrak Doğrulama Kodu : AEFKZUIJDHKGOWLXQAK Evrak Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/gida-tarim-hayvancilik-bakanligi-cbys>
İl. Anafartalar Mh. 1513 Sk No:16 Manisa
Tel: (0236) 231 46 05 Faks: Bilgi için

Bilgi için: Yaşar ŞİMŞEK
Veteriner Hekim
Telefon No: (236) 231 46 05-202



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

Sayı : 48207892-325.20.05.01-E.652327

11.03.2019

Konu : Veteriner Tıbbi Ürünler ve Tıbbi
Atıkların İmhası

DAĞITIM YERLERİNE

Bilindiği üzere veteriner tıbbi ürünler hayvan sağlığının temin edilmesi için gerekli temel araçlardan birisi olmasına rağmen, doğru ve akılcı kullanılmaması durumunda hayvan sağlığı, gıda güvenliği ve insan sağlığı üzerinde istenmeyen sonuçlara sebep olabilmektedir. Bu amaçla Bakanlığımız veteriner tıbbi ürünlerin doğru ve akılcı kullanımı ile ilgili meslek mensupları ve hayvan sahiplerinde farkındalığın artırılmasına yönelik bir takım çalışmalar yürütmektedir.

Veteriner tıbbi ürünlerin akılcı kullanımı ile ilgili faaliyetlerin kapsamı içerisinde herhangi bir sebeple kullanılamayacak duruma gelen veteriner tıbbi ürünler ile bu ürünlerin üretiminde kullanılan hammaddelerin, kullanımı sırasında ortaya çıkan ambalaj ya da kullanım materyallerinin doğru şekilde imhasının sağlanması önemli yer tutmaktadır. Bu nedenle, Bakanlığımız izin ve denetiminde faaliyet gösteren veteriner tıbbi ürün üretim yerleri, depolar ve perakende satış yerleri ile hayvan sağlığı hizmeti veren meslek mensuplarının ürettikleri atıkları insan sağlığı, hayvan sağlığı ve çevre güvenliğini garantiye almak için bu konudaki yasal gerekliliklere uygun şekilde bertarafını sağlamakla yükümlüdür. Ayrıca hayvan sağlığı alanında hizmet veren sağlık mesleği mensupları faaliyetleri sırasında ortaya çıkan tıbbi atıkların en uygun şekilde bertaraf edilmesinden de sorumludur.

Veteriner farmasötik ürün üretim, depolama ve satış noktalarının imalat, depolama ya da söz konusu ürünlerin kullanımı sonrasında oluşan atıklar Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından 02.04.2015 tarih ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğinde Tehlikeli Atık Listesinde "(07) Organik Kimyasal İşlemlerden Kaynaklanan Atıklar" başlığı altında "(07.05) İlaçlarının İmalat, Formülasyon, Tedarik ve Kullanımından (İFTK) Kaynaklanan Atıklar", "(18) İnsan ve Hayvan Sağlığı ve/veya Bu Konudaki Araştırmalardan Kaynaklanan Atıklar" başlığı altında "(18.02) Hayvanlarla İlgili Araştırma Teşhis Tedavi veya Hastalık Önleme Çalışmalarından Kaynaklanan Atıklar" başlığı sayılmış ve niteliğine göre atık kodları belirtilmiştir.

Veteriner biyolojik ürün üreten, depolayan veya bu ürünleri alan veteriner muayenehane, poliklinik ve hayvan hastaneleri, Bakanlıktan izinli veteriner tıbbi ürün temin izinli hayvancılık işletmeleri ile kamu kurum ve kuruluşları Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından 25.01.2017 tarih ve 29959 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği"nin Ek:1 Listesinde; bu yerlerin tıbbi atık üreticisi olarak sıralandığı, söz konusu Yönetmeliğin "Kapsam" başlığının 2'nci maddesinde "Eczane ve ilaç depolarından kaynaklanan atıkların Yönetmelik kapsamında olduğu", Tanımlar başlığı altında ise; "enfeksiyon yapıcı etkenleri taşıdığı bilinen veya taşınması muhtemel olan bakteri ve virus tutucu hava filtreleri, enfeksiyon yapıcı ajanların laboratuvar kültürleri ve kültür stokları ile enfekte hayvanlara ve çıkartılarına temas etmiş her türlü malzeme ve

Not: 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu gereği bu belge elektronik imza ile imzalanmıştır.

Eskişehir Yolu 9. Km. Lodumlu Mevkii 06800 Çankaya/ Ankara
Tel: (0312) 287 33 60 Faks:

Bilgi için: Arif ÖZKAN
Veteriner Hekim



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

Sayı : 48207892-325.20.05.01-E.652327
Konu : Veteriner Tıbbi Ürünler ve Tıbbi
Atıkların İmhası

11.03.2019

veterinerlik hizmetlerinden kaynaklanan atıkların enfeksiyon yapıcı atık" olarak değerlendirildiği ve tehlikeli atık olarak sınıflandırıldığı ifade edilmiştir.

