



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

SERİ SERBEST BIRAKMA KILAVUZU

ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ BAŞKANLIĞI

2022

SERİ SERBEST BIRAKMA KILAVUZU

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuzun amacı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na seri serbest bırakma başvurusu ile gelen numunelerin kabul edilmesi ve dosya incelenmesinin ardından DSÖ kılavuzları, farmakopeler ve EU OCABR kılavuzlarında yer alan analiz metotlarını baz alarak kalite kontrol testlerinin yapılması ve seri serbest bırakma sertifikalarının düzenlenmesinde dikkat edilecek usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu kılavuz; ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılan, seri serbest bırakma sertifikasyon başvurusu ile gelen aşılar ve immun serumları kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz; 15.07.2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 4 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi'nin 506 ncı maddesine ve 508 inci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendine; 11.12.2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 29, 30, 33 ve 39 uncu maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve Kısaltmalar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuz ve eklerinin uygulanmasında;

a) Acil Durum: Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen halk sağlığı tehditlerine karşı oluşacak durumları (pandemi, biyolojik tehdit vd.),

b) AKO: Acil Kullanım Onayını,

c) Seri Numarası: Bir ürünün üretimi sırasında tek bir üretim döngüsünde elde edilen ve homojenliğin sağlandığı miktarı özel olarak tanımlayan rakamlar ve/veya harflerin ayırt edici kombinasyonunu,

ç) Batch serbest bırakma: Faaliyet alanına uygun olarak uluslararası geçerli bir standart doğrultusunda akredite kalite yönetim sistemine sahip Ulusal ya da Uluslararası (DSÖ/EDQM tarafından onaylanmış) yetkili Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından biyolojik tıbbi ürünün bulk ya da final bulklarına gerekli testlerinin yapılarak ulusal düzenleyici otorite tarafından sertifikasının verilmesini,

d) Bulk: Tek etken madde içeren, ürüne bağlı uygunluk testleri yapılmış antijen yığını,

e) EU OCABR (European Union Official Control Authority Batch Release): Avrupa Birliği Seri Serbest Bırakmasında Resmi Kontrol Otoriteleri'ni,

f) Farmakope: Türk Farmakopesi (Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu), Avrupa Farmakopesi, Amerikan Farmakopesi, İngiliz Farmakopesi ve Japon Farmakopesini; bu farmakopelerin uygulanabilir olmadığı durumlarda ise Kurum tarafından uygun bulunan farmakopeyi,

g) Final Bulk: Tek ya da çoklu antijen içeren, yardımcı maddeleri eklenerek formülizasyonu yapılmış doluma hazır biyolojik tıbbi ürünü,

ğ) Final Lot: Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde kullanıma hazır, seri serbest bırakılacak bitmiş ürünü,

h) HSGM: Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nü,

ı) NCL (National Control Laboratory/Ulusal Kontrol Laboratuvarları): Kaliteli, etkili ve güvenli ürüne erişim amacıyla görev ve sorumluluk alanına giren ürünlerin kalite kontrol testlerinin gerçekleştirildiği laboratuvarları; Türkiye için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bağlı TS EN ISO/IEC 17025 kalite yönetim sistemi doğrultusunda dış denetime tabi bir kalite yönetim sistemi işletilen Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı bünyesindeki laboratuvarları,

i) NRA (National Regulatory Authority/Ulusal Düzenleyici Otorite): Kaliteli, etkili ve güvenli ürüne erişim amacıyla görev alanına giren ürünlerle ilgili yetkili düzenleyici/denetleyici idare; Türkiye için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,

j) Seri/Lot serbest bırakma: Faaliyet alanına uygun olarak uluslararası geçerli bir standart doğrultusunda akredite kalite yönetim sistemine sahip Ulusal ya da Uluslararası (DSÖ/EDQM tarafından onaylanmış) yetkili Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından biyolojik tıbbi ürünün her serisi/lotu için gerekli testlerinin yapılarak ulusal düzenleyici otorite tarafından sertifikasının verilmesini,

k) TİTCK/Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,

l) VAMF: Vaccine Antigen Master File - Aşı Antijeni Ana Dosyasını,

m) WHO (DSÖ): World Health Organization - Dünya Sağlık Örgütü'nü,

n) WHO TRS: World Health Organization Technical Report Series – DSÖ Teknik Rapor Serilerini

ifade eder.

Sorumluluklar

MADDE 4- (1) Her seri bulk veya bitmiş ürün için seri serbest bırakma başvurusu yapılmasından üretici veya üretici adına yetkili tüzel kişi sorumludur.

