

Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

Resmi Gazete Yayım Tarihi: 30.06.2004 Sayı: 25508

Madde 1 - 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin 5 inci Maddesinin birinci fıkrasının ikinci cümlesi ile aynı Maddenin üçüncü fıkrasının son cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"Beşeri tıbbi ürün imal edilen yerlerde, imalat izni alınmış ara ürün sınıfına giren ürünler ile Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış olan ve ürün sınıflamasına uygun bulunan veteriner tıbbi ürünler haricinde imalat yapılamaz."

"İmalatın devamı halinde, bu belgenin, geçerlilik süresi dolmadan yenilenmesi gerekir."

Madde 2 - Aynı Yönetmeliğin 6 ncı Maddesinin birinci fıkrasının birinci cümlesinde yer alan "90 işgünü içinde" ibaresi, "doksan gün içinde" ve aynı Maddenin ikinci fıkrasının sonunda yer alan "tanınabilir" ibaresi "tanınır" şeklinde değiştirilmiştir.

Madde 3 - Aynı Yönetmeliğin 7 nci Maddesinin sonunda yer alan "90 işgünü içinde" ibaresi, "doksan gün içinde" şeklinde değiştirilmiştir.

Madde 4 - Aynı Yönetmeliğin 8 inci Maddesinin ikinci cümlesindeki "90 iş günlük" ibaresi, "doksan günlük" şeklinde değiştirilmiştir.

Madde 5 - Aynı Yönetmeliğin 9 uncu Maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"Madde 9 - İmalat yeri izni sahibi;

- a) İmalat, kontrol, depolama ve dağıtım işlemlerini yürütmek üzere bu Yönetmelik ve kılavuzlarda belirtilen gereklere 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 Bakanlığa önceden bilgilendirmek,
- d) Mesul müdürün herhangi bir şekilde görevini sürdürmemesi veya görevinden ayrılması durumunda Bakanlığa derhal bilgilendirmek, e) Müfettişlerin yetki belgelerine istinaden, gerekli gördükleri alanlara girmelerine ve inceleme yapmalarına izin vermek,
- f) Mesul müdürün görevlerini yerine getirebilmesi için gerekli tüm imkanları sağlamak,
- g) Bu Yönetmeliğe dayanılarak çıkarılacak olan iyi imalat uygulamaları kılavuzunun gereklerini yerine getirmek, ile yükümlüdür."

Madde 6 - Aynı Yönetmeliğin 10 uncu Maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"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 Bakanlığa sunulur ve uygun görülmesi halinde onaylanır."

Madde 7 - Aynı Yönetmeliğin 11 inci Maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"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."

Madde 8 - Aynı Yönetmeliğin 12 nci Maddesinin ikinci fıkrası Madde metninden çıkarılmıştır.

Madde 9 - Aynı Yönetmeliğin 13 üncü Maddesinin birinci fıkrasının ikinci cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"Müfettişler, denetimin amacı kapsamında her türlü imalat, kalite kontrol, kalite güvence belgelerini ve diğer kayıtları incelemeye, gerekli gördüklerinde numune almaya yetkilidirler."

Madde 10 - Aynı Yönetmeliğin 15 inci Maddesinin (b) bendi ile aynı Maddenin son fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"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."

"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 ayrılımlarında; bu kişilerin görevde bulunmadığı sürelerde yerlerine vekalet edecek aynı nitelikleri haiz vekiller, imalat yeri izni sahibi tarafından görevlendirilerek mahalli sağlık otoritesine bildirilmesi zorunludur."

Madde 11 - Aynı Yönetmeliğin 16 ncı Maddesinin (b) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"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 tasarlanıp düzenlenir."

Madde 12 - Aynı Yönetmeliğin 17 nci Maddesinin (a) bendinin ikinci paragrafı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"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 Bakanlığa sunulan ilk ve sonradan güncellenen dokümanlar, ruhsat iptal edilene kadar muhafaza edilir."

Madde 13 - Aynı Yönetmeliğin 18 inci Maddesinin son cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"İmalat sürecindeki kritik aşamalar, düzenli olarak tekrar valide edilir."

Madde 14 - Aynı Yönetmeliğin 19 uncu Maddesinin (b) bendi ile (d) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"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. Bakanlıkça, imalatçılara ve ithalatçılara imalatın belli kontrollerini imalat yeri dışındaki laboratuvarlarda yaptırabilmesi için taraflar arasında karşılıklı ve Bakanlığa karşı sorumlulukların açık olarak belirtildiği fason anlaşma yapılması şartıyla izin verilir."

"d) 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, Bakanlığın onayı ile ayrı bir şekilde örneklenir ve muhafaza edilir."

Madde 15 - Aynı Yönetmeliğin 20 nci Maddesinin (b) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"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."

Madde 16 - Aynı Yönetmeliğin 21 inci Maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"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 Bakanlığa bildirilir. Ürün diğer ülkelere ihraç edilmiş ise, bu ülkelere ve Dünya Sağlık Örgütüne Bakanlık tarafından bildirilir."

Madde 17 - Aynı Yönetmeliğin 24 üncü Maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir ve ikinci fıkrasının sonuna aşağıdaki cümleler eklenmiştir.

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

"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."

Madde 18 - Aynı Yönetmeliğin EK-I'nin 5 ve 7 nci bentleri ekten çıkarılmış ve diğer bentler buna göre teselsül ettirilmiştir.

Yürürlük

Madde 19 - Bu Yönetmelik 30/6/2004 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 20 - Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.