

Yurt Dışı GMP Denetimleri ve Sertifikasyon Süreçleri Hakkında Pandemi Sürecinde Uygulanacak Ek Tedbirler



03.02.2021 - Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

Yurt dışında üretilip, ülkemize ithal edilecek ürünler için GMP denetim başvuruları ile ilgili hususlar 02.07.2018 tarihli Makam Oluru ile yürürlüğe giren "Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz" hükümleri çerçevesinde yürütülmektedir. Dünya genelinde kamu sağlığını tehdit eden COVID-19 pandemisi ile mücadele sürecinde ulusal ve uluslararası kısıtlamalar nedeniyle, Kurumumuzca yurt dışı üretim tesislerinde yürütülen yerinde GMP denetimleri durdurulmuş, ancak ilgili Kılavuz kapsamında dosya üzerinden denetimler ve risk bazlı denetimler yürütülmeye devam etmektedir.

COVID-19 pandemisinden kaynaklı kısıtlamalar nedeniyle beşeri tıbbi ürünlerin üretim ve tedarik süreçleri ile ilgili yaşanabilecek aksaklıkların azaltılması, ürünlerin piyasaya arzının devamlılığı ile vatandaşların tedavileri için gerekli olan beşeri tıbbi ürünlere erişiminin sürekliliğinin sağlanması amacıyla, bu süreçte bir takım ek önlemlerin alınması gerekliliği ortaya çıkmış ve bu kapsamda Kurumumuz Başkanlık Makamından alınan 10.06.2020 tarihli ve E.1466 sayılı Olur kapsamında iş ve işlemler yürütülmüştür. Pandemi sürecindeki ek tedbirlerle ilgili hususlar 12.06.2020 tarihinde Kurumumuz resmi internet sitesinden tüm paydaşlara duyurulmuştur.

Bununla birlikte; Dünyada ve ülkemizde pandemi şartlarının hala devam etmesi, alınan tedbirler ile uygulanan kısıtlamaların süregelmesi nedeniyle bahsi geçen Makam Olurunda yer alan aşağıda belirtilen hususlarla ilgili güncelleme yapılması konusunda, Kurumumuz Başkanlık Makamı'nın 03.02.2021 tarihli ve E-24931227-000-3663 sayılı Olurları gereği;

1.Pandemi süreci ile ilgili tedbir ve kısıtlamalar nedeniyle yurt dışında yerinde GMP denetimlerin gerçekleştirilememesinden dolayı, 10.06.2020 tarihli ve E.1466 sayılı Makam Oluru ile geçerlilik süreleri **30.06.2021** tarihine kadar uzatılan GMP sertifikalarının geçerlilik süreleri, ithalatçı firmalar tarafından başvuru yapılmasına gerek kalmaksızın **31.12.2021 tarihine kadar uzatılmıştır.**

Yine; GMP sertifika geçerlilik süresi henüz dolmadan risk bazlı denetim (yenileme) başvurusu yapılan ve Kurumumuz Müfettişlerince yerinde denetim kararı verilen ürünler ile bu ürünler referans gösterilerek yapılmış dosya üzerinden denetim (muafiyet) başvurusu yoluyla daha öncesinden Kurumumuzca GMP sertifikası düzenlenmiş ürünlerin GMP sertifikalarının geçerlilik süreleri, ithalatçı firmalar tarafından başvuru yapılmasına gerek kalmaksızın **31.12.2021 tarihine kadar uzatılmıştır.**

Bu madde ile sertifika süreleri uzatılan ürünler için; GMP sertifikalarının kapsamında (ürün, üretim hattı, bina, denetlenen faaliyetler vb.) değişiklik olması durumunda ithalatçı firmalar tarafından "Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz" un ilgili hükümlerine göre başvuru yapılması gerekmektedir.

Bu madde kapsamında GMP sertifika sürelerinin uzatılması; sadece Yurt Dışı Üretim Tesislerinin GMP Denetimleri İçin Yapılacak Müracaatlara Dair Kılavuz hükümleri çerçevesinde GMP sertifika

geçerlilik süresi henüz dolmadan risk bazlı denetim (yenileme) başvurusu yapılan ve değerlendirme sonucu yerinde denetim kararı verilen ürünler ile bu ürünler referans gösterilerek yapılmış dosya üzerinden denetim (muafiyet) başvurusu yoluyla daha öncesinden Kurumumuzca GMP sertifikası düzenlenmiş ürünler için geçerli olup, hiçbir değerlendirme yapılmamış olan ve yerinde denetim kararı bulunmayan mevcut GMP sertifikalarının süreleri bu kapsamda uzatılmayacaktır.

Bu nedenle yukarıda bahsi geçen durumlar haricinde GMP sertifikası bulunan ürünler için sertifika geçerlilik süreleri dolmadan kılavuzda belirtilen hususlar kapsamında başvuruların yapılması gerekmektedir.

2. 10.06.2020 tarih ve E.1466 sayılı Makam Olurunun 2.maddesinde belirtilen daha önce Kurumumuzca denetlenmiş tesisler için yapılacak başvurular ile 3.maddesinde belirtilen daha önce Kurumumuzca denetlenmemiş tesisler için yapılacak başvurularda doküman tiplerinin karışıklığa mahal vermeyecek şekilde açıklanması gerektiğinden; yapılacak başvurularda;

Tesiste başvuruda bulunan firma adına daha önce Kurumumuzca denetim gerçekleştirildi ise, *"Yurtdışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Ruhsata Esas Her Bir Ürün Başına Dosya Üzerinden Denetim Başvuru ve Değerlendirme Ücreti (Belgelendirme hariç)(İlgili firma adına tesiste daha önce denetim gerçekleştirildi ise) (ortak pazarlama (co-marketing) ürünler de bu kapsamda değerlendirilecektir.)"* isimli doküman tipi;

Tesiste başvuruda bulunan firma adına daha önce Kurumumuzca denetim gerçekleştirilmedi ise, *"Yurtdışı İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Ruhsata Esas Her Bir Ürün Başına Dosya Üzerinden Denetim Başvuru ve Değerlendirme Ücreti (Belgelendirme hariç)(İlgili firma adına tesiste daha önce yerinde denetim gerçekleştirilmedi ise)"* isimli doküman tipi seçilmesi gerekmektedir.

Bununla birlikte; 10.06.2020 tarihli ve E.1466 sayılı Makam Olurunda yer alan diğer hususlar aynı şekilde geçerliliğini korumaktadır.

İlgililere önemle duyurulur.

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı