

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN İMALATHANELERİ HAKKINDA YÖNETMELİK**BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; 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 ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik;

a) 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,

b) Homeopatik tıbbi ürünlere ilişkin düzenleme yapılması durumunda, söz konusu ürünlerin imalathaneleri ve iyi imalat uygulamalarını,

kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik;

a) 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak,

b) Avrupa Birliğinin 91/356/EEC sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri ve Kılavuzu hakkındaki direktifi ile 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak,

hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) 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,

b) Beşeri tıbbi ürün: Hastalığı tedavi etmek veya hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen Kurumca ruhsatlandırılmış her türlü madde veya maddeler kombinasyonunu,

c) Farmasötik kalite güvencesi: Ürünlerin beyan edilen amacına uygun olarak kullanımında gerekli olan kaliteyi temin etmek amacıyla düzenlenmiş uygulamaların toplamını,

ç) 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) İmalatçı/İthalatçı: Klinik araştırması yapılan ürünler de dahil, beşeri tıbbi ürünlerin imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi,

e) 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,

f) Kalite güvencesi sorumlusu: Farmasötik kalite güvencesinin uygulanmasından sorumlu kişiyi,

g) 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,

ğ) 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 Kurum tarafından sorumlu olarak kabul edilen kişiyi,

h) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

İmalat Yeri Sahipleri ve İmalathaneler

Başvuru

MADDE 5 – (1) Beşeri tıbbi ürünler sadece Kurumca imalat yeri izni verilmiş yerlerde imal edilebilir. Beşeri tıbbi ürün imal edilen yerlerde, imalat izni alınmış ara ürün sınıfına giren ürünler ile Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış olan ve ürün sınıflamasına uygun bulunan veteriner tıbbi ürünler haricinde imalat yapılamaz. İmalat yeri izni almak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, bu Yönetmeliğin Ek 1'inde belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Kuruma 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.

(2) İthal edilen tıbbi ürünlerde, ithalatçı, söz konusu tıbbi ürünlerin bu Yönetmelik hükümleri ile düzenlenmiş iyi imalat uygulamaları standartlarını karşıladığına dair Kurumca verilmiş veya uluslararası kabul görmüş kuruluşlarca verilerek ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından onaylanmış ve Kurumca kabul edilmiş İyi İmalat Uygulamaları Belgesini sunar. Kurumca kabul edilmiş İyi İmalat Uygulamaları Belgesi bulunmaması durumunda ilgili klavuzlara uygun olarak Kuruma başvuruda bulunur. İmalatın devamı halinde, bu belgenin, geçerlilik süresi dolmadan yenilenmesi gerekir.

İmalat yeri izninin verilmesi

MADDE 6 – (1) Kurum, başvurunun yapılmasını takip eden doksan gün 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 Kurumca yapılabilecek düzenlemelerin gereklerini yerine getirmek zorundadır. Bu işlemin yapılabilmesi için Kurumca yeterli süre tanınır.

Başvuru sahibinin değişiklik talebi

MADDE 7 – (1) 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 doksan gün içinde, incelenerek sonuçlandırılır.

Başvurunun askıya alınması

MADDE 8 – (1) Kurum, 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 doksan günlük süre durdurulur.

Temel gerekler

MADDE 9 – (1) İmalat yeri izni sahibi;

- a) İmalat, kontrol, depolama ve dağıtım işlemlerini yürütmek üzere bu Yönetmelik ve kılavuzlarda belirtilen gereklerle uygun personeli istihdam etmek,
- b) Kullanılabilir olmayan veya bu niteliğini yitirmiş ürünlerin ilgili mevzuata göre imhasını sağlamak,
- c) İmalat yeri izni almak için başvuru sırasında sunduğu bilgi ve belgelerde değişiklik yapacağı durumlarda Kurumu önceden bilgilendirmek,
- ç) Mesul müdürün herhangi bir şekilde görevini sürdürmemesi veya görevinden ayrılması durumunda Kurumu derhal bilgilendirmek,
- d) Müfettişlerin yetki belgelerine istinaden, gerekli gördükleri alanlara girmelerine ve inceleme yapmalarına izin vermek,
- e) Mesul müdürün görevlerini yerine getirebilmesi için gerekli tüm imkanları sağlamak,
- f) Bu Yönetmeliğe dayanılarak çıkarılan iyi imalat uygulamaları kılavuzunun gereklerini yerine getirmek, ile yükümlüdür.