Diğer taraftan veteriner tıbbi ürün pazarlama izin sahipleri, veteriner tıbbi ürün üretim yerleri, ecza deposu, veteriner ecza deposu ve veteriner temsilci ecza depoları, veteriner tıbbi ürün perakende satış izinli muayenehane, poliklinik ve hayvan hastaneleri, veteriner tıbbi ürün temin izinli hayvancılık işletmeleri, veteriner tıbbi ürün kullanan ve bulunduran Bakanlık birimleri ile Sağlık Bakanlığından izinli eczanelerin İlaç Takip Sistemi ve Aşı Takip Sistemi stoklarında bulunan atık niteliği kazanmış veteriner tıbbi ürün hammaddesi, başlangıç maddesi, yarı mamül ya da üretiminin belirli bir aşamasına ulaşmış ürün, son kullanma tarihi dolmuş veya hayvanların tedavisi veya aşılmasında kullanılamaz duruma gelen ürünleri Bakanlık sisteminde var olan stoğundan usulüne uygun şekilde çıkışının yapılmasını sağlamakla yükümlüdür.

Bu çerçevede, Bakanlığımız izinli pazarlama izin sahipleri, üretim yerleri, depolar, perakende satış yerleri, veteriner tıbbi ürün temin izinli işletmeler ile veteriner tıbbi ürün ticareti yapan eczanelerin veteriner tıbbi ürünlerin üretiminden son kullanımına kadar tüm aşamalarındaki faaliyetleri boyunca ürettikleri yukarıda sayılan tehlikeli ve/veya tıbbi atıkları adı geçen yasal düzenlemelere uygun şekilde ve aşağıda belirtilen usul ve esaslar doğrultusunda imha ettirmesi ve Bakanlığımız tarafından yönetilen Sistem stoklarından düşümünün yaptırması gerekmektedir.

A-Genel Esaslar

1-Veteriner tıbbi ürün pazarlama izin sahipleri, üretim yeri, ecza deposu, veteriner ecza deposu ve veteriner temsilci ecza depoları, Bakanlıktan izinli perakende satış yeri ve veteriner tıbbi ürün temin izinli hayvancılık işletmeleri, Bakanlık birimleri ile veteriner ilacı bulunduran ve satan eczaneler bu talimat kapsamında hareket edecektir.

2-Atığın sorumluluğu İlaç ve Aşı Takip Sistemlerinde mülkiyetini üzerinde bulunduranda olacak ve bahse konu ürünü muhafaza eden müteselsilen sorumlu kabul edilecektir.

3- Atığın imhası ile ilgili her türlü masraf atığın sahibi tarafından karşılanacaktır.

4- Türk Veteriner Hekimleri Birliği ve Türk Eczacılar Birliği ile bağlı odaları yukarıda yazılı düzenlemelere uygun ve Bakanlığımız onayını almak koşulu ile veteriner muayenehane, poliklinik ve hayvan hastaneleri, veteriner tıbbi ürün temin izinli hayvancılık işletmeleri ile eczanelerin tıbbi nitelikli atıkları dışındaki atıklarının toplanması ya da bertarafına aracılık edebilecektir.

Not: 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu gereği bu belge elektronik imza ile imzalanmıştır.

Eskişehir Yolu 9. Km. Lodumlu Mevkii 06800 Çankaya/ Ankara
Tel: (0312) 287 33 60 Faks:

Bilgi için: Arif ÖZKAN
Veteriner Hekim



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

Sayı : 48207892-325.20.05.01-E.652327
Konu : Veteriner Tıbbi Ürünler ve Tıbbi
Atıkların İmhası

11.03.2019

5-Yukarıda sayılan yerlerde üretilen atıklar (kimyasal ve tıbbi) Atık Yönetimi Yönetmeliği ve Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğine uygun şekilde Çevre ve Şehircilik Bakanlığından lisanslı atık bertaraf tesislerinde imha edilecektir.

6-Atık niteliği kazanan ürünler muhafaza edildiği yerde ayrılmış ya da tanımlanmış bir alanda tutulacak, başka bir yere taşınmayacak ve en geç 180 gün içerisinde imha ettirilecek veya lisanslı atık toplama kuruluşuna teslim edilecektir.

