

Not: DMSO (Dimethy Sulfoxide) tasarım, üretim ve satış tesisinin İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatlarına İlişkin Yönetmelik kapsamında ruhsatlandırılıp ruhsatlandırılmayacağı hk.

T.C.
ÇEVRE, ŞEHİRCİLİK VE İKLİM DEĞİŞİKLİĞİ BAKANLIĞI
Yerel Yönetimler Genel Müdürlüğü

Sayı : 71188846-622.02/11278915

20/12/2024

Konu : Görüş (Tıbbi malzeme olan Dimethy Sulfoxide tasarımını, üretimini ve satışı hk.)

DAĞITIM YERLERİNE

- İlgi : a) ... tarihli ve E-... sayılı yazınız.
b) ... Valiliğinin (Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği İl Müdürlüğü) ... tarihli ve ... sayılı yazısı.
c) ... tarihli ve E-... sayılı yazınız.
ç) ... Valiliğinin (Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği İl Müdürlüğü) ... tarihli ve ... sayılı yazısı.

İlgi (b) ve (ç)'de kayıtlı yazılar ile Bakanlığımıza iletilen ilgi (a) ve (c) yazılarınız ile; İlçeniz, ... Mahallesi, ... Sokak, No: ... adresinde ... Tıbbi Cihaz ve Malzeme Ltd. Şti. ünvanlı iş yerinin, konut altında bulunan bağımsız bölüm dükkan içinde tıbbi malzeme kapsamında olan DMSO (Dimethy Sulfoxide) tasarımını, üretimini ve satışı yapmak için işyeri açma ve çalışma ruhsatı almak üzere Başkanlığınıza müracaatta bulunduğu belirtilmiş olup DMSO (Dimethy Sulfoxide) tasarımını, üretimini ve satışı olarak ruhsat verilip verilemeyeceği ile verileceği takdirde aranılacak kriterlerin neler olduğu hususlarında Bakanlığımız görüşü talep edilmektedir.

Bilindiği üzere, İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatlarına İlişkin Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi "*Gayrisıhî müessese: Faaliyeti sırasında çevresinde bulunanlara biyolojik, kimyasal, fiziksel, ruhsal ve sosyal yönden az veya çok zarar veren veya vermesi muhtemel olan ya da doğal kaynakların kirlenmesine sebep olabilecek müesseseleri,*" (f) bendi "*Sıhî müessese: Gayrisıhî müesseseler dışında kalan her türlü işyerini,*" ve (t) bendi "*İş yeri: Ticari, sınai, zirai veya mesleki bir faaliyetin ya da girişimin icrasına tahsis edilen veya bu faaliyetlerde kullanılan, kara ya da su üzerindeki açık veya kapalı alanda bulunan sabit ya da mobil yerleri*" hükmünü,

6 ncı maddesinin birinci fıkrası "*Yetkili idarelerden usulüne uygun olarak işyeri açma ve çalışma ruhsatı alınmadan işyeri açılmaz ve çalıştırılmaz. İşyerlerine bu Yönetmelikte belirtilen yetkili idareler dışında diğer kamu kurum ve kuruluşları ile ilgili meslek kuruluşları tarafından özel mevzuatına göre verilen izinler ile tescil ve benzeri işlemler bu Yönetmelik hükümlerine göre ruhsat alma mükellefiyetini ortadan kaldırmaz. İşyeri açma ve çalışma ruhsatı alınmadan açılan işyerleri yetkili idareler tarafından kapatılır.*" ve üçüncü fıkrası "*İşyeri açmak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, işyerlerini bu Yönetmeliğe uygun olarak tanzim ettikten sonra Örnek 1 ve 2'de yer alan durumlarına uygun formu doldurarak yetkili idareye başvurur.*" hükmünü,

9 uncu maddesi "*Bu Yönetmelik kapsamına girmesine rağmen adı ve nitelikleri belirtilmeyen sıhî bir işyerinin açılması halinde, benzeri işyerleri için öngörülen esaslara göre işlem yapılır.*"

Bu Yönetmelik ile sınıf tespiti yapılmamış gayrisihhî müesseseler için sınıf tespiti; ilgili tesisin neden olabileceği kirleticilerin nitelik ve niceliği ile izalesi konusundaki proje ve açıklama raporu, neden olabileceği çevre sağlığı riskleri, açıklamalı proses akım şeması, eğer kurulu ise kapasite raporu (yoksa kişinin beyanı), toplam motor gücü, toplam personel sayısı ve tesisin diğer özelliklerine ilişkin bilgi ve belgeler dikkate alınarak Sağlık Bakanlığı tarafından yapılarak Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığına bildirilir.” hükmünü amirdir.

Yukarıda açıklanan mevzuat hükümleri çerçevesinde;

Ticari bir faaliyet yürütülen DMSO (Dimethy Sulfoxide) tasarım, üretim ve satış tesisinin Yönetmelikte öngörülen esaslara göre ruhsatlandırılması gerektiği, iş yeri mevzuatı dışında ilgili faaliyet konusuyla ilgili sair mevzuatta karşılanması gerekli olan şartların yerine getirilmesi hususunda işletmecinin sorumluluğu bulunduğu,

Öte yandan, gayrisihhî müesseseler dışında kalan her türlü iş yeri sıhhi müessese kapsamında yer aldığından gayrisihhi müesseseler listesinde yer almayan işletmelerin gayrisihhi müessese olarak tespiti ve buna bağlı olarak sınıf tespiti yapılana kadar sıhhi müessese olarak ruhsatlandırılması gerektiği,

Bununla birlikte yetkili idarece gayrisihhi müessese tanımı kapsamında yer aldığı değerlendirilen işletmelerin gayrisihhi müessese ve sınıf tespitinin yapılabilmesi için tesisin neden olabileceği kirleticilerin nitelik ve niceliği ile izalesi konusundaki proje ve açıklama raporunun, tesisin neden olabileceği çevre sağlığı riskleri, açıklamalı proses akım şeması, eğer kurulu tesis ise kapasite raporu (yoksa kişinin beyanı), toplam motor gücü, toplam personel sayısı ve tesisin diğer özelliklerine ilişkin bilgi ve belgelerin gönderilmesi halinde söz konusu faaliyet konusunun tespitine ilişkin değerlendirme yapılabileceği,

Mütalaa edilmektedir.

Bilgilerini rica ederim.

Bakan a.
Genel Müdür