İmalatçının izin aldıktan sonra sorumluluğu

MADDE 10 – (1) İmalatçı, ürün ruhsat başvurusunda Kuruma sunulan ve Kurumca kabul edilen bilgi ve belgeler doğrultusunda imalat faaliyetlerini sürdürmekle yükümlüdür.

(2) İmalatçı, ürün imalat yöntemlerini, bilimsel ve teknik ilerlemeleri izleyerek, kendi uygulamalarını düzenli olarak gözden geçirir. Bu kapsamda, ürünün ruhsatı ile ilgili dosyada veya imalat yerinde bir değişiklik gerekmesi halinde, değerlendirilmek üzere Kuruma sunulur ve uygun görülmesi halinde onaylanır.

Mesul müdür

MADDE 11 – (1) İmalat yeri izni sahibi; 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 5 inci maddesinin birinci fıkrasına uygun olarak eczacılık, tıp ve en az dört yıl süreli lisans eğitimi verilen kimya bilim dallarından mezun olanlardan bir kişiyi tüm gün süreyle mesul müdür olarak istihdam eder. Biyoteknolojik ürün imalat yerlerinde, ürün sorumlusu olarak biyolog istihdam edilebilir. Ayrıca, beşeri tıbbi ürünlerin imal edildiği yerlerde veteriner tıbbi ürünler de imal ediliyor ise, imalat yeri izni sahibi, sadece veteriner tıbbi ürünler için bir veteriner hekimi ürün sorumlusu olarak çalıştırabilir.

(2) 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 belgelendirmek zorundadır.

(3) İmalat yeri izni sahibi, bu maddede belirtilen koşulları taşıması halinde mesul müdür sorumluluğunu bizzat kendisi yürütebilir.

Mesul müdürün sorumluluğu

MADDE 12 – (1) Mesul müdür, ürünlerin bu Yönetmelik, yürürlükteki diğer mevzuat ve ruhsat koşulları uyarınca imal ve kontrol edilerek, serilerin imalat kayıtlarının onaylanması ve bunların en az beş yıl süre ile saklanarak talep halinde Kurum 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.

Denetim ve sertifikalandırma

MADDE 13 – (1) Kurum imalat yeri izni almış olan imalathaneleri bir program dahilinde önceden haber vermek suretiyle, ayrıca gerekli gördüğü her durumda haber vermeksizin denetler. Sağlık Denetçileri, denetimin amaçkapsamında her türlü imalat, kalite kontrol, kalite güvence belgelerini ve diğer kayıtları incelemeye, gerekli gördüklerinde numune almaya yetkilidirler. Raporda, denetimden geçmiş olan imalatçıya bildirilmesi gerekli görülen hususlar belirtilir ve bu hususlar Kurum tarafından duyurulur.

(2) Kurum, ithal edilen ürünlerin imalat yerlerini de denetleyebilir.

(3) İmalatçılar, imalat yerlerinin ve ürünlerinin, bu Yönetmelik ve eki kılavuzlara uygun olduğunun bir sertifika ile tescilini Kurumdan talep edebilir. Kurum bu sertifikaların düzenlenmesinde Dünya Sağlık Örgütünün standartlarını dikkate alır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri

Kalite yönetimi

MADDE 14 – (1) İmalatçı, farklı birimlerden gelen personel ve yönetimin aktif katılımı ile etkin bir farmasötikkalite güvence sistemini kurar ve uygular.

Personel

MADDE 15 – (1) Personel açısından imalat yerlerinde;

a) İmalatçı, her imalat alanında, farmasötik kalite güvencesinin amaçlarına ulaşmak için uygun nitelikte ve

yeterli sayıda personel bulundurur.

b) İyi imalat uygulamalarını yerine getirmek ve işletmekle sorumlu olan idare ve denetleme personelinin ve kalifiye kişilerin görevleri, iş tanımında belirtilir. Bu kişilerin 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.

ç) Personel, kalite güvencesi ve iyi imalat uygulaması kavramlarının teorisi ve uygulamasını içeren başlangıç eğitimine ve sonrasında periyodik eğitimlere alınır.

d) Personelin sağlık, hijyen ve giyimi ile ilgili programlar oluşturulur ve uygulanmaları takip edilir.