7-İlaç Takip Sisteminde üretim yeri ya da temsilci ecza deposunda tutulan atık niteliği kazanan hammadde, üretimin herhangi bir aşamasındaki yarı mamül ürün, nihai ürün haline gelmiş ilaç, son kullanma tarihi dolmuş ilaç ya da herhangi bir sebeple satışa arz edilmesi uygun olmayan ilaç için "Hammadde Stok Düş" veya "İlaç Stok Düş" butonunu kullanarak İlaç Takip Sistemi yoluyla talep oluşturulacaktır.

8-İlaç ve Aşı Takip Sistemlerinde atık niteliği kazanan kayıtlı hammadde, ara ürün ve kullanıma hazır ürünlerin Bakanlık birimleri tarafından tespiti yapılmadan imhası yapılmayacak ya da imha amaçlı sevki gerçekleştirilmeyecektir.

9-Üretime alınmamış hammaddeler hariç olmak üzere, İlaç ve Aşı Takip Sistemi satış stokuna dahil edilmemiş atık niteliği kazanan marnul ve yarı mamül ürünler için herhangi bir tespit talebi oluşturulmayacak ve tespit yapılmayacaktır.

10-İmha edilecek atığın tespiti Bakanlık İl/İlçe Müdürlükleri tarafından oluşturulan ve en az üç üyeden oluşan bir komisyon ile yapılacak, komisyona katılması amacıyla Çevre ve Şehircilik Bakanlığı ve Hazine ve Maliye Bakanlığında bir üye davet edilecek, ilgili Bakanlık birimlerinden üye katılmadığı durumlarda bu üyenin yerini Bakanlığımız üyesi tamamlayacaktır.

11- Nakli ya da satış amaçlı sevkiyatı sırasında kayıp olan veya tespiti herhangi bir sebeple mümkün olmayan ürünlerle ilgili söz konusu durumu gösterir belgeye dayanılarak stoktan silme işlemi yapılacak, Bakanlık birimleri tarafından talep edilen diğer dokümanlar da sunulabilecektir.

12-Kullanıma hazır veteriner tıbbi ürün ve söz konusu ürünlerin üretiminde kullanılan hammaddelerden 31.01.2019 tarihinden önce son kullanma tarihi geçmiş olduğu halde pazarlama izin sahibi, ecza deposu, veteriner ecza deposu, perakende satış noktası ve veteriner tıbbi ürün temin iznli hayvancılık işletmesi İlaç Takip Sistemi kayıtlarında bulunanlar tespit işlemi yapılmadan toplu olarak stok kayıtlarından silinecektir.

13- 01 Şubat 2019 tarihinden itibaren atık niteliği kazanan kullanıma hazır veteriner tıbbi ürün, bu ürünlerin üretiminde kullanılan hammadde ve üretim aşamasında ortaya çıkan yarı mamül ürünlerin İlaç Takip ve Aşı Takip Sistemindeki stok kayıtlarından silinmesi ile ilgili hususlarda Bakanlık tarafından yayınlanan E-Reçete ve İlaç Takip Sistemi Talimatı ve Uygulama Kılavuzu ve bu alanda yayınlanacak Kılavuzlara uygun şekilde gerçekleştirilecektir.

Not: 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu gereği bu belge elektronik imza ile imzalanmıştır.

Eskişehir Yolu 9. Km. Lodumlu Mevkii 06800 Çankaya/ Ankara
Tel: (0312) 287 33 60 Faks:

Bilgi için: Arif ÖZKAN
Veteriner Hekim



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

Sayı : 48207892-325.20.05.01-E.652327
Konu : Veteriner Tıbbi Ürünler ve Tıbbi
Atıkların İmhası

11.03.2019

B-Hammadde ve Başlangıç Maddesi

1-Veteriner ilaç üretiminde kullanılan hammadde, bunlarla bulaşık bulk veya yarı mamul atıklar Atık Yönetimi Yönetmeliğinde "(07) Organik Kimyasal İşlemlerden Kaynaklanan Atıklar" başlığı altında "(07 05) kodlu atıklar Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından tehlikeli atıkların bertarafı konusunda lisanslı "(İZAYDAŞ) İzmit Atık ve Artıkları Arıtma Yakma ve Değerlendirme A.Ş." veya ITC Invest Trading & Consulting AG/Ankara tesislerinde imha ettirilecek ve imha yaptırılacak tesis ile imzalanan sözleşme bağlı bulunan Bakanlık İl Müdürlüğüne sunulacaktır.

2- Veteriner biyolojik ürün üretim yerlerinde üretim aşamasında yarı mamul ya da bulk halde iken atık niteliği kazanan ürünler ile üretiminin herhangi bir aşamasında kontamine olmuş ve üretim yeri imkanları ile imha edilemeyen her türlü atık "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun şekilde bu konuda lisanslı tesislerde bertaraf ettirilecek ve faaliyette bulunan yer belediyesinin yetkilendirdiği Çevre Bakanlığından lisanslı kurum ya da kuruluş ile imzalanan sözleşme Bakanlık İl Müdürlüğüne sunulacaktır.

