

Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği

Resmi Gazete Yayım Tarihi: 23.10.2003 Sayı: 25268

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Hukuki Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 — Bu Yönetmelik; üretilen, ihraç edilen, ithal edilen ve klinik araştırması yapılan ürünler de dahil tüm beşeri tıbbi ürünlerin iyi imalat uygulamalarına uygun olarak imal edilmesi ve bu çerçevede farmasötik kalite güvence sisteminin uygulanmasına dair ilke ve esasları düzenler.

Kapsam

Madde 2 — Bu Yönetmelik; klinik araştırması yapılan ürünler de dahil beşeri tıbbi ürünlerin imalat ve ithalat ruhsatını talep eden imalatçı ve ithalatçılar için imalathanelerde, personel, donanım ve teçhizat, dokümantasyon, imalat, kalite kontrolü, fason işlem, şikayetler ve ürünün geri çekilmesi ile kendi kendini denetim esaslarına dayanan iyi imalat uygulamalarının temel ilkelerini ve bu doğrultuda uygulanması gerekli kılavuzlar ile bu işle iştigal eden gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

Hukuki Dayanak

Madde 3 — Bu Yönetmelik, 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa dayanılarak çıkarılmıştır.

Tanımlar

Madde 4 — Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün: Hastalığı tedavi etmek veya hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen Bakanlıkça ruhsatlandırılmış her türlü madde veya maddeler kombinasyonunu,
- c) İmalat: Klinik araştırması yapılan ürünler de dahil, bir farmasötik ürünün hazırlanmasında, hammaddelerin imal veya ithalatından, işlenerek ve ambalajlanarak bitmiş ürün halini alıp, satışa veya araştırmanın yapıldığı son noktaya sunumuna kadar yapılan işlemlerin ve bunlarla ilgili kontrollerin tümünü,
- d) İyi İmalat Uygulamaları: Farmasötik ürünlerin kalite standartlarına ve amaçlanan kullanım şekline göre, ruhsatına esas bilgilerin veya ürün spesifikasyonunun gerekli gördüğü şekilde devamlı üretilmesini ve kontrol edilmesini güvence altına alan kalite güvencesinin bir parçasını,
- e) İmalatçı ya da İthalatçı: Klinik araştırması yapılan ürünler de dahil, beşeri tıbbi ürünlerin imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi,
- f) Mesul Müdür: Klinik araştırması yapılan ürünler de dahil, beşeri tıbbi ürünler hakkında gerekli temel bilimsel ve teknik birikimi ve tecrübesi olan, imalat sürecinde ilgili firma ve Bakanlık tarafından sorumlu olarak kabul edilen kişiyi,
- g) Farmasötik Kalite Güvencesi: Ürünlerin beyan edilen amacına uygun olarak kullanımında gerekli olan kaliteyi temin etmek amacıyla düzenlenmiş uygulamaların toplamını,
- h) Kalite Güvencesi Sorumlusu: Farmasötik kalite güvencesinin uygulanmasından sorumlu kişiyi,
- ı) Kalite Kontrol Sorumlusu: Başlangıç maddelerinin temininde, kullanımında, tüm imalat sürecinde, satış ve dağıtımında ürünlerin uygun kalitede olduğuna dair karar verilmesini sağlayan örnekleme, spesifikasyon, test etme ve organizasyon, dokümantasyon ve serbest bırakma prosedürlerinden sorumlu kişiyi,
- j) Araştırılan Ürün: Ruhsatlı olan, ancak ruhsatlı formundan farklı bir biçimde kullanılan ya da formüle edilerek veya ambalajlanarak bir araya getirilen ya da ruhsatlandırılmış bir endikasyonda kullanılan ya da ruhsatlı formu hakkında daha fazla bilgi edinilmek istenen ürünleri de kapsayan bir etken maddeyi veya test edilen plaseboyu veya klinik araştırmadaki referans ürünü, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

İmalat Yeri Sahipleri ve İmalathaneler

Başvuru

Madde 5 — Beşeri tıbbi ürünler sadece Bakanlıkça imalat yeri izni verilmiş yerlerde imal edilebilir. Beşeri tıbbi ürün imal edilen yerlerde başka hiçbir imalat yapılamaz. İmalat yeri izni almak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, bu Yönetmeliğin Ek l'inde belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Bakanlığa başvuruda bulunur. İmalat yeri izni, imalat sürecinin tamamı veya bölme, ambalajlama ve sunuşla ilgili kısmi imalat süreçleri için verilebilir. Bu hüküm, yurtdışına ihracat amacı ile imal edilen ürünler için de geçerlidir.