(2) Seri serbest bırakma başvurusu ile birlikte seri serbest bırakma özet protokollerine uygun ürün dosyaları, analiz yöntemleri, analize özel spesifik madde/malzemeler ile numunelerin uygun sayı ve şartlarda Ulusal Kontrol Laboratuvarları'na teslim edilmesinden başvuru sahibi sorumludur.

(3) Başvuru sahibi bu Kılavuzda belirtilen usul ve esaslara uygun olarak başvuru yapmak ve Kuruma sunduğu bilgi ve belgelerin doğruluğunun teyidi ile yükümlü olup bu bilgi ve belgelerin sonuçlarından doğacak her türlü sorumluluğu kabul eder.

(4) Başvuru sahibi ürünü ile ilgili Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.

(5) Gelen numunelerin, dosyaların eksiksiz ve numune kabul kurallarına uygun teslim alınmasından, ilgili laboratuvarlara ulaştırılmasından ilgili Ulusal Kontrol Laboratuvarları numune kabul çalışanları sorumludur.

(6) Dosyaların ön incelemesinden, gerekli analiz süreçlerinin tariflenmesinden, kalite kontrol testlerinin yapılmasından, sonuçlarının değerlendirilmesinden, laboratuvara gelmiş ve sürekli gelecek olan aynı tip numunelere ilişkin analiz sonuçlarının düzenli izlenmesinden (kontrol kartı ile izleme vd.), kalite kontrol raporlarının hazırlanmasından ilgili Ulusal Kontrol Laboratuvarı çalışanları/analistler sorumludur.

(7) Analiz sonuçlarına göre seri serbest bırakma sertifikasının düzenlenmesinden ve kayıtlarının tutulmasından laboratuvar çalışanları/analistler, ilgili Birim Sorumlusu, Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanı sorumludur.

(8) Düzenlenen seri serbest bırakma sertifikasının Kurum Başkanı tarafından imzalanması amacıyla Kurum Başkanlığı Makamı'na arz edilmesinden ve imzalanan seri serbest bırakma sertifikasının başvuru sahibine teslim edilmesinden Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanı sorumludur.

(9) Yapılan kontroller ve/veya analizler sonucunda uygunsuz bulunan ürünlere ilişkin gerekli bildirimlerin yapılmasından Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanı sorumludur.

(10) Kılavuza konu yurtdışı menşeli ürünlerin piyasaya sunum izni için üretim yapılan ülkenin Ulusal Düzenleyici Otoritesi tarafından seri bazında düzenlenmiş onaylanmış ve ilaveten apostil şerhli/konsolosluk onaylı seri serbest bırakma sertifikasının değerlendirilmesinden piyasaya sunum izni ile ilgili Daire Başkanlığı sorumludur.

(11) Kılavuz kapsamında yer alan ürünlere ilişkin advers etkilerin TÜFAM'a bildirilmesinden ilgili mevzuatta tanımlı bildirim yükümlülükleri sorumludur.

(12) Kılavuz kapsamında yer alan ürünlere ilişkin seri serbest bırakma usulünün belirlenebilmesi (tüm testlerin yapılması, özet protokol değerlendirmesi vd.) amacıyla ürünün daha önce serbest bırakılmış serilerine ilişkin etkililik ve güvenliğine yönelik beklenen advers etkilerde artış ve/veya beklenmeyen advers etkilerin Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na bildirilmesinden Kurumumuz Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı sorumludur.

(13) Kurumumuzca düzenlenen GMP denetimleri veya geribildirimler neticesinde Kurumumuz ilgili Denetim Dairesi Başkanlığınca kılavuza konu ürünlere ilişkin ürün veya üretim kalitesini etkileyebilecek risk bazlı bulgu ve değerlendirmelerin kılavuz kapsamında yer alan ürünlere ilişkin seri serbest bırakma usulünün belirlenebilmesi (tüm testlerin yapılması, özet protokol değerlendirmesi vd.) amacıyla Kurumumuz Analiz ve Kontrol Laboratuvarları

Dairesi Başkanlığı'na bildirilmesinden Kurumumuz ilgili Denetim Dairesi Başkanlığı sorumludur.

(14) Düzenlenen seri serbest bırakma sertifikası ile seri serbest bırakma uygunsuzluk bildirim formunun imzalanarak onaylanmasından Kurum Başkanı sorumludur.

