



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

MEDİKAL GAZ ÜRETİM/DOLUM TESİSLERİ BAŞVURU KILAVUZU

İLAÇ DENETİM DAİRESİ

Bu kılavuz yürürlükteki mevzuatın yorumu olmayıp yalnızca başvurulara rehberlik etmek amacıyla hazırlanmıştır.

2019

İÇERİK

1. AMAÇ	3
2. DAYANAK.....	3
3. KAPSAM	3
4. KISALTMALAR VE TANIMLAR	4
5. BAŞVURU SÜREÇ ÇİZELGESİ	5
6. BAŞVURU ŞEKLİ, İÇERİĞİ VE SÜRECİ.....	7
6.1 Açılış	7
6.1.1 Açılış Başvurusu	7
6.1.2 MGT Açılış Başvuru Formunun Doldurulması	8
6.2 İzin Belgesi.....	13
6.2.1 İzin Belgesi Başvurusu	13
6.3 Ek Faaliyet	14
6.3.1 Ek Faaliyet Başvurusu.....	14
6.3.2 MGT Ek Faaliyet Başvuru Formunun Doldurulması	15
6.4 İzin Belgesi Güncelleme	17
6.4.1 İzin Belgesi Güncelleme Başvurusu.....	18
6.4.2 MGT İzin Belgesi Güncelleme Formunun Doldurulması	19
6.5 Mesul Müdürlük Belgesi	21
6.5.1 Mesul Müdürlük Belgesi Başvurusu.....	21
6.5.2 MGT Mesul Müdürlük Başvuru Formunun Doldurulması	22
6.6 Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi	23
6.6.1 Mesul Müdürlük Belgesi Şerh Başvurusu	23
6.7 Mesul Müdür İzin ve Vekalet Bilgilendirme	24
6.7.1 Mesul Müdür İzin ve Vekalet Bilgilendirme Başvurusu	24
6.8 İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası.....	25
6.8.1 Sertifika Başvurusu	25
6.9 Düzeltici Önleyici Faaliyet Dokümanı	26
6.9.1 DÖF Başvurusu	26
6.10 Tesis Ana Dosyası	26
6.10.1 Tesis Ana Dosyası Başvurusu	27
6.11 Teftiş Defteri	27

6.11.1 Teftiş Defteri Başvurusu	27
6.12 Tesis Kapanış	28
6.12.1 Tesis Kapanış Başvurusu	28
7. EKLER.....	29
8. İLETİŞİM.....	29
9. YÜRÜRLÜK.....	29
10. YÜRÜTME.....	29

1. AMAÇ

Bu kılavuz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan faaliyet izni almak isteyen medikal gaz üretim ve dolun tesisleri ile faaliyet izni almış olan medikal gaz üretim ve dolun tesislerinin Kuruma yapacakları başvuruların şekli, içeriği ve süreci ile ilgili rehberlik etmek üzere hazırlanmıştır.

2. DAYANAK

Bu kılavuz 14.05.1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 21.10.2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği ile 10 Eylül 2015 tarihli ve 29471 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Medikal Gazların Üretim, Dolun, Depolama ve Satışını Yapan Tesisler Hakkında Tebliğe dayanılarak hazırlanmıştır.

3. KAPSAM

Bu kılavuz, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumdan faaliyet izni almak isteyen medikal gaz üretim ve dolun tesisleri ile faaliyet izni almış olan medikal gaz üretim ve dolun tesislerinin Kuruma yapacakları başvuruların şekli, içeriği ve sürecini kapsamaktadır.

Sadece medikal gaz depolama ve/**veya** satış faaliyeti yapan medikal gaz tesisleri bu kılavuz kapsamında değildir.

Sadece depolama ve/**veya** satış faaliyeti yapan medikal gaz tesisleri ile üretim ve/**veya** dolun faaliyeti yanında depolama ve satış faaliyeti de yapan medikal gaz tesisleri, depolama ve satış faaliyetleri ile ilgili işlemler için bağlı bulunduğu ilin/ilçenin Sağlık Müdürlüğüne başvurulmalıdır.

4. KISALTMALAR VE TANIMLAR

Birim	Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimini,
Doküman tipi	Kuruma yapılacak başvurunun kapsamına göre her başvuruyu değerlendirecek birimin altında tanımlanmış olan başvuru, hizmet veya belge türü başlıkları,
DÖF Dokümanı	Denetim sonucu tespit edilen eksikliklere ilişkin firma tarafından alınan aksiyonları gösteren düzeltici önleyici faaliyet dokümanlarını,
DUNS	Veri evrensel numaralandırma sistemini (Data Universal Numbering System),
EBS	Elektronik Başvuru Sistemini,
ESY	Elektronik Süreç Yönetimi Sistemini
Firma	Medikal gaz tesisi izni talep eden tüzel kişiliği,
Fiyat tarifesi	Kurum tarafından düzenlenen belge ve verilen hizmet bedellerinin yer aldığı, her yılın başında güncellenen ve Kurumumuz internet sayfasında yayımlanan fiyat listesini,
Kurum	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
Medikal Gaz	Tıbbi ürün olarak sınıflandırılan (tanı veya tedavi amacıyla doğrudan hastada kullanılan) bir gaz veya gaz karışımını,
MGT	Medikal Gaz Tesisini,
Tesis	Medikal gaz üretim/dolum faaliyetlerinin yürütüldüğü veya yürütülmesi için izin talep edilen yeri,
Tebliğ	Medikal Gazların Üretim, Dolum, Depolama ve Satışını Yapan Tesisler Hakkında Tebliği,
Yönetmelik	Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği,

İfade eder.

5. BAŞVURU SÜREÇ ÇİZELGESİ

Hedef süreler için süreç başvurunun Kuruma eksiksiz olarak ulaştığı gün başlar.
Başvuruda eksiklik olması durumunda süreç eksikliğin tamamlandığı gün başlar.

Başvuru Türü	Süreç	Hedef Süre	Açıklama/Kapsam	Doküman Tipi	Fiziksel Evrak
<u>Açılış</u>	Teknik ve İdari	90 gün	<ul style="list-style-type: none"> İlk defa izin başvurusu Tesisin taşınması Tesis sahipliğinin başka bir firmaya devredilmesi 	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Açılış Denetimi Başvurusu	Evet
<u>İzin Belgesi</u>	İdari	30 iş günü	<ul style="list-style-type: none"> Açılış başvurusu sonrası izin belgesi düzenlenmesi İzin belgesinin zayi olması 	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi İzin Belgesi	Hayır
<u>Ek Faaliyet</u>	Teknik ve İdari	90 iş günü	<ul style="list-style-type: none"> Mevcut faaliyetlere ek bir faaliyetin eklenmesi 	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Ek Faaliyet Denetimi	Hayır
<u>İzin Belgesi Güncelleme</u>	İdari	30 iş günü	<ul style="list-style-type: none"> Firma ticari unvan değişikliği Merkez adresin güncellenmesi Merkez adresin taşınması Tesis adresinin güncellenmesi Ek faaliyet başvurusunun onaylanması sonrası belgeye faaliyet eklenmesi Mevcut izinli faaliyetlerden herhangi birinin sonlandırılması 	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi İzin Belgesi Güncellenmesi	Evet
<u>Mesul Müdürlük Belgesi</u>	İdari	30 iş günü	<ul style="list-style-type: none"> Açılış başvurusunun onaylanması sonrası mesul müdür adayına belge düzenlenmesi Mevcut mesul müdür yerine yeni bir mesul müdür atanması 	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Mesul Müdürlük Belgesi	Evet
<u>Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi</u>	İdari	30 iş günü	<ul style="list-style-type: none"> Mesul müdür ad/soyad değişikliği Tesis adresinin güncellenmesi Firma ticari unvan değişikliği 	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Mesul Müdür Belgesi Şerhi	Evet
<u>Sertifika</u>	İdari	30 iş günü	<ul style="list-style-type: none"> MGT izin belgesi düzenlendikten sonra tesise GMP sertifikası ve/veya ML Sertifikası düzenlenmesi 	GMP Sertifikası (Türkçe ve İngilizce-Yerli Üretim Tesisleri için)	Hayır

<u>DÖF Dokümanı</u>	Teknik ve İdari	30 iş günü	<ul style="list-style-type: none"> Tesiste gerçekleştirilen denetimler sonrası DÖF dokümanı sunulması 	Düzeltilici Önleyici Faaliyet Dokümanı	Hayır
<u>Tesis Ana Dosyası</u>	İdari	-	<ul style="list-style-type: none"> Tesis ana dosyasının Kuruma sunulması 	Tesis Ana Dosyası Güncelleme	Hayır
<u>Teftiş Defteri</u>	İdari	30 iş günü	<ul style="list-style-type: none"> MGT izin belgesi düzenlenmesinin ardından talep edilir Teftiş defterine ihtiyaç duyulması durumunda 	Yurtiçi Tesis Teftiş Defteri	Hayır
<u>Tesis Kapanış</u>	İdari	30 iş günü	<ul style="list-style-type: none"> Tesisin izinli olduğu adresteki tüm faaliyetlerini sona erdirmesi 	Tesis Kapanış İşlemleri	Evet