Söz konusu izin, sadece eczanelerde ve eczacılar tarafından perakende arz için yapılan kısmi imalat süreçleri için aranmaz.

İthal edilen tıbbi ürünlerde, ithalatçı, söz konusu tıbbi ürünlerin bu Yönetmelik hükümleri ile düzenlenmiş iyi imalat uygulamaları standartlarını karşıladığına dair ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış İyi İmalat Uygulamaları (Good Manufacturing Practice-GMP) belgesini Bakanlığa sunar. İthalatın devam etmesi durumunda, bu belge, her yıl yenilenir.

İmalat Yeri İzninin Verilmesi

Madde 6 — Bakanlık, başvurunun yapılmasını takip eden 90 işgünü içinde, kendi müfettişleri tarafından imalathanede gerçekleştirilen denetimlerle, başvuruda sunulan bilgi ve belgelerin doğruluğunun kanıtlanmasından ve imalat yerinin gerekli şartlara sahip olduğunun tespitinden sonra imalat yeri iznini verir.

İmalat yeri izni, sadece başvuruda belirtilen imalat yeri ve aynı başvuruda belirtilen beşeri tıbbi ürünler ve farmasötik şekilleri için verilir. İmalat yerleri, iznin verilmesinden sonra Bakanlıkça yapılabilecek düzenlemelerin gereklerini yerine getirmek zorundadır. Bu işlemin yapılabilmesi için Bakanlıkça yeterli süre tanınabilir.

Başvuru Sahibinin Değişiklik Talebi

Madde 7 — Başvurunun değerlendirildiği aşamada, imal edilecek veya ithal edilecek ürünler ve bunların farmasötik şekillerinde veya imal ve/veya kontrol edileceği yerlerde değişiklik talep edilmesi durumunda, bu talep 90 iş günü içinde incelenerek sonuçlandırılır.

Başvurunun Askıya Alınması

Madde 8 — Bakanlık, başvuru sahibinden, başvuru sırasında sunulan bilgi ve belgeler ile mesul müdür hakkında daha fazla bilgi talep edebilir. Bu durumda, talep edilen bilgiler temin edilene kadar başvurunun değerlendirildiği 90 iş günlük süre durdurulur.

Temel Gereklere

Madde 9 — İmalat yeri izni sahibi; imalat ve kontrol işlemlerini yürütmek üzere bu Yönetmelik ve kılavuzlarda belirtilen gereklere uygun personeli istihdam etmek, kullanılabilir olmayan veya bu niteliğini yitirmiş ürünlerin ilgili mevzuata göre imhasını sağlamak, imalat yeri izni almak için başvuru sırasında sunduğu bilgi ve belgelerde değişiklik yapacağı durumlarda Bakanlığı önceden bilgilendirmek, mesul müdürün herhangi bir şekilde görevini sürdürememesi veya görevinden ayrılması durumunda Bakanlığı derhal bilgilendirmek, müfettişlerin imalat yerlerine yetki belgelerine istinaden istedikleri zaman girmelerine ve inceleme yapmalarına izin vermek, mesul müdürün görevlerini yerine getirebilmesi için gerekli tüm imkanları sağlamak, bu Yönetmeliğe dayanılarak çıkarılacak olan iyi imalat uygulamaları kılavuzunun gereklerini yerine getirmekle yükümlüdür.

İmalatçının İzin Aldıktan Sonra Sorumluluğu

Madde 10 — İmalatçı, ürün ruhsat başvurusunda Bakanlığa sunulan ve Bakanlıkça kabul edilen bilgi ve belgeler doğrultusunda imalat faaliyetlerini sürdürmekle yükümlüdür. İmalatçı, ürün imalat yöntemlerini, bilimsel ve teknik ilerlemeleri izleyerek, kendi uygulamalarını düzenli olarak gözden geçirir. Bu kapsamda, ürünün pazarlama ruhsatı ile ilgili dosyada veya imalat yerinde bir değişiklik gerekmesi halinde, değerlendirilmek üzere Bakanlığa sunulur ve uygun görülmesi halinde onaylanır.

