

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 müdürlüğünce 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

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 müdürlüğüne 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]