C- Kullanıma Hazır İlaç ve Biyolojik Ürün

1-İlaç Takip Sistemi satış stokuna dahil edilmiş ya da edilmemiş ancak mamül ürün haline gelmiş pazarlama izin sahibi, üretim yeri, ecza deposu, veteriner ecza deposu, perakende satış yeri ve veteriner tıbbi ürün temin izinli hayvancılık işletmelerinde atık niteliği kazanan farmasötik ürünlerin bertarafı yine Atık Yönetimi Yönetmeliğinde "(18) İnsan ve Hayvan Sağlığı ve/veya Bu Konudaki Araştırmalardan Kaynaklanan Atıklar" başlığı altında "(18.02) kodu ile ve yukarıda belirtildiği gibi Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından lisanslı tesislerde sağlanacaktır.

2-Veteriner biyolojik ürün üretim yerleri, bu ürünleri bulunduran veteriner ecza depoları, veteriner muayenehane, poliklinik ve hayvan hastaneleri, veteriner tıbbi ürün temin izinli kamu ve özel sektör kuruluşları herhangi bir sebeple atık niteliği kazanan ürünlerini "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun şekilde bertaraf ettirecektir.

3- Veteriner biyolojik ürün üretim tesisleri mamül ya da yarı mamül haldeki atıklarını Çevre ve Şehircilik Bakanlığından yetki almış olmaları durumunda kendileri bertaraf edebilecek ve bu durumda lisans belgesini faaliyette bulunduğu Bakanlığımız İl Müdürlüğüne sunacaktır.

4-Tıbbi atıkların imhası için atığın bulunduğu yerin bağlı olduğu İl Mahalli Çevre Kurul Kararı ile tıbbi atıkların bertarafı için yetkilendirilen Çevre ve Şehircilik Bakanlığından lisanslı kurum ya da kuruluş ile sözleşme imzalanmış olacaktır.

Not: 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu gereği bu belge elektronik imza ile imzalanmıştır.

Eskişehir Yolu 9. Km. Lodumlu Mevkii 06800 Çankaya/ Ankara
Tel: (0312) 287 33 60 Faks:

Bilgi için: Arif ÖZKAN
Veteriner Hekim



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

Sayı : 48207892-325.20.05.01-E.652327
Konu : Veteriner Tıbbi Ürünler ve Tıbbi
Atıkların İmhası

11.03.2019

D-Kontamine Ambalaj, Uygulama Malzemesi ve Diğer Atıklar,

1- Veteriner ilaç ya da biyolojik ürünlerin ambalaj ve uygulama malzemeleri ile mesleki faaliyet sırasında ortaya çıkan her türlü tıbbi atık Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğine uygun şekilde bertaraf ettirilecektir.

2- Meslek faaliyeti sırasında ortaya çıkan evsel atıkların herhangi bir sebeple yukarıda ifade edilen atıklar niteliğinde olmadığından emin olunduktan sonra ilgili mevzuatı kapsamında imhası gerçekleştirilecektir.

Yukarıda yazılı esaslar çerçevesinde işlem yapılması ve Bakanlığımız İl Müdürlüklerinin sorumluluk alanı içerisinde faaliyet gösteren ilgili tarafları bilgilendirmesi hususunda,
Gereğini rica ederim.



e-imzalıdır
Mümtaz SİNAN
Bakan a.
Genel Müdür V.

Dağıtım:

Gereği:

Bilgi:

Acme Tk Tarımsal İlaçlar San. Ve Tic. Ltd. Şti.ne Türk Veteriner Hekimleri Birliğine
Adafarma Ecza Deposu Kimya İnş.Ot. Gıda San. Veteriner Sağlık Ürünleri Sanayicileri Derneğine
Tic. Ltd. Ştine Türk Eczacıları Birliği Başkanlığına
Agronomia Ziraat Mühendislik Bilgisayar İnşaat
ve Turizm Limited Şirketine
Ahe İlaç Hayvancılık İthalat İhracat San. ve Tic.
Ltd.Şti.ne
Acar ecza deposuna
Aksu Eczacılık ve İlaç Sanayi İthalat İhracat
Ticaret Limited Şirketine
Aktifarm Veteriner İlaç Medikal Hayv. San. ve
Tic. Ltd. Şti.ne

Not: 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu gereği bu belge elektronik imza ile imzalanmıştır.

Eskişehir Yolu 9. Km. Lodumlu Mevkii 06800 Çankaya/ Ankara
Tel: (0312) 287 33 60 Faks:

Bilgi için: Arif ÖZKAN
Veteriner Hekim