Mesul Müdür

Madde 11 — İmalat yeri izni sahibi, eczacılık, tıp, kimya veya biyoloji bilim dallarında en az 4 yıl süreli lisans eğitimi almış ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip olan bir kişiyi mesul müdür sıfatıyla tüm gün istihdam eder.

Beşeri tıbbi ürünlerde amaçlanan kalitenin sağlanması için mesul müdür, ürün imalat yeri iznine sahip bir veya birden fazla işletmede, ürünlerin kalite analizleri, aktif maddelerin kantitatif analizleri ve kontrollerine dair faaliyetlerde en az iki yıl uygulamalı deneyim sahibi olduğunu sigorta prim belgeleri ve işverenin beyanı ile belgelendirmelidir.

İmalat yeri izni sahibi, yukarıda belirtilen koşulları taşıması halinde mesul müdür sorumluluğunu bizzat kendisi yürütebilir.

Mesul Müdürün Sorumluluğu

Madde 12 — Mesul müdür, ürünlerin bu Yönetmelik, yürürlükteki diğer mevzuat ve ruhsat koşulları uyarınca imal ve kontrol edilerek, serilerin imalat kayıtlarının onaylanması ve bunların en az 5 yıl süre ile saklanarak talep halinde Bakanlık yetkililerinin denetimine sunulması, ithal ürünlerin üretim yerinin bu Yönetmelik ve kılavuzlarla uyumlu olduğunun taahhüt edilmesi, her serisinin tam kantitatif, en azından aktif bileşenleri bakımından kantitatif analizinden ve ürün ruhsatı çerçevesinde kaliteyi sağlamak üzere gerekli diğer test ve kontrollerden geçmiş olmasından sorumludur.

Tıbbi ürünlerin ithal edildiği durumlarda, bu Yönetmelik ve kılavuzları ile düzenlenen iyi imalat uygulamaları standartlarına uygun olduğunun belgelenmesi halinde mesul müdür bu kontrollerin yapılması sorumluluğunu yerine getirebilir.

Denetim ve Sertifikalandırma

Madde 13 — Bakanlık, imalat yeri izni almış olan imalathaneleri bir program dahilinde önceden haber vermek suretiyle, ayrıca gerekli gördüğü her durumda haber vermeksizin denetler.

Müfettişler, denetimin amacı kapsamında her türlü belgeyi incelemeye, gerekli gördüklerinde numune almaya yetkilidirler. Denetimler sonucunda, denetimi yapan müfettiş tarafından imalat yerinin bu Yönetmelikte yapılan düzenlemelere uygun olup olmadığı hakkında rapor hazırlanır. Raporunda, denetimden geçmiş olan imalatçıya bildirilmesi gerekli görülen hususlar belirtilir ve bu hususlar Bakanlık tarafından duyurulur.

Bakanlık, ithal edilen ürünlerin imalat yerlerini de denetleyebilir.

İmalatçılar, imalat yerlerinin ve ürünlerinin, bu Yönetmelik ve eki kılavuzlara uygun olduğunun bir sertifika ile tescilini Bakanlıktan talep edebilir. Bakanlık bu sertifikaların düzenlenmesinde Dünya Sağlık Örgütü’nün standartlarını dikkate alır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri

Kalite Yönetimi

Madde 14 — İmalatçı, farklı birimlerden gelen personel ve yönetimin aktif katılımı ile etkin bir farmasötik kalite güvence sistemini kurar ve uygular.

Personel

Madde 15 — Personel açısından imalat yerlerinde;

