

Analiz Başvurularında Dikkat Edilecek Hususlar Hakkında



05.04.2021 - Analiz ve Kontrol Laboratuvarı Dairesi Başkanlığı

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nda TS EN ISO/IEC 17025 standardı doğrultusunda kalite yönetim sistemi işletilmektedir. Analiz işlemlerine esas numunelerin kabulü esnasında PR10/KYB Numune Kabul Kriterleri Prosedürü gereklilikleri doğrultusunda iş ve işlem tesis edilmektedir. Bu kapsamda Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na analiz için başvuruda bulunan firmalarca:

- 1- Numune kabulü esnasında; firma tarafından hazırlanmış analiz talep üst yazısı ile ekinde ilgili Daire Başkanlığı'ndan analize başvurulması hususunun belirttiği yazının bir nüshasının (İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı'ndan alınmış olan "ilgili ürünün ruhsatlandırma sürecinin başladığını bildiren" yazının bir nüshası, diğer izne tabi ürünler için yine analize başvurulabileceğini belirten yazının bir nüshası), güncel onaylı raf ömrü spesifikasyonları ve analiz yöntemlerinin ilgili numunelerle birlikte teslim edilmesi,
- 2- Kurumumuza gelen evraklar ile numune kabul ve iade işlemleri sürecinde, bilgi güvenliği ve taraflara ait hakların korunması kapsamında, işlemleri yürüten kişilerin ilgili firmalarca yetkilendirildiklerini gösteren yetki beyanına ilişkin belgelerin ibraz edilmesi,
- 3- Ruhsatlandırma, ürün ıslahı vb. nedenlerle analiz için gelen numunelerin analiz işlemlerinin tamamlanmasını takiben ücretlendirme yapılarak ilgililere tahakkuk oluşturulmasına istinaden; ilgililerin oluşturulmuş tahakkuklar ve neticelendirilmesine ilişkin süreci aktif olarak takip etmesi ve tamamlaması,
- 4- "Numune Kabul Bölümüne" getirilen evraklara ilaveten numune kabul iş ve işlemlerinin daha hızlı ilerlemesi amacıyla, Ruhsat Başvuru Dosyası içeriğinde yer alan numuneye ait primer ambalaj bilgisi, preparatın formu ve boyutuna ilişkin bilgilerinin bildirilmesi, soğuk zincir numunelerine ait datalogger çıktılarının alınabilmesine ilişkin hazırlıklı gelinmesi,
- 5- Numune kabulde yaşanan aksaklıkların önlenmesi amacıyla; spesifik malzemeler kapsamında gönderilen kolonlara ait kutuların içinden farklı kolonların çıkması, ürün etiketinde yer alan ürün ismi yerine etken madde adının yazılması, standart etiketinde yer alan standart adının hatalı yazılması ya da etiketsiz ürün gönderilmesi vs. durumlara ilişkin gerekli önemlerin alınması,
- 6- Ruhsata esas analiz başvurularının numune kabul aşamasında; numuneler (numune kabul birimine getirilen analiz başvuru dosyasında tanımlı seri numarasına sahip) ile beraberinde teslim edilen kimyasal, standart vb. sertifikalarının fiziki olarak teslim edilmesi,

7- "Numune Kabul Bölümüne" getirilen Analiz Başvuru Dosyası içeriğinde yer alan 3.2.P.5.2 Analitik Prosedürler bölümünün ön kısmına Ürünün Analiz Yöntemi kapsamında gerekli olan tüm kimyasallar, standartlar, kitler, filtreler, kolonlar vb. malzemenin liste halinde eklenmesi, ilaveten başvuru sırasında Numune Kabul Birimine teslim edilen her türlü madde ve malzemenin tablo halinde hazırlanmış listesinin birlikte verilmesi Analize Hazırlık Sürecinin (madde ve malzeme teminine yönelik yazışma ve işlemler yönünden) hızlandırılması amacıyla önem arz etmektedir.

PR10/KYB Numune Kabul Kriterleri Prosedürü güncel haline "ÖNEMLİ BELGELER" sekmesinden erişilebilmektedir. İlgililere önemle duyurulur.