- ❖ Bütün başvuru türleri için başvuru yapmadan önce Elektronik Başvuru Sistemine MGT izin belgesi başvurusunu yapacak firma tarafından firma kaydının yapılmış olması gerekmektedir.
- ❖ Aynı ortaklık çatısı altında bulunan firma başvurularında MGT izin belgesi bağlı firma, şube vb. adına düzenlenecekse EBS sisteminde bağlı firma/şube firma adına kayıt yapılmalı ve başvuruyu bu firma yapmalıdır.
- ❖ Yanlış doküman tipinde yapılan başvurular değerlendirmeye alınmadan firmaya iade edilecektir.
- ❖ Bu kılavuz kapsamında yapılan tüm başvurularda doküman tipleri "İlaç Denetim Dairesi" ne bağlı "Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi" altında tanımlanmıştır.
- ❖ ESY Firma Kullanıcı Kılavuzu uyarınca fiziksel evrak teslimi gerektiren başvurularda 30 gün içerisinde Kuruma fiziksel evrak teslim edilmesi gerekmekte olup aksi halde başvurular iptal edilecektir. Fiziksel evrak gerektiren ancak Kuruma evrak girişi yapılmayan ve/veya ekler kiosktan yüklenecek işaretlenmiş olmasına rağmen 30 gün içinde yükleme yapılmayan başvurularda ait e-takipler 31. gün iptal edilmektedir. Bu nedenle fiziksel evrak gerektiren doküman tiplerinde evrakın işleme alınabilmesi için Kuruma muhakkak fiziksel evrak girişinin yapılması gerekmektedir.
- ❖ Başvuru kapsamındaki hizmet veya belge bedellerine Kurumumuz internet sitesinde yayımlanan fiyat tarifelerinden ulaşılabilir.

6. BAŞVURU ŞEKLİ, İÇERİĞİ VE SÜRECİ

6.1 AÇILIŞ

Medikal gaz sınıfına giren gazların üretimi ve/veya dolumu faaliyeti yürütmek isteyen gerçek veya tüzel kişilerin Kuruma başvurusu, Kurum tarafından iyi imalat uygulamaları yönünden denetlenmesi ve uygun bulunması halinde faaliyete başlamaları gerekmektedir.

Açılış başvurusu ilk kez faaliyete geçmek isteyen firma başvurularını kapsadığı gibi mevcut izinli tesislerin başka bir adrese taşınması veya tesis sahipliğinin farklı bir tüzel kişiliğe devredilmesi durumlarını da kapsar.

6.1.1 Açılış Başvurusu

- Tebliğ kapsamında üst yazı, MGT açılış başvuru formu ve destekleyici dokümanlar ile doküman tipi “Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Açılış Denetimi Başvurusu” olacak şekilde Kuruma başvurunuz.
- Başvuru için kılavuz ekinde bulunan MGT açılış başvuru formunu bilgisayar ortamında eksiksiz olarak doldurunuz. Formu doldurduktan sonra ıslak imzalı olarak Kuruma sunmanız gerekmektedir.
- Başvuru formuyla birlikte Tebliğ Ek-1’de ve başvuru formunun sonunda detaylı olarak belirtilen dokümanları eksiksiz olarak sisteme yükleyiniz. Kuruma yalnızca başvuru formunda fiziksel olarak gönderilmesi gereken dokümanları gönderiniz. Elektronik olarak sunulması gereken dokümanları fiziksel olarak göndermeyiniz.
- Başvuru Kuruma ulaştıktan sonra Kurum tarafından başvuruya ait belgeler değerlendirilir ve varsa eksiklikler yazılı olarak bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda “Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Açılış Denetimi Başvurusu” doküman tipinde tekrar başvuru yaparak sadece talep edilen eksiklik belgelerini gönderiniz. Sürecin takibini kolaylaştırmak için Kurum tarafından yazılan eksiklik yazısını sistemde başvuruya ilgi tutunuz.
- Gönderilen eksiklik belgeleri Kurum tarafından tekrar değerlendirilir ve tüm eksiklikler tamamlanana kadar yukarıdaki süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Kurum tarafından gönderilen “Ödeme Referans No” bilgisini içeren e-postayı aldıktan sonra ilgili banka şubesine giderek ödemeyi gerçekleştiriniz.
- Tahakkuk ücretinin yatırılması ile ilgili detaylar için “Kurumsal Tahsilat Firma Kullanıcı Kılavuzunu” dikkate alınız.
- Ödemeyi gerçekleştirdiğiniz anda ESY üzerinde tahakkuk durumu “Ödendi” olarak güncellenir ve Kurum tarafında denetim planlama süreci başlatılır.

- Kurumumuz müfettişlerince tesiste gerçekleştirilen yerinde denetim sonucu düzenlenen denetim raporu Kurum tarafından yazılı olarak başvuru sahibine bildirilir.
- Rapor sonucunda Kurum tarafından bildirilen eksikliklerin tamamlandığına dair dokümanları “Düzeltilici Önleyici Faaliyet Dokümanı” doküman tipinde Kuruma gönderiniz. Bu sürecin ayrıntıları Düzeltilici Önleyici Faaliyet Dokümanı başlığında bulunmaktadır.
- Denetim süreci sonunda firmaya izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi düzenlenebileceği Kurum tarafından yazıyla bildirilir.
- Onay yazısını müteakip medikal gaz üretim/dolum tesisi izin belgesi ve medikal gaz üretim/dolum tesisi mesul müdürlük belgesi başvurularını yapınız.
- MGT izin belgesi ve mesul müdürlük belgesine başvurularına ait detaylar İzin Belgesi ve Mesul Müdürlük Belgesi başlıklarında bulunmaktadır.

6.1.2 MGT Açılış Başvuru Formunun Doldurulması

1. Firma Bilgileri

- Bu bölümde başvuru yapan firmaya ait bilgileri doldurunuz.
- Firma ticari unvanı ile ticari sicil gazetesinde ve tesise ait iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatında yer alan unvanlar birebir aynı olmalıdır.
- Firmaya ait ticaret sicil numarası, ticaret odası ve ticari unvan bilgileri MGT izin belgesi düzenlenecek firmaya ait ticari sicil gazetesinde yer alan bilgilerle uyumlu olmalıdır.
- Firma merkez adresi ticari sicil gazetesinde yer alan merkez adresi olmalıdır.
- Tesise ya da firmaya ait internet adresi varsa giriniz yoksa bu alanı boş bırakabilirsiniz.
- Başvuru ile ilgili gerektiğinde Kurum tarafından iletişim kurulacak kişiye ait iletişim bilgilerini bu kısımda doldurunuz. Tercihen bu kişi mesul müdür adayı veya firma adına başvuru işlemlerini yürütmeye yetkili bir kişi olabilir.

2. Tesis Bilgileri

- Bu bölümde izin belgesinin düzenleneceği tesise ait bilgileri doldurunuz.
- Tesis adresinin işyeri açma ve çalıştırma ruhsatında yer alan adresle aynı olması gerekmektedir.
- Tesisin varsa DUNS numarasını da doldurunuz yoksa bu alanı boş bırakabilirsiniz.

3. Mesul Müdür Adayı Bilgileri

- Bu bölümde mesul müdür adayına ait bilgileri doldurunuz. Girdiğiniz bilgiler Kuruma sunulan dokümanlarda yer alan bilgilerle uyumlu olmalıdır.
- Mesul müdür adayı Yönetmelik 9. Madde uyarınca eczacılık, tıp veya en az dört yıl süreli lisans eğitimi veren kimya bilim dallarından birinden mezun olmalıdır.
- **Medikal gaz üretimi yapılacak** tesisler için mesul müdür adayı Kurumun görev alanına giren ürünlerin imalatında en az iki yıl pratik tecrübe sahibi olduğunu sigorta prim belgeleri ve çalışmış olduğu yerlerden alacağı işveren beyanı ile belgelendirmelidir.

- Yalnızca **medikal gaz primer ambalajlama (dolum) işlemi** gerçekleştirecek tesislerde görevlendirilecek mesul müdürler için meslek şartı aranmakla birlikte tecrübe şartı aranmaz.
- Yönetmelik 9. Madde 3. Fıkrasında yer alan meslek mensuplarından ilgili alanda doktora derecesine sahip kişiler 2 yıllık pratik tecrübe aranmaksızın mesul müdür olarak atanabilir.

4. Mesul Müdür Beyanı ve İmzası

- Bu bölümü mesul müdür adayı adını ve soyadını yazarak imzalamalı ve tarih atmalıdır.

5. Mesul Müdür Tayin Dilekçesi

- Bu bölümü yasal olarak yetkili bir kişi (firma sahibi ya da yetkili ortak) güncel tarihli olarak imzalamalıdır. Tesis sahibinin mesul müdür olması veya gerekli yetkilendirmenin yapılması durumunda bu kısım mesul müdür tarafından da imzalanabilir.

6. Kilit Personel Bilgileri

- Bu kısımda tesiste üretim/dolum faaliyetinde görevli tüm personele ait bilgiler doldurulur.
- Görev kısmına tesisteki pozisyonu yazılır (Ör: üretim sorumlusu, kalite güvence sorumlusu vb.).
- Eğitim/Meslek kısmına personelin eğitim düzeyi (lise/lisans/yüksek lisans) ve mesleği (kimyager/biyolog vb.) yazılır.
- Çalışma yılı kısmına ilgili personelin tecrübe yılı yazılır.
- Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin 8. Maddesi uyarınca **medikal gaz üretimi** yapacak tesislerin mesul müdürün yanı sıra üretim sorumlusu, kalite güvence sorumlusu ve kalite kontrol sorumlusu istihdam etmesi sorumludur.
- Mesul müdür aynı zamanda kalite güvence sorumluluğunu yürütebilir.