- a) İmalatçı, her imalat alanında, farmasötik kalite güvencesinin amaçlarına ulaşmak için uygun nitelikte ve yeterli sayıda personel bulundurur,
- b) İmalat uygulamalarını yerine getirmek ve işletmekle sorumlu kişiler de dahil, idare ve denetleme personelinin görevi, iş tanımında belirtilir. Çalışanların hiyerarşik ilişkisi organizasyon şemasında tanımlanır. Organizasyon şeması ve iş tanımları imalatçının iç prosedürüne göre onaylanır,
- c) İmalat uygulamalarını yerine getirmek ve işletmekle sorumlu kişilere sorumluluklarını doğru bir biçimde yerine getirebilmeleri için yetki verilir,
- d) Personel, kalite güvencesi ve iyi imalat uygulaması kavramlarının teorisi ve uygulamasını içeren başlangıç eğitimine ve sonrasında periyodik eğitimlere alınır,
- e) Personelin sağlık, hijyen ve giyimi ile ilgili programlar oluşturulur ve uygulanmaları takip edilir. Mesul müdür ve kalite güvence sorumlusu, üretim esnasında üretim yerinde bulunmak ve bu Yönetmelikte yer alan sorumluluklarını yerine getirmekle yükümlüdür. Mesul müdür üç günü aşan ayrılmalarında mahalli sağlık otoritesinden izin almak, görevde bulunmadığı sürelerde yerine vekalet edecek aynı nitelikleri haiz vekil görevlendirmek zorundadır.

Bina ve Donanım

Madde 16 — Bina ve donanım açısından;

- a) Bina ve imalat donanımı, amaçlanan faaliyetlere uygun şekilde tasarlanır, inşa edilir, yerleştirilir, düzenlenir,
- b) İmalat süreci, kontaminasyon, çapraz kontaminasyon ve genel olarak ürünün kalitesini etkileyebilecek herhangi bir olumsuz etkiyi önlemek, hata riskini en aza indirmek ve etkili bir temizlik ve bakımı temin etmek üzere tasarlanır ve düzenlenir,
- c) Ürünün kalitesi açısından kritik olan üretim faaliyetleri için kullanılacak bina ve donanım, uygun nitelikleri taşır.

Dokümantasyon

Madde 17 — Dokümantasyon açısından aşağıdaki hususlar uygulanır:

- a) İmalatçının, spesifikasyon, imalat formülü, prosesi, ambalajlama talimatı, prosedürleri ve yapmış olduğu çeşitli imalat faaliyetlerinin kayıtlarını da kapsayan bir dokümantasyon sistemi olur. Dokümanlar açık, hatasız ve güncelleştirilmiş olarak saklanır. Genel imalat faaliyetleri ve koşulları için önceden oluşturulmuş olan prosedürler ile her seriye ait spesifik imalat dokümanları birlikte bulunur. Bu dokümanların düzenlenmesi, her seri imalatın geçmişini izlemeyi mümkün kılar.

Seri ile ilgili olan dokümanlar, en az beş yıl ve serinin son kullanım tarihinden sonra en az bir yıl, ürün ruhsat aldıktan sonra güncellenen her doküman en az beş yıl süreyle muhafaza edilir.

- b) İmalatçı, yazılı dokümanlar yerine elektronik, fotografik ya da diğer veri işleme sistemleri kullanıyorsa, öngörülen saklama süresi boyunca verileri uygun bir şekilde saklayacak sistemi valide eder. Bu sistemle toplanan veri, okunaklı bir şekilde elde hazır bulundurulur. Elektronik olarak toplanmış veri, verinin kaybolmasına ve zarar görmesine karşı kopyalamak, yedeklemek ya da başka bir saklama sistemine aktarmak suretiyle korunur ve veriler, talep edilmesi halinde yazılı olarak Bakanlığa sunulur.

İmalat

Madde 18 — Farklı imalat faaliyetleri, önceden oluşturulmuş bilgi ve prosedürler ile iyi imalat uygulamaları çerçevesinde gerçekleştirilir. Uygun ve yeterli kaynaklar, proses içi kontrollerinde de sağlanmalıdır. Çapraz kontaminasyon ve diğer karışıklıkları önlemek için gerekli teknik ve kurumsal tedbirler alınır. İmalat sürecinde meydana gelen her yeni yöntem değişikliği veya önemli değişiklik valide edilir. Kritik aşamalar imalat sürecinde düzenli olarak tekrar valide edilir.