Seri Serbest Bırakma Süreci

MADDE 5- (1) Ülkemizde dolumu ve/veya üretimi yapılacak ruhsatlı veya Acil Kullanım Onayı (AKO) almış aşılar ve immün serumların kullanıma sunulmasına yönelik mer'i mevzuat gerekliliklerinin sağlanmasıyla beraber, dolumu ve/veya üretimi yapılan ürünlere (final lot) ait her bir serinin seri serbest bırakma süreci doğrultusunda Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından değerlendirilmesi gerekmektedir. Bu kapsamdaki ürünlerin piyasaya sunum izni için Kurumumuzca seri bazında düzenlenmiş onaylı seri serbest bırakma sertifikasının piyasaya sunum izni ile ilgili Daire Başkanlığı'na sunulması gerekmektedir.

(2) Bu kapsamda yer alan ve ihracatı hedeflenen bulk, final bulk veya final lotlar için ihracatı gerçekleştirilecek ürünün her bir serisinin seri serbest bırakma süreci doğrultusunda Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından değerlendirilmesi gerekmektedir.

(3) Yurtdışı menşeli ruhsatlı veya AKO almış ürünlerde üretim yapılan her seri bulk, final bulk veya bitmiş ürün için faaliyet alanına uygun olarak uluslararası geçerli bir standart doğrultusunda akredite kalite yönetim sistemine sahip Ulusal ya da Uluslararası (DSÖ/EDQM tarafından onaylanmış) yetkili Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından verilen Ulusal Düzenleyici Otoritesi tasdikli seri serbest bırakma (batch/lot serbest bırakma) sertifikasının (belgenin yurt dışından temin edilmesi halinde apostil şerhli/konsolosluk onaylı) piyasaya sunum izni ile ilgili Daire Başkanlığı'na sunulması gerekmektedir. Bu kapsamdaki ürünler için diğer Ulusal Düzenleyici Otorite (NRA)/Ulusal Kontrol Laboratuvarı (NCL) tarafından alınan kararlar, analiz raporları ve seri serbest bırakma sertifikalarının tanınması sürecinde Ulusal Düzenleyici Otoriteler arasındaki karşılıklı tanıma anlaşmaları kullanılabileceği gibi Ulusal Kontrol Laboratuvarlarının faaliyet alanına uygun olarak uluslararası geçerli bir standart doğrultusunda akredite kalite yönetim sistemine sahip olması gerekliliği ile de işlem tesis edilebilir. Tanıma sürecinde; üreticilerin özet protokollerinin, seri serbest bırakma sertifikasının düzenlendiği laboratuvarlara ait ham verilerin, üretim proses kayıtlarının vd. gözden geçirilmesi yöntemi de ayrıca kullanılır. HSGM tarafından ulusal bağışıklama programında yer alan ürünlerden bu kapsamda olanları için Ulusal Kontrol Laboratuvarları'ndan kalite kontrol talebinde bulunulabilir.

(4) Kılavuz kapsamına giren ürünlerin kalite değerlendirmesi şunları içerir:

- a) Ürünlerin bağımsız kalite kontrol testi
- b) Üreticilerin özet protokolünün gözden geçirilmesi

(5) Halk sağlığını tehdit eden acil durumlarda ürüne erişimin hızlandırılması amacıyla rutin seri serbest bırakma prosesi işletilmeyebilir. Bu gibi durumlarda ürünün serbest bırakıldığı ülkenin NRA/NCL'si tarafından düzenlenen seri serbest bırakma sertifikasının, laboratuvarlara ait ham verilerin, üretim proses kayıtlarının vd. gözden geçirilmesi yöntemi ile değerlendirme

yapılabilir. AKO ile piyasaya sunum izni verilen ürünlere ilişkin Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından yapılan değerlendirmeler kayıt altına alınarak rutin prosedürün uygulanmadığı bu ürünler listelenir.

(6) Ürünlere ilişkin ruhsat dosyalarına seri serbest bırakma sürecinde görevli personeller tarafından ulaşılır. Seri serbest bırakma sürecinde ruhsat dosyalarının kullanımına ilişkin usul ve esaslar Ulusal Kontrol Laboratuvarları'nın kalite yönetim sisteminde tanımlı çalışma talimatında belirtilmektedir.