7. Cihaz ve Alet Listesi

- Bu bölümde medikal gaz üretim/dolum işleminde ve tesise ait kalite kontrol laboratuvarında yer alan tüm cihaz ve ekipmanların adlarını ve adetlerini doldurunuz.

8. Beyan ve Taahhüt

- Bu kısmı yasal olarak yetkili bir kişi (firma sahibi ya da yetkili ortak) güncel tarihli olarak imzalamalıdır. Tesis sahibinin mesul müdür olması veya imza yetkisine sahip olması durumunda bu kısım mesul müdür tarafından da imzalanabilir.

9. Destekleyici Doküman Kontrol Listesi

- Bu kısımda Tebliğ Ek-1 kapsamında Kuruma elektronik ortamda veya fiziksel olarak sunulması gereken doküman listesi yer alır.
- Listedenden yalnızca başvuru ekinde sunacağınız dokümanları işaretleyiniz, bunun dışında Kuruma sunulan doküman varsa diğer seçeneğine açıklama yazınız.
- Listede yer alan ve işaretlediğiniz her bir dokümanı elektronik sisteme eksiksiz, okunaklı ve mümkünse aranabilir pdf formatında yükleyiniz.
- Başvuru formunun eksiksiz olarak doldurulmuş, ilgili alanların mesul müdür adayı ve başvuru sahibi (firma sahibi, firma yetkilisi vb.) tarafından ıslak imzalanmış olarak sunulması gerekmektedir.

- Mesul müdür için istenen göz raporunun uzman göz hekimi tarafından düzenlenmesi gerekmektedir.
- Mesul müdür için istenen sağlık raporunun durum bildirir tek hekim raporu olması yeterlidir.
- Listede “elektronik” olarak açıklama yazılan dokümanları fiziksel olarak göndermeyiniz. Bu dokümanları fiziksel olarak göndermeniz durumunda dokümanlar iade edilecektir.
- Tesis ana dosyasının tek parça pdf formatında sisteme yüklenmesi gerekmektedir.
- Fiziksel olarak gönderilmesi gereken dokümanların, dokümanın niteliğine göre asıl, noter/Kurum onaylı veya ıslak imzalı olmasına özen gösteriniz.
- İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatının 1. Sınıf GSM sınıfında olması gerekmektedir.
- Dokümanları sisteme yüklerken her bir doküman için parantez içinde belirtilen uzantı adlarını kullanabilirsiniz.

Ek-1’ in Doldurulması

Bölüm 1- Üretim İşlemleri

EK-1 YÜRÜTÜLECEK FAALİYETLER		
<i>Yalnızca tesiste yürütülecek faaliyetleri seçiniz.</i>		
<input type="checkbox"/> Beşeri Tıbbi Ürünler		
<input type="checkbox"/> Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri		
Bölüm 1 – ÜRETİM İŞLEMLERİ		
	ÜRETİM	DOLUM
Azot	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Azot Protoksit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Karbondioksit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kuru Hava	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nitrik oksit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oksijen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sıvı Azot	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sıvı oksijen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diğer (yazınız)		

- İzin talep edilen faaliyetler beşeri tıbbi araştırma ürünleri ise beşeri tıbbi araştırma ürünleri seçeneğini, değilse beşeri tıbbi ürünler seçeneğini işaretleyiniz. İşaretleme yapılmaması durumunda beşeri tıbbi ürün üretimi yapılacağı kabul edilir.
- Bu bölümde yer alan seçenekleri tesiste yürütülecek medikal gaz üretim/dolum işlemleri için işaretleyiniz.
- İthal edilen medikal gazların dolumu da yapılacaksa Bölüm 2- İthalat İşlemleri başlığı altında ithal edilen medikal gazları ayrıca belirtmeniz gerekmektedir.
- Aynı gazın hem üretimi hem de dolumu yapılacaksa hem üretim hem dolum kutucuğunun ayrı ayrı işaretlenmesi gerekmektedir. Listede yer almayan gazlar için “Diğer” seçeneğine gazın adını yazınız.

- Ancak listede yer almayan gazlar için öncelikle Kurum tarafından söz konusu gazların medikal gaz olarak sınıflandırılabilmesine dair komisyon kararının alınmış olması gerekmektedir.

Bölüm 2 - İthalat İşlemleri

Bölüm 2 – İTHALAT İŞLEMLERİ	
2.1 İthal Tıbbi Ürünlerin Kalite Kontrol Testleri	
2.1.1 Mikrobiyolojik (sterilite)	<input type="checkbox"/>
2.1.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan)	<input type="checkbox"/>
2.1.3 Kimyasal/Fiziksel	<input type="checkbox"/>
2.1.4 Biyolojik	<input type="checkbox"/>
2.2 İthal Tıbbi Ürünlerin Seri Serbest Bırakması	
2.2.2 Steril Olmayan Ürünler	<input type="checkbox"/>
2.3 Diğer İthalat İşlemleri	
2.3.1 Fiziki İthalat Tesisi	
Azot	<input type="checkbox"/>
Azot Protoksit	<input type="checkbox"/>
Diğer (yazınız)	<input type="checkbox"/>
Karbondioksit	<input type="checkbox"/>
Kuru Hava	<input type="checkbox"/>
Nitrik oksit	<input type="checkbox"/>
Oksijen	<input type="checkbox"/>
Sıvı Azot	<input type="checkbox"/>
Sıvı oksijen	<input type="checkbox"/>
Diğer (yazınız)	<input type="checkbox"/>

- Bu bölümde yer alan seçenekleri medikal gaz ithalatı yapılacaksa seçiniz.
- İthalatı yapılan medikal gazın kalite kontrol testleri gerçekleştirilecekse 2.1 İthal Tıbbi Ürünlerin Kalite Kontrol Testleri başlığı altından ilgili seçeneği de işaretleyiniz.
- İthalatı yapılan medikal gazın seri serbest bırakması yapılacaksa 2.2.2 Steril olmayan Ürünlerin Seri Serbest Bırakması seçeneğinin de işaretlenmesi gerekmektedir.
- Tesisinizdeki üretimi/dolumu yapılan medikal gazlar için **Bölüm 1- Üretim İşlemleri** başlığındaki seçenekleri ayrıca işaretlemeniz gerekmektedir.
- İthal medikal gaz dolumu yapabilmek için söz konusu medikal gazın ithalatı için gerekli izinlerin ayrıca alınmış olması gerekmektedir.
- İthal edilecek medikal gaz(lar) için ilgili kutucuğu işaretleyiniz.
- Listedeki yer almayan gazlar için “Diğer” seçeneğine medikal gazın adını yazınız.
- Ancak listede yer almayan gazlar için öncelikle Kurum tarafından söz konusu gazların medikal gaz olarak sınıflandırılabilmesine dair komisyon kararının alınmış olması gerekmektedir.

Ek-2 Kontratlı Üretim Tesisi Bilgisi

- İznine sahip olduğunuz medikal gazlar ile ilgili olarak yurtiçinde ve yurtdışında üretim aşamalarıyla ilgili hizmet alınan her bir kontratlı tesis için ayrı ayrı doldurunuz.
- Dolum tesislerinde dolumu yapılan her bir medikal gazın tedarikçisi için ayrı ayrı Ek-2 doldurulmalıdır.
- Aynı firmaya ait birden fazla medikal gaz tesisinden medikal gaz temin ediliyorsa her bir tesis için ayrı ayrı Ek-2 doldurulmalıdır.
- Yerli tesislerden hizmet alınması/medikal gaz temin edilmesi durumunda destekleyici doküman olarak taraflar arasında yapılan sözleşmenin bir örneğini elektronik ortamda Kuruma ibraz ediniz.
- Yapılan sözleşmede medikal gazın temin edildiği tesisin adresi açıkça belirtilmelidir.
- Yurtdışındaki tesislerde gerçekleştirilen üretim aşamaları için sözleşme örneği sunmanıza gerek yoktur.
- Yurtdışında bulunan tesisler için güncel GMP Sertifikası örneğini destekleyici doküman olarak elektronik sisteme yükleyiniz.
- Medikal gazların kalite kontrol testleri için başka bir tesisten hizmet alınıyorsa kalite kontrol seçeneğini de işaretleyiniz.
- Kontratlı tesise ait belge ve iletişim bilgilerini eksiksiz doldurunuz.

Ek-3 Kontratlı Laboratuvar Bilgisi

- Bu bölümde yalnızca bitmiş ürünlerine esas analizler için hizmet alınan laboratuvar bilgisini giriniz.
- Her bir laboratuvar için ayrı bir sayfa düzenleyiniz.
- Yerli laboratuvarlardan hizmet alınıyorsa hizmet alınan laboratuvarla imzalanan sözleşme örneğini elektronik ortamda destekleyici doküman olarak ibraz ediniz. Yurtdışındaki laboratuvarlardan alınan hizmetler için sözleşme örneği sunmanıza gerek yoktur.