Kalite Kontrol

Madde 19 — Kalite kontrol aşağıda belirtilen hususlar çerçevesinde yapılır:

- a) İmalatçı, bir kalite kontrol biriminin kurulmasını ve faaliyetinin devam ettirilmesini sağlar. Bu birim, gerekli niteliklere sahip bir kalite kontrol sorumlusu tarafından yönetilir ve diğer birimlerden bağımsızdır.
- b) Kalite kontrol biriminin emrinde, başlangıç, ara ve bitmiş ürün ile ambalaj malzemelerinin gerekli testlerini gerçekleştirecek uygun personel ve ekipman donanımı sağlanmış olan bir ya da daha fazla kalite kontrol laboratuvarı bulunur. Bakanlık, imalatçılara ve ithalatçılara imalatın belli kontrollerini imalat yeri dışındaki laboratuvarlarda yaptırabilmesi için, taraflar arasında karşılıklı ve Bakanlığa karşı sorumlulukların açık olarak belirtildiği, noter onaylı fason anlaşma yapılması şartıyla izin verir.
- c) Kalite kontrol birimi, başlangıç madde ve malzemelerinden başlamak üzere, ürünlerin satış ya da dağıtımları için serbest bırakılmadan önce, analitik sonuçlara ek olarak, üretim koşulları, proses içi kontrol sonuçları, üretim dokümanlarının değerlendirilmesi ve bitmiş ürün ile ambalaj da dahil ürünlerin spesifikasyonlarına uygunluğu gibi önemli bilgileri de dikkate alarak, bitmiş ürünlerin son kontrollerini gerçekleştirir.
- d) Her seriden bitmiş ürün örneği, son kullanım tarihinden sonra en az bir yıl muhafaza edilir. Çözeltiler, gazlar, sular haricindeki başlangıç maddelerine ait örnekler ürünün serbest bırakılmasından sonra en az iki yıl süreyle muhafaza edilir. Bu süre, eğer ürüne ait spesifikasyonda daha az olarak belirtilmişse kısaltılabilir.

Fason İşlem

Madde 20 — Fason işlemler aşağıdaki hususlar çerçevesinde yürütülür:

- a) Fason yapılan bir imalat işlemi ya da imalatla ilgili herhangi bir işlem, taraflar arasında, karşılıklı ve Bakanlığa karşı sorumlulukların açık olarak belirtildiği noter onaylı bir sözleşme ile yapılabilir.
- b) Sözleşme, fason imalatı talep eden ve yüklenen arasındaki sorumlulukları ve özellikle fason yüklenicisinin iyi imalat uygulamalarını yerine getirmesini ve her serinin serbest bırakılmasından sorumlu, nitelikli personelin görevi kapsamındaki sorumlulukları açık bir şekilde belirler.
- c) Fason yüklenicisi, fason imalat talep edenin yazılı izni olmaksızın kendisine verilmiş herhangi bir iş için üçüncü bir taraftan fason imalat talep edemez.
- d) Fason yüklenicisi, iyi imalat uygulamaları prensip ve ilkelerine uyar ve denetimle ilgili yükümlülükleri yerine getirir.

Şikayetler ve Ürünün Geri Çekilmesi

Madde 21 — İmalatçı, şikayetlerin kaydedilmesi ve değerlendirilmesi ile birlikte ürünün herhangi bir anda piyasadan derhal geri çekilebileceği etkili bir dağıtım sistemi kurar. Şikayete konu olan hata, imalatçı tarafından kaydedilir ve araştırılır. Yapılan işlemler gecikmeksizin Bakanlığa bildirilir. Ürün diğer ülkelere ihraç edilmiş ise bu ülkelere ve Dünya Sağlık Örgütüne Bakanlık tarafından bildirilir.

Geri çekme işlemleri, Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik çerçevesinde yürütülür.

Kendi Kendine Denetim

Madde 22 — İmalatçı, iyi imalat uygulamaları kapsamında gerekli düzeltici önlemleri almak amacıyla, kalite güvence sisteminin bir parçası olarak kendi kendine denetim işlemini yürütür. Bu tür kendi kendine denetim işlemlerinin ve buna dayalı düzeltmelerin kayıtları tutulur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Hüküm Bulunmayan Haller, Kılavuz ve Diğer Düzenlemeler

Madde 23 — Bu Yönetmelik, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen esaslar çerçevesinde, kılavuzla birlikte uygulanır. Yönetmeliğin yürürlük tarihi ile birlikte mevcut İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu Bakanlık tarafından güncelleştirilerek yürürlüğe konulur.

Bu Yönetmelikte belirtilmemiş hallerde, uygulama 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununda yer alan genel hükümler çerçevesinde, uluslararası kabul görmüş bilimsel ve teknik standartlar dikkate alınarak Bakanlıkça belirlenir.