(2) Mesul müdür, kalite güvence ve kalite kontrol sorumlusu, imalat esnasında imalat yerinde bulunmak ve bu Yönetmelikte yer alan sorumluluklarını yerine getirmekle yükümlüdür. Mesul müdürün, kalite güvence ve kalite kontrol sorumlusunun, on günü aşan ayrılmalarında; bu kişilerin görevde bulunmadığı sürelerde yerlerine vekalet edecek aynı nitelikleri haiz vekiller, imalat yeri izni sahibi tarafından görevlendirilerek mahalli sağlık otoritesine bildirilmesi zorunludur.

Bina ve donanım

MADDE 16 – (1) 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 bakım temin etmek üzere, iyi imalat uygulamaları kılavuzu ile tasarlanırlar ve düzenlenir.

c) Ürünün kalitesi açısından kritik olan üretim faaliyetleri için kullanılacak bina ve donanım, uygun nitelikleri taşır.

Dokümantasyon

MADDE 17 – (1) 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 dokümanlar, en az beş yıl ve serinin son kullanım tarihinden sonra en az bir yıl süre ile muhafaza edilir. Ürün ruhsatı ile ilgili Kuruma sunulan ilk ve sonradan güncellenen dokümanlar, ruhsat iptal edilene kadar 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 Kuruma sunulur.

İmalat

MADDE 18 – (1) Farklı imalat faaliyetleri, önceden oluşturulmuş bilgi ve prosedürler ile iyi imalat

uygulamaları çerçevesinde gerçekleştirilir. Uygun ve yeterli kaynaklar, süreç içi kontrollerinde de sağlanır. 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. İmalat sürecindeki kritik aşamalar, düzenli olarak tekrar valide edilir.

Kalite kontrol

MADDE 19 – (1) 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 veya daha fazla kalite kontrol laboratuvarı bulunur. Kurumca, imalatçılara ve ithalatçılara imalatın belli kontrollerini imalat yeri dışındaki laboratuvarlarda yaptırabilmesi için taraflar arasında karşılıklı ve Kuruma karşı sorumlulukların açık olarak belirtildiği fason anlaşma yapılması şartıyla izin verilir.

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.

ç) Her seriden bitmiş ürün örneği, son kullanma tarihinden sonra en az bir yıl muhafaza edilir. Çözücüler, gazlar, sular haricindeki başlangıç maddelerine ait örnekler ürünün serbest bırakılmasından sonra en az iki yıl süreyle muhafaza edilir. Bu süre, ilgili spesifikasyonlarda daha az olarak belirtilmiş ise kısaltılabilir. Küçük miktarlarda veya tane olarak ayrı ayrı üretilen ürünler ile, saklanmaları özel problem yaratan ürünler, Kurumun onayı ile ayrı bir şekilde örneklenir ve muhafaza edilir.

Fason işlem

MADDE 20 – (1) Fason işlemler aşağıdaki hususlar çerçevesinde yürütülür:

a) Fason yapılan bir imalat işlemi ya da imalatla ilgili herhangi bir işlem, taraflar arasında, karşılıklı ve Kuruma karşı sorumlulukların açık olarak belirtildiği noter onaylı bir sözleşme ile yapılabilir.

b) Sözleşme, fason imalatı talep eden ve yüklenen arasındaki sorumlulukları ile özellikle fason yüklenicisinin iyi imalat uygulamalarını yerine getirmesini ve her serinin serbest bırakılmasından taraflardan hangi nitelikli kişinin sorumlu olacağını, 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.

Şikayetler ve ürünün geri çekilmesi

MADDE 21 – (1) İmalatçı, şikayetlerin kaydedilmesi ve değerlendirilmesi ile birlikte ürünün herhangi bir anda piyasadan derhal geri çekilebileceği etkili bir dağıtım kayıt sistemi kurar. Şikayete konu olan hata, imalatçı tarafından kaydedilir ve araştırılır. Yapılan işlemler sonucunda ürünün geri çekilmesi söz konusu ise, durum gecikmeksizin Kuruma bildirilir. Ürün diğer ülkelere ihraç edilmiş ise, bu ülkelere ve Dünya Sağlık Örgütüne Kurum tarafından bildirilir.

(2) Geri çekme işlemleri, 15/8/1986 tarihli ve 19196 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında

Yönetmelik çerçevesinde yürütülür.