10. Başvurunun Kuruma Sunulması

- Başvuru formunu, ekleri ve destekleyici dokümanlarıyla birlikte hazırlayınız.
- Başvuruyu Kurumumuz EBS sisteminden “Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Açılış Denetimi Başvurusu ” doküman tipinde yapmanız gerekmektedir.
- Kuruma sunacağınız başvuru dosyası eksiksiz olarak sisteme yüklenmelidir.
- Dokümanları pdf formatında ve mümkünse Destekleyici Doküman Kontrol Listesinde belirtildiği şekilde adlandırarak sisteme yükleyiniz.
- Yalnızca fiziksel olarak gönderilmesi gereken dokümanları, başvuru formunu ve üst yazıyı Kuruma gönderiniz.
- “Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Açılış Denetimi Başvurusu” doküman tipi fiziksel evrak gerektiren bir doküman tipi olduğu için eksiklik tamamlama başvurularında yalnızca elektronik doküman sunacaksanız başvurunun tamamlanabilmesi için yalnızca üst yazıyı fiziksel olarak Kuruma teslim edebilirsiniz.

6.2 İZİN BELGESİ

Açılış başvurusu sonucu faaliyete geçmesi uygun bulunan tesisler adına MGT İzin Belgesi düzenlenebilmesi için ya da MGT izin belgesinin kayıp, yangın vb. nedenlerle zayi olması durumunda izin belgesi düzenlenebilmesi için Kuruma başvuru yapılması gerekir.

Yangın gibi tesisin de zayi olduğu durumlarda tesisin öncelikle tekrar açılış başvurusu yapılarak yeniden uygunluk alması sonrasında izin belgesi düzenlenmektedir.

Dolayısıyla izin belgesi başvuru için öncelikle açılış başvurusu yapılmış ve onay alınmış olması gerekmektedir.

6.2.1 İzin Belgesi Başvurusu

- MGT izin belgesi talebine ilişkin üst yazı ve varsa ekindeki dokümanlarla “Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi İzin Belgesi” doküman tipinde EBS üzerinden Kuruma başvuru yapınız.
- Bu doküman tipi, fiziksel evrak gerektirmediği için başvurunuz sistemde tamamlanır tamamlanmaz birime iletilecektir.
- Kurum tarafından başvuru değerlendirilir ve başvurudaki bilgi ve belgelerde eksiklik tespit edilirse, eksiklikler yazılı olarak bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda eksiklik belgeleriyle birlikte “Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi İzin Belgesi” doküman tipinde başvuruyu tekrarlayınız. Başvuruya Kurum tarafından yazılan eksiklik yazısını sistemde ilgi tutunuz. Yalnızca eksikliğe dair belgeleri göndermeniz yeterlidir.
- Gönderilen eksiklik belgeleri Kurum tarafından tekrar değerlendirilir, tüm eksiklikler tamamlanana kadar yukarıdaki süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Kurum tarafından gönderilen “Ödeme Referans No” bilgisini içeren e-postayı aldıktan sonra ilgili banka şubesine giderek ödemeyi gerçekleştiriniz.
- Tahakkuk ücretinin yatırılması ile ilgili detaylar için “Kurumsal Tahsilat Firma Kullanıcı Kılavuzu” nu dikkate alınız.
- Ödemeyi gerçekleştirdiğiniz anda ESY üzerinde tahakkuk durumu “Ödendi” olarak güncellenir ve Kurum tarafından MGT izin belgesi düzenleme işlemleri başlatılır.
- Kurum tarafından düzenlenen MGT izin belgesini tutanak karşılığında başvuru sahibine teslim edilmek üzere Sağlık Müdürlüğüne gönderilir.
- Sağlık Müdürlüğü tarafından belgeler tutanak karşılığında firma yetkililerine teslim edilir.
- Bundan böyle tesis MGT izin belgesinde yer alan faaliyetleri, adına mesul müdürlük belgesi düzenlenen mesul müdürün sorumluluğunda gerçekleştirir.
- Kurum internet sayfasında “Kurumumuzdan İzinli Yurtiçi Tesisler” alanında MGT’ nin unvanı, adresi, izin belgesi tarihi ve numarası ve izin belgesi örneği yayımlanır.

6.3 EK FAALİYET

Kurumdan izinli tesiste izin belgesindeki onaylı medikal gaz dolum/üretim faaliyetlerine ek bir medikal gaz üretim/dolum faaliyeti gerçekleştirilmek istenilmesi durumunda öncelikle Kuruma başvuru yapılmalı ve Kurumca uygun bulunması ve izin belgesine bu yönde ibare ilave edilmesinden sonra durumunda ek faaliyete başlanmalıdır.

Örneğin MGT izin belgesinde yalnızca oksijen gazı üretimi yer alırken karbondioksit gazı üretimi için de onay talep edilmesi.

Değerlendirme sonucunda Kurum tarafından gerekli görülürse yapılan ek faaliyet başvurusu kapsamında tesiste yerinde denetim gerçekleştirilebilir.

6.3.1 Ek Faaliyet Başvurusu

- Tesiste yapılması planlanan ek faaliyete ilişkin üst yazı, MGT Ek Faaliyet Başvuru Formu ve destekleyici dokümanlarla birlikte EBS üzerinden “Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Ek Faaliyet Denetimi” doküman tipinde Kuruma başvuru yapınız.
- Bu doküman fiziksel evrak gerektirmediği için başvurunuz sistemde tamamlanır tamamlanmaz birime iletilecektir.
- Kurum tarafından başvuru değerlendirilir ve başvurudaki bilgi ve belgelerde eksiklik tespit edilirse eksiklikler yazılı olarak bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda “Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Ek Faaliyet Denetimi” doküman tipinde eksiklik belgeleriyle birlikte başvuruyu tekrarlayınız. Başvuruya Kurum tarafından yazılan eksiklik yazısını sistemde ilgi tutunuz. Yalnızca eksikliğe dair belgeleri göndermeniz yeterlidir.
- Gönderilen eksiklik belgeleri Kurum tarafından tekrar değerlendirilir, tüm eksiklikler tamamlanana kadar yukarıdaki süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Kurum tarafından gönderilen “Ödeme Referans No” bilgisini içeren e-postayı aldıktan sonra ilgili banka şubesine giderek ödemeyi gerçekleştiriniz.
- Tahakkuk ücretinin yatırılması ile ilgili detaylar için “Kurumsal Tahsilat Firma Kullanıcı Kılavuzunu” dikkate alınız.
- Ödemeyi gerçekleştirdiğiniz anda ESY üzerinde tahakkuk durumu “Ödendi” olarak güncellenir ve Kurum tarafından başvurunuz onaylanarak denetim planlama süreci başlatılır.
- Tesiste gerçekleştirilen yerinde denetim sonucu firmaya yazılı olarak bildirilir.
- Rapor sonucunda Kurumun bildirdiği eksikliklerin tamamlandığına dair belgeleri “Düzeltilici Önleyici Faaliyet Dokümanı” doküman tipinde Kuruma gönderiniz. Bu sürecin ayrıntıları Düzeltilici Önleyici Faaliyet Dokümanı başlığında bulunmaktadır.

- Dosya üzerinden değerlendirme veya denetim sonucu ek faaliyet uygun bulunursa uygunluk Kurum tarafından firmaya yazılı olarak bildirilir.
- Uygunluk yazısını müteakip medikal gaz izin belgesi güncelleme başvurusunu yapınız.
- Belge güncelleme başvurusuna ait detaylar İzin Belgesi Güncelleme başlığında bulunmaktadır.

6.3.2 MGT Ek Faaliyet Başvuru Formunun Doldurulması

1. Tesis Bilgileri

- Bu bölümde tesisin MGT izin belgesinde yer alan bilgilerle uyumlu olacak şekilde unvan, izin belgesi tarih ve sayısı bilgilerini giriniz.
- Başvuru ile ilgili gerektiğinde Kurum tarafından iletişim kurulacak kişiye ait iletişim bilgilerini bu kısımda doldurunuz. Tercihen bu kişi mesul müdür veya firma adına başvuru işlemlerini yürütmeye yetkili bir kişi olabilir.

2. Yürütülecek Faaliyetler

- İzin talep edilen faaliyetler beşeri tıbbi araştırma ürünleri ise beşeri tıbbi araştırma ürünleri seçeneğini, değilse beşeri tıbbi ürünler seçeneğini işaretleyiniz.
- Bu başlık altında yalnızca ek faaliyet başvurusu kapsamındaki medikal gaz faaliyetlerini işaretlemeniz gerekmektedir.
- Hali hazırda firmanın izinli olduğu faaliyetleri tekrar işaretlemeyiniz.

Bölüm 1- Üretim işlemleri

- Bu bölümde yer alan seçenekleri ek faaliyet talebinde bulunduğunuz medikal gaz üretim/dolum işlemleri için işaretleyiniz.
- İthal edilen medikal gazların dolumu da yapılacaksa Bölüm 2- İthalat İşlemleri başlığı altında ithal edilen medikal gazları ayrıca belirtmeniz gerekmektedir.
- Aynı gazın hem üretimi hem de dolumu yapılacaksa hem üretim hem dolum kutucuğunun ayrı ayrı işaretlenmesi gerekmektedir.
- Listede yer almayan gazlar için "Diğer" seçeneğine gazın adını yazınız.
- Ancak listede yer almayan gazlar için öncelikle Kurum tarafından söz konusu gazların medikal gaz olarak sınıflandırılabilmesine dair komisyon kararının alınmış olması gerekmektedir.