Cezalar

Madde 24 — Bakanlık, yapılan denetimler sonucunda, bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak faaliyet gösterdiği tespit edilen imalat yerlerinin izinlerini, aykırılıklar giderilinceye kadar tamamen veya kısmen, belirli formlar için askıya alabilir veya tamamen iptal edebilir.

Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak faaliyet gösterdiği tespit edilen imalat yerlerinin mesul müdürlerinin yetkileri askıya alınabilir veya tamamen iptal edilebilir.

Homeopatik Tıbbi Ürünler

Madde 25 — Homeopatik tıbbi ürünlere ilişkin düzenleme yapılması durumunda, söz konusu ürünlerin imalathaneleri ve iyi imalat uygulamaları bu Yönetmelik hükümlerine tabidir.

Uyumlaştırılan Avrupa Birliği Mevzuatı

Madde 26 — Bu Yönetmelik, Avrupa Birliği'nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 91/356/EEC sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri ve Kılavuzu hakkındaki direktifine ve 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

Yürürlükten Kaldırılan Mevzuat

Madde 27 — 1/11/1984 tarihli ve 18562 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

Madde 28 — Bu Yönetmelik, 30/6/2004 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 29 — Bu yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanlığı yürütür.

EK I

Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesi çerçevesinde imalat yeri izni almak isteyenler, iyi imalat uygulamaları çerçevesinde imalat işlemlerini yürüteceklerine dair teminat içeren dilekçe ekinde aşağıdaki bilgi ve belgeleri Bakanlığa sunar:

1. Mesul müdürün:

- Özgeçmişi,
- Görev ve sorumlulukları kabul ettiğine dair yazı,
- Noter onaylı diploma sureti veya fotoğrafı çıkış belgesinin aslı,
- Deneyim sahibi olduğunu gösteren diğer belgeler,

- Altı aydan eski olmamak üzere onaylanmış nüfus cüzdanı örneği,
 - Altı aydan eski olmamak üzere sağlık ve göz raporu,
 - Altı aydan eski olmamak üzere sabıka kaydı,
 - 2 adet vesikalık fotoğrafı,
 - Bağlı olduğu meslek odasından alacağı oda kayıt belgesi (Varsa),
 - Daha önce çalıştığı yerle ilişkisinin kesildiğine dair belge (Varsa).
2. Kalite kontrol sorumlusunun:
- Özgeçmişi,
 - Noter onaylı diploma sureti veya fotoğrafı çıkış belgesinin aslı,
 - Mesleki deneyimi ile ilgili diğer belgeler,
3. Kalite güvencesi sorumlusu ve / veya ekibinin:
- Özgeçmişi,
 - Noter onaylı diploma sureti veya fotoğrafı çıkış belgesinin aslı,
 - Mesleki deneyimi ile ilgili diğer belgeler,
 - Ekiple çalışılması durumunda, ekipte yer alan kişilerin isimleri, eğitim ve deneyimlerine ait bilgi ve belgeler.
4. İmalat yerinin:
- Açık adresi,
 - Varsa şehir planındaki yeri,
 - Bina ve yerleşim planları,
 - İmalat akış şemalarını gösteren krokiler (havalandırma açısından sınıflı kroki üzerinde belirtilecektir)
 - İmalat tesisinde yürütülen faaliyetlerle ilgili bilgiler:
 - İmalat konuları (beşeri tıbbi ürün kapsamına giren ilaç, kan ve kan ürünleri, radyofarmasötikler, tıbbi gaz ve tıbbi cerrahi malzeme gibi)
 - Ayrılmış alanlarda imal edilmesi gereken tıbbi ürünler,
 - Fason üretimi, analizi vs. yapılan ürünler,
 - Fason olarak yaptırılan üretim, analiz vs. gibi faaliyetler
5. İmalat tesislerinde faaliyetleri düzenleyen tüm standart çalışma yöntemleri (üretim, kalite kontrol, depolama, temizlik, validasyon ve benzeri),
6. İmalat, kalite kontrol vb gibi faaliyetlerle ilgili makine, teçhizat ve aletlerin listesi,
7. Yapılan validasyon çalışmalarına ait raporlar,
8. Krokisiyle birlikte su ve havalandırma sisteminin özellikleri,
9. Gayri Sıhhi Müessese ruhsatının aslı veya noterlikçe onaylı sureti,
10. ÇED (Çevresel Etki Değerlendirme) raporu.