Kendi kendine denetim

MADDE 22 – (1) İmalatçı, iyi imalat uygulamaları kapsamında gerekli düzeltici önlemleri almak amacıyla, kalite güvence sisteminin bir parçası olarak kendi kendine denetim işlemi yürütür. Bu tür kendi kendine denetim işlemlerinin ve buna dayalı düzeltmelerin kayıtları tutulur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Kılavuz

MADDE 23 – (1) Bu Yönetmelik, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen esaslar çerçevesinde, kılavuzla birlikte uygulanır. Yönetmeliğin yürürlük tarihi ile birlikte mevcut İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu Kurum tarafından güncelleştirilerek yürürlüğe konulur. Kurumca belirtilen şartlara uygun olarak yapılacak başvurular sonrasında gerçekleştirilecek denetim sürecinin tamamlanması ve uygun bulunmasını müteakiben Kurum tarafından 90 gün içerisinde İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası düzenlenir.

İdari yaptırımlar

MADDE 24 – (1) Kurum, yapılan denetimler sonucunda bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak faaliyet gösterdiği tespit edilen imalat yerlerinin izinlerini, aykırılıklar giderilinceye kadar tamamen veya kısmen, belirlifarmasötik şekiller için askıya alabilir veya tamamen iptal edebilir.

(2) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı olarak faaliyet gösterdiği tespit edilen imalat yerlerinin mesul müdürlerinin yetkileri askıya alınabilir veya tamamen iptal edilebilir. Mesul müdürlük yetkisinin iptali halinde, derhal yeni bir mesul müdür atanır. Mesul müdürlük yetkisinin askıya alınması halinde de, askı süresince görev yapacak yeni bir mesul müdür derhal atanır.

Yönetmelikte hüküm bulunmayan haller

MADDE 25 – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile uluslararası kabul görmüş bilimsel ve teknik standartlar uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 26 – (1) 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerİmalathaneleri Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 27 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

EK-1

İMALAT YERİ İZİNİ BAŞVURUSUNDA GEREKLİ BİLGİ VE BELGELER

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 Kuruma sunar:

1) Mesul müdürün:

- a) Özgeçmişi,
- b) Görev ve sorumlulukları kabul ettiğine dair yazı,
- c) Diplomanın veya fotoğraflı çıkış belgesinin kurum onaylı sureti,
- ç) Deneyim sahibi olduğunu gösteren diğer belgeler,
- d) T.C. Kimlik Numarası beyanı,
- e) Altı aydan eski olmamak üzere sağlık ve göz raporu,
- f) Adli sicil kaydına ilişkin yazılı beyanı,
- g) 2 adet vesikalık fotoğrafı,
- ğ) Bağlı olduğu meslek odasından alacağı oda kayıt belgesi (varsa),
- h) Daha önce çalıştığı yerle ilişkisinin kesildiğine dair belge (varsa).

2) Kalite kontrol sorumlusunun:

- a) Özgeçmişi,
- b) Diplomanın veya fotoğraflı çıkış belgesinin kurum onaylı sureti,
- c) Mesleki deneyimi ile ilgili diğer belgeler.

3) Kalite güvencesi sorumlusu ve/veya ekibinin:

- a) Özgeçmişi,
- b) Diplomanın veya fotoğraflı çıkış belgesinin kurum onaylı sureti,
- c) Mesleki deneyimi ile ilgili diğer belgeler,

ç) Ekiple çalışılması durumunda, ekipte yer alan kişilerin isimleri, eğitim ve deneyimlerine ait bilgi ve belgeler.

4) İmalat yerinin:

- a) Açık adresi,

- b) Varsa şehir planındaki yeri,
- c) Bina ve yerleşim planları,
- ç) İmalat akış şemalarını gösteren krokiler (havalandırma açısından sınıfı kroki üzerinde belirtilecektir),
- d) İmalat tesisinde yürütülen faaliyetlerle ilgili bilgiler,
- e) İmalat konuları (beşeri tıbbi ürün kapsamına giren ilaç, kan ve kan ürünleri, radyofarmasötikler, tıbbi gaz ve tıbbi cerrahi malzeme gibi),
- f) Ayrılmış alanlarda imal edilmesi gereken tıbbi ürünler,
- g) Fason üretimi veya analizi yapılan ürünler,
- ğ) Fason olarak yaptırılan üretim ve analiz gibi faaliyetler.
- 5) İmalat veya kalite kontrol gibi faaliyetlerle ilgili makine, teçhizat ve aletlerin listesi,
- 6) Krokisiyle birlikte su ve havalandırma sisteminin özellikleri,
- 7) Gayri Sıhhi Müessese ruhsatının aslı veya kurum onaylı sureti,
- 8) ÇED (Çevresel Etki Değerlendirme) raporu.