(7) Seriden seriye tutarlılık analizleri ve geriye dönük yapılan inceleme/değerlendirme sürecinde uzun süreli analiz tutarlılığı tespiti halinde alınacak karara istinaden kısmî analiz yapılarak veya ayrıntılı dosya değerlendirmesi yoluyla analiz yapılmaksızın seri serbest bırakma sertifikası düzenlenebilir. Seri serbest bırakma sürecine ilişkin iş akışı Ek-1'de yer almaktadır.

(8) Seri serbest bırakmaya esas ürünler için Kurumumuz tarafından seri serbest bırakma sertifikası düzenlenmesi amacıyla Kurumumuz Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından DSÖ kılavuzları, farmakopeler ve EU OCABR kılavuzlarında yer alan usuller ve analiz yöntemleri baz alınarak analiz işlemleri gerçekleştirilir.

(9) Kılavuz kapsamındaki ürünler için seri serbest bırakma sertifikası düzenlenirken; ruhsatlandırma sürecinde onaylanmış olan analiz parametreleri ve spesifikasyonları, ürünün (bulk/final bulk/final lot) üreticisi tarafından yapılan analizlere ilişkin ham datalar/çalışma sonuçları, DSÖ kılavuzları, farmakopeler ve EU OCABR kılavuzları değerlendirmede kullanılır.

(10) Kurumumuz Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından seri serbest bırakma sertifikası düzenlenmesi için;

- a) Üreticiye ait ürünün ve protokolün değerlendirilmesi,
- b) Üreticiye ait ürünün seri serbest bırakma spesifikasyonlarında yer alan analiz parametrelerinin tamamının veya trend analizi sonrasında risk bazlı olarak kısmi parametrelerin analiz edilmesi,
- c) Ürün spesifikasyonlarında yer alan plazma havuzundan elde edilen viral markerların test edilmesine dayalı yöntemler uygulanabilir.

(11) Seri serbest bırakma süreci; numunelerin, ürün dosyasının ve seri serbest bırakma süreci için gerekliliklerin üretici tarafından sağlanmasını takip eden 90(doksan) günü geçmemelidir. Test tekrarı veya öngörülemeyen aksaklıkların yaşanması durumunda başvuru sahibine bilgi verilmesi suretiyle bu süre gözetilmez.

(12) Kurumumuz Ulusal Kontrol Laboratuvarları'nda test edilen ürünlere Ek-3'te yer alan formatta seri serbest bırakma sertifikası düzenlenir. Ürün grubuna göre sertifika formatında değişiklik yapma hakkı Kurumumuz Ulusal Kontrol Laboratuvarları'na aittir.

(13) Seri serbest bırakma sertifikası Kurumumuz Analiz Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nca Türkçe/İngilizce olarak hazırlanır ve Kurum Başkanı tarafından imzalanır.

(14) Ürünün tüm serilerine ilişkin ayrıntılı belgeler halk sağlığının korunması adına talep üzerine yetkili makamların incelemesine sunulmak amacıyla son kullanma tarihlerinden itibaren 10(on) yıl süreyle Kurumumuz tarafından devlet arşivleri mevzuatına uygun olarak saklanır.

(15) Bitmiş ürünler için kılavuzlarda belirtilen tüm analizler aşağıdaki durumların tespiti halinde gerçekleştirilir:

- a) Ürün piyasaya ilk kez sunulduğunda (ürünün tutarlılığı kanıtlanıncaya kadar),
- b) Üretim prosesinde belirgin bir değişiklik olduğunda,
- c) Üretim yeri değiştiğinde,
- ç) Farmakovijilans verileri doğrultusunda ürünün daha önce serbest bırakılmış serilerine ilişkin etkililik ve güvenliğine ilişkin beklenen advers etkilerde artış ve/veya beklenmeyen advers etkiler görüldüğünde,
- d) Kurumumuzca düzenlenen GMP denetimleri veya geribildirimler doğrultusunda Kurumumuz ilgili Denetim Dairesi Başkanlığınca ürüne ilişkin ürün veya üretim kalitesini etkileyebilecek risk bazlı bulgu ve değerlendirmeler neticesinde ürün kalitesine ilişkin tereddütlerin hasıl olması durumunda,
- e) Üreticinin test prosedürü değiştiğinde,
- f) Ulusal Kontrol Laboratuvarları veya üreticinin kalite kontrol testleri sırasında beklenmedik bir değişkenlik ile karşılaşılsa,
- g) Kurumumuz Denetim Hizmetleri Başkan yardımcılığı tarafından kritik bir değerlendirme raporu gelirse.