Bölüm -2 İthalat işlemleri

- Bu bölümde yer alan seçenekleri ek faaliyet kapsamında dolumu yapılacak medikal gazların ithalatı yapılacaksa seçiniz.
- İthalatı yapılan medikal gazın kalite kontrol testleri gerçekleştirilecekse 2.1 İthal Tıbbi Ürünlerin Kalite Kontrol Testleri başlığı altından ilgili testi de işaretleniniz.
- İthalatı yapılan medikal gazın seri serbest bırakması yapılacaksa 2.2.2 Steril olmayan Ürünlerin Seri Serbest Bırakması seçeneğinin de işaretlenmesi gerekmektedir.
- Tesisinizdeki üretimi/dolumu yapılan medikal gazlar için Bölüm 1- Üretim İşlemleri başlığındaki seçenekleri ayrıca işaretlemeniz gerekmektedir.

- İthal medikal gaz dolumu yapabilmek için söz konusu medikal gazın ithalatı için gerekli izinlerin ayrıca alınmış olması gerekmektedir.
- İthal edilecek medikal gaz(lar) için ilgili kutucuğu işaretleyiniz.
- Listede yer almayan gazlar için “Diğer” seçeneğine medikal gazın adını yazınız.
- Ancak listede yer almayan gazlar için öncelikle Kurum tarafından söz konusu gazların medikal gaz olarak sınıflandırılabilmesine dair komisyon kararının alınmış olması gerekmektedir.

3. Kontratlı Üretim Tesisi Bilgisi

- Ek faaliyet başvurusu kapsamında yeni bir tesisten kontratlı hizmet alınacaksa hizmet alınan her bir tesis için Ek-2’ nin doldurulması gerekmektedir.
- Örneğin medikal sıvı azot dolumu için ek faaliyet başvurusu yapılıyorsa medikal sıvı azotun tedarik edildiği her bir tesis için ayrı ayrı Ek-2 doldurulmalıdır.
- Aynı firmaya ait birden fazla medikal gaz tesisinden medikal gaz tedarik ediliyorsa her bir firma için ayrı ayrı Ek-2 doldurulmalıdır.
- Yerli tesislerden hizmet alınması/medikal gaz tedarik edilmesi durumunda destekleyici doküman olarak taraflar arasında yapılan sözleşmenin bir örneğini elektronik ortamda Kuruma ibraz ediniz.
- Yapılan sözleşmede medikal gazın tedarik edildiği tesisin adresi açıkça belirtilmelidir.
- Yurtdışında bulunan tesisler için GMP sertifikası örneğini destekleyici doküman olarak elektronik sisteme yükleyiniz.
- Medikal gazların kalite kontrol testleri için başka bir tesisten hizmet alınıyorsa kalite kontrol seçeneğini de işaretleyiniz.
- Kontratlı tesise ait belge ve iletişim bilgilerini eksiksiz doldurunuz.

4. Destekleyici Doküman Kontrol Listesi

- Bu bölümde başvuru ekinde Kuruma sunulacak destekleyici dokümanları işaretleyiniz.
- Listede yer alan dokümanlar dışında sunmanız gereken doküman varsa diğer seçeneğine açıklama yazınız.
- Medikal gaz dolumu için ek faaliyet başvuru yapılacaksa dolumu yapılacak gazı tedarik ettiğiniz medikal gaz tesisi ile imzalanmış sözleşme örneğini de elektronik olarak ibraz ediniz.
- Ek faaliyet kapsamında tesis ana dosyası güncellendiyse güncel tesis ana dosyasını elektronik olarak ibraz ediniz.

6.4 İZİN BELGESİ GÜNCELLEME

Kurum tarafından düzenlenmiş MGT izin belgesinde yer alan bilgi ve faaliyetlerde herhangi bir değişiklik olması durumunda tesis adına düzenlenmiş izin belgesinin güncellenmesi gerekir.

Aşağıdaki tabloda yer alan değişikliklerden bir veya bir kaçının olması durumunda MGT izin belgesi güncelleme başvurusu yapılması gerekmektedir.

Tek bir başvuruda izin belgesinin birden fazla alanı için güncelleme başvurusu yapılabilir.

Örneğin hem firma unvanının değişmesi hem de izinli bir faaliyetin sonlandırılması.

Aşağıdaki tabloda güncelleme yapılmasını gerektiren durumlarla ilgili açıklamalar izin belgesinde yer alan bölüm başlıkları sırasına göre yer almaktadır.

Firma/Tesis Bilgilerinde Değişiklik

Firma ticaret unvanı

Firmanın kayıtlı ticari unvanın değişmesi durumunda belgede yer alan unvanın güncellenmesi gerekmektedir. Bu değişiklik yalnızca firma unvanının statü tadili kapsamında değişmesi durumunda geçerlidir.

Tesisin başka bir firmaya (ana firma-bağlı firmalar arasındaki devirler dâhil) devredilmesi gibi ticaret sicil numarasının değişmesi durumlarında açılış başvurusu yapılmalıdır.

Firma merkez adresi

Firmanın kayıtlı ticari merkezinin başka bir adrese taşınması ya da belgede yer alan merkez adresinin belediye vb. tarafından güncellenmesi durumunda izin belgesinin güncellenmesi gerekmektedir.

MGT yeri adresinin güncellenmesi

MGT adresinin belediye, organize sanayi bölgesi vb. otoritelerce güncellenmesi durumunda MGT izin belgesinde yer alan üretim yeri adresinin de güncellenmesi gerekir.

Tesisin başka bir adrese taşınması durumunda gerçekleşen adres değişiklikleri belge güncelleme kapsamında değerlendirilmez, bu durumda tesisin faaliyet göstereceği yeni adres için yeniden açılış başvurusu yapılmalıdır.

Bölüm-1 ve/veya Bölüm-2' de Değişiklik

İzinli faaliyet eklenmesi

MGT izin belgesinde mevcut izinli faaliyetlere ek bir faaliyet gösterilecekse öncelikle "Ek Faaliyet Başvurusu" yapılır. Belge güncelleme başvurusunun ek faaliyet başvurusunun Kurum tarafından değerlendirilip onaylanmasından sonra yapılması gerekmektedir.

İzinli faaliyet sonlandırılması

MGT izin belgesinde yer alan mevcut izinli faaliyetlerden herhangi birine son verilmesi durumunda doğrudan belge güncelleme başvurusu yapılır.

Ek-3 Bilgilerinde Değişiklik

Yeni Kontratlı Üretim Tesisi Eklenmesi

MGT izin belgesi ekinde yer alan kontratlı üretim tesislerine ek olarak başka bir tesisten daha imalat faaliyeti için hizmet alınması durumunda MGT İzin Belgesi Güncelleme başvurusu yapılarak Ek-3' de yer alan tesislere yeni tesis bilgilerinin eklenmesi gerekir. Yeni sözleşme imzalanan tesisin Kurumca onaylanması durumunda MGT İzin Belgesi güncellenir.

Onaylı Kontratlı Üretim Tesisinin İptali
MGT İzin Belgesinde yer alan onaylı tesislerden herhangi birinden tüm hizmetlerin alınmasının durdurulması durumunda ilgili tesisin MGT İzin Belgesi Ek-3' de yer alan listeden çıkarılması gerekir.
Onaylı Kontratlı Üretim Tesis Bilgilerinin Güncellenmesi
MGT İzin Belgesi Ek-3' de yer alan tesislerden her hangi birinin adres, unvan vb. bilgilerinin değişmesi durumunda MGT İzin Belgesinin de güncel bilgileri içerecek şekilde güncellenmesi gerekir.
Onaylı Kontratlı Üretim Tesisinden Ek Hizmeti Alınması
Hâlihazırda MGT İzin Belgesi Ek-3' de yer alan bir onaylı kontratlı üretim tesisinden MGT İzin Belgesi Ek-3' de belirtilen faaliyetlere ek bir veya birden fazla faaliyet için daha hizmet alınması durumunda yeni hizmet alınan faaliyetin MGT İzin Belgesinde güncellenmesi gerekir. Örneğin: A tesisinden medikal oksijen tedarik edilirken, medikal sıvı azot da tedarik edilmeye başlanması.
Onaylı Kontratlı Üretim Tesisinden Alınan Hizmet(ler)in Bir Kısımının İptali
Hâlihazırda MGT İzin Belgesi Ek-3' de yer alan bir onaylı kontratlı üretim tesisinden MGT İzin Belgesi Ek-3' de belirtilen faaliyetlerden herhangi birinin iptali durumunda iptal edilen faaliyetlerin MGT İzin Belgesinden çıkarılması gerekir. Örneğin A tesisinden medikal nitrik oksit ve sıvı azot tedarik edilirken, sıvı azot tedarik edilmesine son verilmesi.

6.4.1 İzin Belgesi Güncelleme Başvurusu

- MGT izin belgesinin aslını MGT Belge Güncelleme Formu ve başvurunun kapsamındaki ek dokümanlar ile "Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi İzin Belgesi Güncellenmesi" doküman tipinde EBS üzerinden başvuru yaparak Kuruma gönderiniz.
- Ticari unvan değişikliği ve üretim yeri adresinin güncellenmesi durumlarında ayrıca mesul müdürlük belgesi şerhi başvurusu da yapılması gerekmektedir.
- Kurum tarafından başvuru değerlendirilir ve başvurudaki bilgi ve belgelerde eksiklik tespit edilirse eksiklikler firmaya yazılı olarak bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda "Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi İzin Belgesi Güncellenmesi" doküman tipinde eksikliğe ait kanıtlayıcı belgelerle birlikte başvuruyu tekrarlayınız. Başvuruya Kurum tarafından yazılan eksiklik yazısını sistemde ilgi tutunuz. Yalnızca eksikliğe dair kanıtlayıcı belgeleri göndermeniz yeterlidir.
- "Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi İzin Belgesi Şerhi/Güncellenmesi" doküman tipi fiziksel evrak gerektiren bir doküman tipi olduğu için eksiklik tamamlama başvurularında yalnızca elektronik doküman sunacaksanız başvurunun tamamlanabilmesi için yalnızca üst yazıyı fiziksel olarak teslim edebilirsiniz.
- Gönderilen eksiklik belgeleri Kurum tarafından tekrar değerlendirilir, tüm eksiklikler tamamlanana kadar yukarıdaki süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Kurum tarafından gönderilen "Ödeme Referans No" bilgisini içeren e-postayı aldıktan sonra ilgili banka şubesine giderek ödemeyi gerçekleştiriniz.

- Tahakkuk ücretinin yatırılması ile ilgili detaylar için “Kurumsal Tahsilat Firma Kullanıcı Kılavuzunu” dikkate alınız.
- Ödemeyi gerçekleştirdiğiniz anda ESY üzerinde tahakkuk durumu “Ödendi” olarak güncellenir ve Kurum tarafından MGT izin belgesi güncelleme işlemleri başlatılır.
- Kurum tarafından eski belge iptal edilerek güncel MGT izin belgesi düzenlenir.
- Güncel MGT izin belgesi başvuru sahibine teslim edilmek üzere Sağlık Müdürlüğüne gönderilir.
- Kurum veri tabanında ve internet sayfasındaki “Kurumumuzdan İzinli Yurtiçi Tesisler” listesinde MGT ile ilgili bilgiler güncellenir.

6.4.2 MGT İzin Belgesi Güncelleme Formunun Doldurulması

1. Tesis Bilgileri

- Bu bölümde tesisin MGT izin belgesinde yer alan bilgilerle uyumlu olacak şekilde unvan, izin belgesi tarih ve sayısı bilgilerini giriniz.
- Başvuru ile ilgili gerektiğinde Kurum tarafından iletişim kurulacak kişiye ait iletişim bilgilerini bu kısımda doldurunuz. Tercihen bu kişi mesul müdür veya firma adına başvuru işlemlerini yürütmeye yetkili bir kişi olabilir.

2. Güncelleme Kapsamı ve Destekleyici Dokümanlar

- Bu bölümde öncelikle MGT izin belgesindeki güncellenmenin kapsamını seçiniz.
- Tek bir başvuruda birden fazla değişiklik talebi yapabilirsiniz. Örneğin hem firma ticari unvanı, hem izin sahibinin adresi değişmiş hem de izinli faaliyetlere ekleme yapılacaksa başvuru formunda ilgili üç değişiklik başlığını da işaretleyiniz.
- Seçtiğiniz değişiklik kapsamında belirtilen destekleyici dokümanları başvuru formuna uygun olarak hazırlayınız.

2.1 Firma/Tesis Bilgilerinde Değişiklik

- Ticari unvan değişikliğinde unvan değişikliğini gösterir ticaret sicil gazetesi örneğini ibraz etmeniz gerekmektedir.
- Firma merkez adresinin değişmesi durumunda güncel adresin belirtildiği ticaret sicil gazetesi örneğini ibraz etmeniz gerekmektedir.
- Firma merkez adresi Belediye vb. ilgili Kurumdan güncellenmiş ise ilgili Kurumdan alınacak güncel adres değişikliğini gösterir yazıyı da ibraz edebilirsiniz.
- Firma merkez adresi ve üretim yeri adresi aynı ise her iki seçeneğin de işaretlenmesi gerekmektedir.
- Üretim yeri adresi güncellenmişse Belediye, Organize Sanayi Bölge Müdürlüğü vb. Kurumlardan alınacak adres değişikliğini gösterir yazı ve güncel adresli GSM ruhsatı örneğini ibraz etmeniz gerekmektedir.

2.2 BÖLÜM-1 ve/veya BÖLÜM-2' de Değişiklik

- MGT izin belgesine izinli faaliyet eklenmesi için öncelikle MGT Ek Faaliyet Başvurusu yapmış olmanız ve Kurumdan onay yazısı almış olmanız gerekmektedir.
- Ek faaliyet başvurusuna Kurum tarafından yazılan onay yazısını sistemde ilgi tutunuz.
- Belgenizde izinli faaliyetlerden herhangi birini iptal etmek istemeniz durumunda üst yazınızda iptal edilecek faaliyetleri belirtmeniz yeterlidir. Örneğin üst yazıda medikal oksijen gazı üretim faaliyetline son verdiğinizi beyan etmeniz yeterlidir.
- Ek faaliyet/İzinli Faaliyet sonlandırma kapsamında tesis ana dosyasını güncellediyse güncel tesis ana dosyasını elektronik olarak sununuz.

2.3 EK-3 Bilgilerinde Değişiklik

- MGT izin belgesinin Ek-3'ünde yer alan bilgilerde değişiklik olması durumunda değişiklik kapsamını seçiniz.
- Kurumumuzdan izinli bir tesisle sözleşme imzalandıysa tesisle imzalanan sözleşme örneğini ibraz etmeniz gerekmektedir.
- Yabancı tesislerden alınan hizmetlerle ilgili yalnızca beyan yazısı yeterlidir.
- Kontratlı hizmet alınan her bir tesis için ayrı bir Ek-3 hazırlanması gerekmektedir.
- MGT İzin Belgesinde mevcut onaylı tesislerden bir veya bir kaçından hizmet almayı sonlandırdıysanız beyan yazısı yeterlidir.
- Onaylı bir kontratlı üretim tesisinin MGT Üretim Yeri İzin belgesinde yer alan bilgilerinde herhangi bir değişiklik olduysa değişikliği gösterir güncel üretim yeri izin belgesi örneğini ibraz etmeniz gerekmektedir. Örneğin üretim tesisinin adresinin veya unvanının değişmesi vb.
- Onaylı bir kontratlı üretim tesisinden hizmet alınan faaliyetlerde değişiklik olduysa Ek-3'ü tesisden alınan güncel hizmet listesini içerecek şekilde doldurunuz.
Örneğin tesisden sadece üretilen medikal oksijenin analizi için hizmet alınırken medikal karbondioksit gazı için de analiz hizmeti alınmaya başlaması vb.
- Onaylı bir kontratlı üretim tesisinden hizmet alınan faaliyetlerden bir veya bir kaçını iptal edildiye üst yazınızda iptal edilen hizmeti belirterek, Ek-3' ü güncel hizmetleri içerecek şekilde doldurunuz.

3. Destekleyici Doküman Kontrol Listesi

- Seçtiğiniz değişiklik kapsamında belirtilen destekleyici dokümanları başvurunuzla birlikte hazırlayınız.
- Güncelleme kapsamında eski belge iptal edilip yeni belge düzenleneceği için belge aslını muhakkak başvuru ekinde Kuruma gönderiniz.
- Listede yer alan dokümanlar dışında sunmanız gereken doküman varsa diğer seçeneğini işaretleyiniz ve açıklama kısmına yazınız.
- Güncelleme kapsamında tesis ana dosyasını güncellediyse güncel tesis ana dosyasını elektronik ortamda tek parça pdf halinde sunulması gerekmektedir.

6.5 MESUL MÜDÜRLÜK BELGESİ

Kurumdan izinli medikal tesisinin mesul müdürü değiştiğinde ya da açılış başvurusunun onay alması sonucunda ilk mesul müdür atamasında Kuruma başvuru yapılmalıdır.

Mesul müdür değişikliği durumunda eski mesul müdür adına daha önce düzenlenmiş olan mesul müdürlük belgesi Kuruma iade edilerek iptal edilir ve eşzamanlı olarak yeni mesul müdür adına mesul müdürlük belgesi düzenlenir.

Yönetmelik gereği mesul müdürün görevinden ayrıldığı günden itibaren en geç 30 gün içinde yeni bir mesul müdürün görevlendirilerek Kuruma başvuru yapılması gerekmektedir.

Açılış denetiminden sonra onay alan tesisler için mesul müdürlük belgesi düzenlenebilmesi için yapılan başvurularda; açılış dosyasında sunulan mesul müdürlük evrakının tekrar Kuruma gönderilmesine gerek yoktur. Mesul müdürlük belgesi ücretinin tahakkuk edilebilmesi için sistem üzerinden yapılacak başvuru sonrası yalnızca üst yazının gönderilmesi yeterlidir.

6.5.1 Mesul Müdürlük Belgesi Başvurusu

- MGT Mesul Müdürlük Belgesi Başvuru Formu ve ekindeki dokümanlarla “Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Mesul Müdürlük Belgesi” doküman tipinde Kuruma başvurunuz.
- Mesul müdür değişikliği söz konusu ise görevi sona eren mesul müdüre ait mesul müdürlük belgesinin aslını da başvuru dosyanıza ekleyiniz.
- Kurum tarafından başvuru değerlendirilerek başvurudaki bilgi ve belgelerde eksiklik tespit edilirse, eksiklikler yazılı olarak bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda “Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Mesul Müdürlük Belgesi” doküman tipinde eksiklik belgeleriyle birlikte başvuruyu tekrarlayınız. Başvuruya Kurum tarafından yazılan eksiklik yazısını sistemde ilgi tutunuz. Yalnızca eksikliğe dair belgeleri göndermeniz yeterlidir.
- “Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Mesul Müdürlük Belgesi” doküman tipi fiziksel evrak gerektiren bir doküman tipi olduğu için eksiklik tamamlama başvurularında yalnızca elektronik doküman sunacaksanız başvurunun tamamlanabilmesi için yalnızca üst yazıyı fiziksel olarak teslim edebilirsiniz.
- Gönderilen eksik evrak Kurum tarafından tekrar değerlendirilir, tüm eksiklikler tamamlanana kadar yukarıdaki süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Kurum tarafından gönderilen “Ödeme Referans No” bilgisini içeren e-postayı aldıktan sonra ilgili banka şubesine giderek ödemeyi gerçekleştiriniz.
- Tahakkuk ücretinin yatırılması ile ilgili detaylar için “Kurumsal Tahsilat Firma Kullanıcı Kılavuzunu” dikkate alınız.
- Ödemeyi gerçekleştirdiğiniz anda ESY üzerinde tahakkuk durumu “Ödendi” olarak güncellenir ve Kurum tarafından mesul müdürlük belgesi düzenleme işlemleri başlatılır.