(16) Ürün için belirlenen tüm analizlerin yapılması yukarıdaki özel durumlar için geçerli olup; süreklilik teşkil etmemektedir. Bahse konu testlerin gerekli olduğuna Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından karar verilmesi halinde ilgili tarafların bilgilendirilmesi amacıyla başvuru sahibine resmî yazı ile bildirimde bulunulur.

Numune Kabul, Analiz Süreci ve Raporlandırma

MADDE 6- (1) Seri serbest bırakma sertifikası başvurusu için üretici veya üretici adına yetkili tüzel kişi tarafından Ek-2’de yer alan başvuru formunun ekli olduğu resmî yazı ile Kuruma başvuruda bulunur.

(2) Seri serbest bırakma başvurusu değerlendirilecek ürün için ürün protokolleri resmi yazı ekinde laboratuvara teslim edilir. Teslim edilecek belgeler aşağıdakileri içermekle beraber dosya inceleme/analiz sürecinde ilave dokümanlar istenebilecektir:

- a) Seri serbest bırakma başvurusu
- b) Seri özet protokolü
- c) Bitmiş ürün ve varsa çözücüsü için analiz sertifikası
- ç) Ham verileri de içeren bitmiş ürün analiz raporu
- d) Varyasyon değişikliklerine ait gerekli dokümanlar

- e) Üreticiye ait her seri için seri serbest bırakma protokol dosyası
- f) Yeterli sayıda numune
- g) Analize özel spesifik madde/malzemeler ve sertifikaları
- ğ) Seri serbest bırakma ücretine ilişkin ödeme dekontu
- h) Seriyeye ait üretim süreci bilgileri (üretim prosesi akış şemaları)
- ı) Kalite kontrol testlerine ilişkin güncel analiz yöntemleri ve spesifikasyonları
- i) Referans reaktif sertifikaları
- j) VAMF (Aşı antijeni ana dosyası)
- k) Güncel GMP sertifikası (Yurtdışından temin edilmesi halinde apostil şerhli/konsolosluk onaylı)
- l) Özel dökümanlar (varsa)

(3) Numuneler; Kurumumuz Ulusal Kontrol Laboratuvarları'na işletilen prosedür ve çalışma talimatları doğrultusunda değerlendirilerek numune kabul işlemleri gerçekleştirilir.

(4) Kurumumuz Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından dosya ve diğer dokümanların değerlendirilmesi en fazla 10(on) iş günü içerisinde tamamlanır.

(5) Dosyada veya ürün ile ilgili eksiklik söz konusu ise Kurumumuz Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından ilgili başvuru sahibi ile irtibata geçilerek eksikliklerin giderilmesi sağlanır.

(6) Ürünlerde seri serbest bırakma spesifikasyonlarında yer alan testlerin hangilerinin yapılacağına Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından analiz süreleri dikkate alınarak ilgili uzman ekibin görüşleriyle karar verilir.

(7) Analiz başlangıç tarihi olarak numunelerin ve analizler için gerekli spesifik madde/malzemelerin tamamlanması esas alınır. Analiz sürecinde en uygun test süreleri dikkate alınır.

(8) Analizi yapan personel tarafından yapılan testlere ilişkin ham veriler ve cihaz çıktıları çalışma formlarına ve analiz sonuçları kalite kontrol sonuç formuna kaydedilir.

(9) Analizlerin tamamlanmasından sonra o ürüne ait analiz sonuç raporu hazırlanır. İlgili laboratuvar analistleri tarafından analiz sürecinin kontrolü, test sonuçlarının değerlendirilmesi ve onayı yapılır. Nihai rapor; analiz sonuç formuna işlenir, ilgili laboratuvar sorumluları tarafından uygunluğu değerlendirildikten sonra onaylayarak ürün dosyasına kaldırılır.

(10) Ürüne ait nihai rapor, ürünün uygunluk durumuna göre seri serbest bırakma sertifikası veya seri serbest bırakma uygunsuzluk bildirim formu ile birlikte başvuru sahibine resmî yazı ile bildirilir.

Seri Serbest Bırakma Sertifikasının Düzenlenmesi

MADDE 7- (1) Analiz sonuç raporunda ürün tüm testlerden geçmiş ise Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından analiz sonuç raporu ile aynı tarihli "Seri Serbest Bırakma Sertifikası" düzenlenerek kayıt altına alınır ve Kurum Başkanı tarafından imzalanarak başvuru sahibine gönderilir.