- Yeni mesul müdür adına mesul müdürlük belgesi düzenlenir ve varsa eski mesul müdür adına daha önce düzenlenmiş olan mesul müdürlük belgesi iptal edilir.
- Yeni mesul müdür adına düzenlenen mesul müdürlük belgesi tutanak karşılığında başvuru sahibine teslim edilmek üzere İl Sağlık Müdürlüğüne gönderilir.

6.5.2 Mesul Müdürlük Başvuru Formunun Doldurulması

1. Firma Bilgileri

- Bu bölümde firmanın izin belgesinde yer alan bilgilerle uyumlu olacak şekilde unvan ile izin belgesi tarih ve sayı bilgilerini giriniz.
- İletişim kurulacak kişi olarak bu başvuru ile ilgili gerektiğinde Kurum tarafından iletişim kurulabilecek kişinin bilgilerini giriniz.

2. Mesul Müdür Adayı Bilgileri

- Bu bölümde mesul müdür adayına ait bilgileri doldurunuz. Girdiğiniz bilgiler Kuruma sunulan dokümanlarda yer alan bilgilerle uyumlu olmalıdır.
- Mesul müdür adayı, Yönetmeliğin 9. Maddesi uyarınca eczacılık, tıp veya en az dört yıl süreli lisans eğitimi veren kimya bilim dallarından birinden mezun olmalıdır.
- **Medikal gaz üretim tesisleri** için mesul müdür adayı Kurumun görev alanına giren ürünlerin imalatında en az iki yıl pratik tecrübe sahibi olduğunu sigorta prim belgeleri ve işverenin beyanı ile belgelendirmelidir. Yalnızca **medikal gaz primer ambalajlama (dolum) işlemi** gerçekleştiren tesislerde görevlendirilecek mesul müdürler için pratik tecrübe hususu aranmaz.
- Mesul müdür adayının Yönetmeliğin 9. Maddesi 3. Fıkrasında belirtilen 2 yıllık pratik tecrübesine dair işveren beyanı ve sigorta dökümleri Kuruma sunulmalıdır.
- İşveren beyanında mesul müdür adayının daha önce çalıştığı pozisyon muhakkak belirtilmelidir.
- Yönetmelik 9. Madde 3. Fıkrasında yer alan meslek mensuplarından ilgili alanda doktora derecesine sahip kişiler 2 yıllık pratik tecrübe aranmaksızın mesul müdür olarak atanabilir.

3. Beyan ve İmza

- Bu bölümü mesul müdür adayı adını ve soyadını yazarak imzalamalı ve tarih atmalıdır.

6.6 MESUL MÜDÜRLÜK BELGESİ ŞERHİ

Kurumdan izinli medikal gaz tesisinde görevli mesul müdür adına düzenlenen mesul müdürlük belgesinde yer alan bilgilerde herhangi bir değişiklik olması durumunda değişen bilgilerin güncellenmesi için Kuruma mesul müdürlük belgesi şerh başvurusu yapılmalıdır.

Mesul müdürlük belgesinde yer alan;

- Firma unvanı
- Tesis adresi
- Mesul müdür ad/soyad

Bilgilerindeki değişiklikler mesul müdürlük belgesi şerh başvurusu kapsamında değerlendirilmektedir.

6.6.1 Mesul Müdürlük Belgesi Şerh Başvurusu

- Mesul müdürlük belgesinin aslı ve değişikliğe dair destekleyici dokümanlarla “ Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi” doküman tipinde Kuruma başvurunuz.
- Firma unvan değişikliğinde unvan değişikliğini gösterir ticari sicil gazetesi örneğini;
- Tesis adresi değişikliğinde, tesis adresinin değiştirildiğini gösterir Belediye/OSB vb.’ den alınacak yazıyı;
- Mesul müdür ad/soyad değişikliğinde değişiklik kararını gösterir mahkeme kararı vb. destekleyici dokümanları Kuruma ibraz etmeniz gerekmektedir.
- Kurum tarafından başvuru değerlendirilerek başvurudaki bilgi ve belgelerde eksiklik tespit edilirse, eksiklikler yazılı olarak bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda “Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi” doküman tipinde eksiklik belgeleriyle birlikte başvuruyu tekrarlayınız. Başvuruya Kurum tarafından yazılan eksiklik yazısını sistemde ilgi tutunuz. Yalnızca eksikliğe dair belgeleri göndermeniz yeterlidir.
- “Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi” doküman tipi fiziksel evrak gerektiren bir doküman tipi olduğu için eksiklik tamamlama başvurularında yalnızca elektronik doküman sunacaksanız başvurunun tamamlanabilmesi için yalnızca üst yazıyı fiziksel olarak teslim edebilirsiniz.
- Gönderilen eksik evrakı Kurum tarafından tekrar değerlendirilir, tüm eksiklikler tamamlanana kadar yukarıdaki süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Kurum tarafından gönderilen “Ödeme Referans No” bilgisini içeren e-postayı aldıktan sonra ilgili banka şubesine giderek ödemeyi gerçekleştiriniz.

- Tahakkuk ücretinin yatırılması ile ilgili detaylar için “Kurumsal Tahsilat Firma Kullanıcı Kılavuzunu” dikkate alınız.
- Ödemeyi gerçekleştirdiğiniz anda ESY üzerinde tahakkuk durumu “Ödendi” olarak güncellenir ve mesul müdürlük belgesine şerh düşme işlemleri başlatılır.
- Şerh düşülen mesul müdürlük belgesi tutanak karşılığında başvuru sahibine teslim edilmek üzere Sağlık Müdürlüğüne gönderilir.

6.7 MESUL MÜDÜR İZİN VE VEKÂLET BİLGİLENDİRME

Mesul müdürün geçici olarak görevde bulunmadığı sürelerde yerlerine vekâlet edecek aynı nitelikleri haiz vekiller, MGT sahibi tarafından görevlendirilir.

Mesul müdürün geçici olarak görevde bulunmadığı sürenin 30 günü aşması durumunda yapılacak vekâlet hakkında Kuruma bilgi verilir.

Mesul müdüre yapılan vekâlet süresinin altı ayı geçmesi durumunda, yeni bir mesul müdür atanması için derhal Kuruma başvuru yapılması gerekir.

6.7.1 Mesul Müdür İzin ve Vekâlet Bilgilendirme Başvurusu

- Mesul müdürün geçici olarak görevi başında olamayacağını belirten bir üst yazı ile “Mesul Müdür İzin/Vekâlet Bilgilendirmesi” doküman tipinde EBS üzerinden Kuruma başvuru yapınız.
- Başvuruda mesul müdür yerine vekâlet edecek kişinin hangi süreler için vekâlet edeceği bilgisini muhakkak belirtiniz.
- Başvuru ekinde vekâlet edecek kişinin özgeçmiş ve güncel sigorta dökümünü de elektronik olarak Kuruma sununuz.
- Eksiksiz olarak gönderilen başvuru sonucu vekâlet bilgilendirmesi Kurum kayıtlarına alınır.

6.8 İYİ İMALAT UYGULAMALARI SERTİFİKASI

Kurumdan izinli medikal tesisi adına, tesis yetkililerinin talep etmesi durumunda izin belgesinde yer alan faaliyetlerle uyumlu olarak Manufacturing Licence ve İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Sertifikası Kurumca düzenlenir.

Düzenlenecek sertifikalarda tesiste Kurumca gerçekleştirilen son genel denetim esas alınır.

Kurum güncel Manufacturing Licence ve İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Sertifikası formatlarını internet sayfasından duyurur. İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Sertifikası formatı başvuru sahibi tarafından belirlenir. MGT izin belgesinde yer almayan herhangi bir faaliyet için sertifika düzenlenemez.

Manufacturing Licence ve İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Sertifikası başvuru sahibinin talebi üzerine farklı zamanlarda, birden fazla ve Türkçe ve/veya İngilizce de düzenlenebilir.

6.8.1 Sertifika Başvurusu

- Onaylanmasını talep ettiğiniz sertifika taslaklarını üst yazı ile doküman tipi “Manufacturing Licence” veya “GMP Sertifikası (Türkçe ve İngilizce-Yerli Üretim Tesisleri için)” olacak şekilde Kuruma başvurunuz.
- Üst yazıda hangi talep ettiğiniz sertifika format(lar)ını ve adedini açıkça belirtiniz.
- İngilizce sertifika talep etmeniz durumunda izin belgenizin İngilizce tercümesini de başvuru ekinde ibraz ediniz.
- Manufacturing Licence talep etmeniz durumunda, sertifika örneğini hazırlayarak aranabilir pdf formatında başvuru ekinde ibraz ediniz.
- Kurum tarafından başvuru değerlendirilerek başvurudaki bilgi ve belgelerde eksiklik tespit edilirse, başvuru ve ekleri eksiklik gerekçesiyle birlikte iade edilir.
- Başvurunun iade edilmesi durumunda eksikliği tamamlayarak başvuruyu tekrarlayınız. Başvuruya Kurum tarafından yazılan eksiklik yazısını sistemde ilgi tutunuz.
- Kurum tarafından yeni başvuru değerlendirilir ve tüm eksiklikler tamamlanana kadar yukarıdaki süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Kurum tarafından gönderilen “Ödeme Referans No” bilgisini içeren e-postayı aldıktan sonra ilgili banka şubesine giderek ödemeyi gerçekleştiriniz.
- Tahakkuk ücretinin yatırılması ile ilgili detaylar için “Kurumsal Tahsilat Firma Kullanıcı Kılavuzunu” dikkate alınız.
- Ödemeyi gerçekleştirdiğiniz anda ESY üzerinde tahakkuk durumu “Ödendi” olarak güncellenir ve Kurum tarafından sertifika düzenleme işlemleri başlatılır.

- Kurum tarafından düzenlenen Manufacturing Licence veya İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Sertifikası başvuru sahibine gönderilir.

6.9 DÜZELTİCİ ÖNLEYİCİ FAALİYET DOKÜMANI

Kurum müfettişleri tarafından gerçekleştirilen denetim sonunda tesiste tespit edilen eksikliklerin giderildiğine dair düzeltici önleyici faaliyet dokümanlarının (DÖF), denetim sonucunun bildirilmesini müteakiben firmaya bildirilen süre içinde Kuruma sunulması gerekmektedir.

Düzeltilen önleyici faaliyet dokümanlarının Kuruma yalnızca elektronik ortamda gönderilmesi, fiziksel evrak gönderilmemesi gerekmektedir.

6.9.1 DÖF Başvurusu

- Kurum tarafından yazılı olarak bildirilen eksikliklerin giderildiğine dair dokümanlarla EBS üzerinden “Düzeltilen Önleyici Faaliyet Dokümanı” doküman tipinde başvuru yapınız. Kurum tarafından gönderilen eksiklik yazısını elektronik sistemde ve üst yazıda başvurunuza ilgi tutunuz.
- Bu doküman tipi fiziksel evrak gerektirmediği için dokümanları yalnızca sisteme yüklemeniz yeterlidir.
- Başvurunuz tamamlandıktan sonra Kurum müfettişleri tarafından dokümanlar değerlendirilir.
- Müfettişlerin değerlendirme sonucu Kurum tarafından yazılı olarak firmaya bildirilir.
- Değerlendirme sonucuna göre eksikliklerin giderilmediği kanaatine varılırsa ve ek doküman talep edilirse yukarıdaki süreç tekrarlanır.

6.10 TESİS ANA DOSYASI

MGT izin belgesine sahip tesisler de dâhil olmak üzere üretim yeri izin belgesine sahip tüm tesislerin, tesiste yürütülen imalat faaliyetlerine ve kalite yönetim sistemine ait bilgilerin yer aldığı tesis ana dosyasını hazırlayarak Kuruma sunmaları gerekmektedir.

Tesis ana dosyasının açılış başvurusu esnasında Kuruma sunulması esastır ancak başvuru aşamasında henüz tesis ana dosyasını hazırlayamamış olan tesislerin izin almasını müteakip tesis ana dosyalarını Kuruma sunmaları gerekmektedir.

Tesis ana dosyasında değişiklik yapılması durumunda güncel tesis ana dosyası Kuruma sunulur ve Kurum elektronik veri tabanında tesise ait ana dosyayı günceller.

Tesis ana dosyası başvurusu yalnızca Kurum elektronik veri tabanında tesis ana dosyasının güncellenmesi kapsamında olup, tesiste yapılan değişikliğin onaylandığı anlamına gelmemektedir. Tesis ana dosyasında güncellenen bölümler bu kılavuz kapsamında ayrı bir başvuru yapılmasını gerektiriyorsa ilgili başvuruyu da ayrıca yapmış ve onay almış olmanız gerekmektedir.

6.10.1 Tesis Ana Dosyası Başvurusu

- Tesis ana dosyasında her hangi bir değişiklik güncelleme olması durumunda üst yazı ve güncel tesis ana dosyasıyla birlikte “Tesis Ana Dosyası” doküman tipinde başvuru yapınız.
- Tesis ana dosyasını Kuruma elektronik ortamda tek parça ve pdf formatında sununuz. Dosyayı smf.pdf olarak adlandırabilirsiniz.
- Bu doküman tipi fiziksel evrak gerektirmediği için kuruma fiziksel evrak göndermenize gerek yoktur.
- Kurum veri tabanında tesis kaydı güncellenerek tesis ana dosyası kayıtlara alınır.

6.11 TEFTİŞ DEFTERİ

MGT izin belgesi düzenlenmiş tüm tesislerin Kurum tarafından tesiste gerçekleştirilecek denetimlerde hazır bulundurmaya üzere Kurumca onaylanmış bir teftiş defteri temin etmesi gerekmektedir.

Teftiş defteri başvurusu tesise MGT izin belgesi düzenlendikten sonra yapılmalıdır.

6.11.1 Teftiş Defteri Başvurusu

- Teftiş defteri talebinizi belirten bir üst yazı ile “Yurtiçi Tesis Teftiş Defteri” tipinde Kuruma başvuru yapınız.
- Kurum tarafından değerlendirilen başvuru onaylanarak ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Kurum tarafından gönderilen “Ödeme Referans No” bilgisini içeren e-postayı aldıktan sonra ilgili banka şubesine giderek ödemeyi gerçekleştiriniz.
- Tahakkuk ücretinin yatırılması ile ilgili detaylar için “Kurumsal Tahsilat Firma Kullanıcı Kılavuzunu” dikkate alınız.
- Ödemeyi gerçekleştirdiğiniz anda ESY üzerinde tahakkuk durumu “Ödendi” olarak güncellenir ve teftiş defteri düzenlenmesi işlemleri başlatılır.
- Kurum tarafından düzenlenen teftiş defteri tutanak karşılığında başvuru sahibine teslim edilmek üzere İl Sağlık Müdürlüğüne gönderilir.

6.12 TESİS KAPANIŞ

Kurum veya firma tarafından medikal gaz tesisinin tüm faaliyetlerine son verilmesi ya da bir afet sonucu tesisin kapanması vb. durumunda Kuruma başvurulmalı ve tesise ait medikal gaz tesisi izin belgesi ile mesul müdürlük belgesi iptal edilmelidir. Bu işlemlere ait evraklar İl Sağlık Müdürlükleri vasıtasıyla da Kuruma gönderilebilir.

6.12.1 Tesis Kapanış Başvurusu

- Firma yetkililerince tesisin kapandığına ve tüm faaliyetlerini sona erdirdiğine dair üst yazı, İl Sağlık Müdürlüğü yetkilileri tarafından tesisin ilgili adreste faaliyet göstermediğine dair düzenlenmiş tutanak, medikal gaz tesisi izin belgesi, mesul müdürlük belgesi ve sertifika asılları ile birlikte “Tesis Kapanış İşlemleri” doküman tipinde EBS üzerinden Kuruma başvurunuz.
- Bu işleme ait evrakları İl Sağlık Müdürlüğü aracılığıyla da Kuruma gönderebilirsiniz.
- Kurum tarafından yapılan değerlendirmede bilgi ve belgelerde eksiklik tespit edilirse eksiklik başvuru sahibine bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda eksik evraklarla birlikte başvuruyu tekrarlayınız. Başvuruya Kurum tarafından yazılan eksiklik yazısını sistemde ilgi tutunuz.
- Kurum tarafından başvurudaki bilgi ve belgelerde eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler giderilmişse medikal gaz tesisi izin belgesi ile mesul müdürlük belgesi ve varsa tesis adına düzenlenmiş sertifikalar iptal edilir.
- Söz konusu belgelerin iptal edildiği başvuru sahibine İl Sağlık Müdürlüğü aracılığı ile tebliğ edilir.
- Kurum internet sayfasındaki “Kurumumuzdan İzinli Yurtiçi Tesisler” listesinden MGT’ye ait bilgiler kaldırılır.
- Belgeler iptal edildikten sonra tekrar faaliyete geçmek istemeniz durumunda açılış başvurusu yapmanız gerekmektedir.

7. EKLER

- Ek-1
- Ek-2
- Ek-3
- MGT Açılış Başvuru Formu
- MGT Ek Faaliyet Başvuru Formu
- MGT İzin Belgesi Güncelleme Formu
- MGT Mesul Müdürlük Başvuru Formu
- MGT İzin Belgesi Taslağı
- MGT Mesul Müdürlük Belgesi Taslağı

8. İLETİŞİM

Görüş, öneri ve sorularınız için:

E-posta: yurtici.gmp@titck.gov.tr

Tel: 0 312 2183755

Fax:0 312 2183004

Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi
İlaç Denetim Daire Başkanlığı
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Söğütözü Mahallesi 2176.Sokak No:5 PK 06520 Çankaya/Ankara

9. YÜRÜRLÜK

Bu kılavuz yayımlandığı tarihte yürürlüğe girer.

10. YÜRÜTME

Bu kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.