(2) Kurum antetli seri serbest bırakma sertifikası asgari olarak aşağıdaki bilgileri içerir:

- a) Ürünün ticari adı
- b) Ürünün uluslararası geçerli ismi / Uluslararası mülkiyet hakkı olmayan adı / Monograf adı (içerdiği virüs/bakteri özellikleri)
- c) Seri numarası (primer ve sekonder ambalaj kodu)
- ç) Ambalaj şekli
- d) Ambalajdaki doz sayısı
- e) Serideki toplam ürün sayısı
- f) Sertifika geçerlilik başlangıç tarihi
- g) Son kullanma tarihi
- ğ) Ruhsat numarası
- h) Üreticinin adı ve adresi
- ı) Ürünün dolum/liyofilizasyon/kapaklamasını yapan Firmanın adı ve adresi
- i) Bulk olarak ithal edilen ürünün dolumunu yapan firmanın adı ve adresi
- j) Sekonder ambalaj yapan firmanın adı ve adresi
- k) Ruhsat veren kuruluşun adı
- l) Sertifika verildiği tarih, onay ve mühür
- m) Onaylayan yetkilinin adı, soyadı, unvanı ve görevi
- n) Sertifika numarası (Ulusal Kontrol Laboratuvarı tarafından verilen numara)
- o) Ulusal Kontrol Laboratuvarı'nın açık adresi ve iletişim bilgileri

(3) Ürün analiz sonuçları ürüne ait spesifikasyon limitleri ile uyumlu değil ise, uygunsuz ürün raporlandırma gerekleri yerine getirilerek analiz sonuç raporu ile aynı tarihli “Ek-4 Seri Serbest Bırakma Uygunsuzluk Bildirim Formu” doldurulur.

(4) Seri serbest bırakma sürecinden olumlu olarak geçen veya seri serbest bırakma süreci olumsuz sonuçlanan ürünlere ilişkin listeler Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından kayıt altına alınarak listelenir.

(5) Seri serbest bırakma sürecinden olumlu olarak geçen ürünler liste ile takip edilerek Kurum internet sayfasında yayımlanır.

(6) Analiz sonuçlarına göre bir seri uygun bulunmadığında Ulusal Kontrol Laboratuvarları tarafından başvuru sahibine, Kurumumuz İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı ve Kurumumuz İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığı'na ve ulusal aşılama programı kapsamında bulunan bir ürün ise Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'ne derhal resmi yazı ile bilgi verilir.

(7) Kurumumuz ilgili Denetim Dairesi Başkanlıkları tarafından yapılacak değerlendirmeler sonucunda yürürlükteki mevzuat çerçevesinde gerekli yaptırımlar uygulanabilir.

(8) Başvuru sahibi seri serbest bırakma sertifikasyon süreci öncesinde ve sonrasında Ulusal Kontrol Laboratuvarları ile ekteki formlarda yer alan iletişim bilgileri üzerinden irtibata geçer.

(9) Sürece ilişkin her türlü bildirim ve iletişim öncelikli olarak seriserbestbirakma@titck.gov.tr e-posta adresi üzerinden sağlanır.

Çeşitli ve Son Hükümler

MADDE 8- (1) Kurum gerekli gördüğü durumlarda bu Kılavuzun uygulanmasına yönelik prosedürler veya çalışma talimatları yayımlar.

Yürürlük

MADDE 9- (1) Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 10- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Kaynaklar

a)WHO Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities (Annex 2), WHO Technical Report Series No. 978, 2013

b)EU Official Control Authority Batch Release Human Vaccine and Blood Derived Medicinal Products, EU Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release, 01/02/2019

c)WHO Global Benchmarking Tool + Blood (GBT + blood) for evaluation of national regulatory systems of blood products including whole blood, blood components and plasma derived products

ç)WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products Glossary And Definitions

d)Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Acil Kullanım Onayı Başvurusu Ve Değerlendirmesi Hakkında Kılavuz (*Güncel Versiyon*)

e)Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ulusal Kontrol Laboratuvarları Analiz Faaliyetlerine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönerge (*Güncel Versiyon*)

f) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı
TS EN ISO/IEC 17025 Kalite Yönetim Sistemi Dokümanları (*Güncel Versiyon*)

Ekler:

Ek-1: Seri Serbest Bırakma Süreci İş Akışı

Ek-2: Seri Serbest Bırakma Başvuru Formu

Ek-3: Seri Serbest Bırakma Sertifikası Taslağı

Ek-4: Seri Serbest Bırakma Uygunsuzluk Bildirim Formu