



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

MEDİKAL GAZ ÜRETİM/DOLUM TESİSLERİ BAŞVURU KILAVUZU

İDD-KLVZ-06

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	03.04.2019
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	28.08.2020
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	15.11.2022
3. Revizyon Yürürlük Tarihi	22.01.2024

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

İçindekiler

1. AMAÇ	4
2. DAYANAK	4
3. KAPSAM	4
4. KISALTMALAR VE TANIMLAR	5
5. BAŞVURU SÜREÇ ÇİZELGESİ	6
6. GENEL UYARILAR	7
7. BAŞVURU ŞEKLİ, İÇERİĞİ VE SÜRECİ	9
7.1 Açılış	9
7.1.1 Açılış Başvurusu	9
7.1.2 Medikal Gaz Tesisi Açılış Başvuru Formunun Doldurulması	9
7.1.3 Yürütülecek Faaliyetler	10
7.1.4 Destekleyici Doküman Kontrol Listesi ve Uyarılar	12
7.2 İzin Belgesi	13
7.2.1 İzin Belgesi Başvurusu	13
7.3 Ek Faaliyet	14
7.3.1 Ek Faaliyet Başvurusu	14
7.4 İzin Belgesi Güncelleme	15
7.4.1 İzin Belgesi Güncelleme Başvurusu	16
7.4.2 İzin Belgesi Güncelleme Formunun Doldurulması	16
7.5 Mesul Müdürlük Belgesi	17
7.5.1 Mesul Müdürlük Belgesi Başvurusu	17
7.5.2 Mesul Müdürlük Belgesi Başvuru Formunun Doldurulması	18
7.6 Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi	18
7.6.1 Mesul Müdürlük Belgesi Şerh Başvurusu	18
7.7 Mesul Müdür İzin Ve Vekâlet Bilgisi	19
7.7.1 Mesul Müdür İzin ve Vekâlet Bilgisi Başvurusu	19
7.8 İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası	20

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	2/24

7.8.1	Sertifika Başvurusu.....	20
7.9	Düzeltilici Önleyici Faaliyet Dokümanı	21
7.9.1	DÖF Başvurusu	21
7.10	Tesis Ana Dosyası	21
7.10.1	Tesis Ana Dosyası Başvurusu.....	21
7.11	Kilit Personel Değişikliği.....	22
7.11.1	Kilit Personel Değişikliği Başvurusu	22
7.12	Yurt Dışı Otorite Denetimi	22
7.12.1	Yurtdışı Otorite Denetimi Başvurusu.....	22
7.13	Tesis Kapanış	22
7.13.1	Tesis Kapanış Başvurusu.....	22
8.	EKLER.....	23
9.	İLETİŞİM.....	23
10.	YÜRÜRLÜK.....	24
11.	YÜRÜTME	24

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	3/24

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 başvurmalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	4/24

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.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	5/24

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	İlk defa izin başvurusu Tesisin taşınması Tesis sahipliğinin başka bir firmaya devredilmesi	Üretim Yeri Açılış/Ek Faaliyet Denetimi Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Açılış Denetimi	Hayır
<u>İzin Belgesi</u>	İdari	30 iş günü	Açılış başvurusu sonrası izin belgesi düzenlenmesi İzin belgesinin zayi olması	Üretim Yeri İzin Belgesi	Hayır
<u>Ek Faaliyet</u>	Teknik ve İdari	90 iş günü	Onaylı faaliyetlere ek bir faaliyetin eklenmesi Tesis içinde üretim alanının yer değiştirmesi Tesis içinde yeni hat ilavesi Majör ekipman değişikliği	Üretim Yeri Açılış/Ek Faaliyet Denetimi Üretim Yeri Ek Faaliyet Denetimi	Hayır
<u>İzin Belgesi Güncelleme</u>	İdari	30 iş günü	İzin sahibi unvan değişikliği Merkez adresin güncellenmesi Merkez adresin taşınması Tesis adresinin güncellenmesi Ek faaliyet başvurusunun onayı sonrası belgeye yeni faaliyet eklenmesi İzinli faaliyetlerden herhangi birinin sonlandırılması Ek-3 bilgilerinde değişiklikler	Üretim İzin Belgesi Güncellenmesi	Evet
<u>Mesul Müdürlük Belgesi</u>	İdari	30 iş günü	Açılış başvurusunun onayı sonrası mesul müdür adayına belge düzenlenmesi Mevcut mesul müdür yerine yeni bir mesul müdür atanması	Üretim Yeri Mesul Müdürlük Belgesi	Evet
<u>Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi</u>	İdari	30 iş günü	Mesul müdür ad/soyad değişikliği Tesis adresinin güncellenmesi Firma ticari unvan değişikliği	Üretim Yeri Mesul Müdür Belgesi Şerhi	Evet
<u>Mesul Müdür İzin ve Vekâlet Bilgisi</u>	İdari	-	Mesul müdürün izinli olduğu süre zarfı için vekâlet bilgilendirmesi	Mesul Müdür İzin/Vekâlet Bilgilendirmesi	Hayır
<u>İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası</u>	İdari	30 iş günü	MGT izin belgesi düzenlendikten sonra tesise GMP sertifikası ve/veya ML Sertifikası düzenlenmesi	GMP Sertifikası/Manufacturing Licence/Written Confirmation (Yurt İçi Üretim Tesisleri İçin)	Hayır

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	6/24

MEDİKAL GAZ ÜRETİM/DOLUM TESİSLERİ BAŞVURU KILAVUZU

<u>Düzeltilici Önleyici Faaliyet Dokümanı</u>	Teknik ve İdari	30 iş günü	Tesiste gerçekleştirilen denetimler sonrası DÖF dokümanı sunulması	Düzeltilici Önleyici Faaliyet Dokümanı	Hayır
<u>Tesis Ana Dosyası</u>	İdari	-	Tesis ana dosyasının Kuruma sunulması	Tesis Ana Dosyası Güncelleme	Hayır
<u>Kilit Personel Değişikliği</u>	İdari	-	Mesul müdür dışındaki kilit personel değişiklikleri	Üretim Yeri Kilit Personel Değişikliği (Mesul müdür hariç)	Hayır
<u>Yurtdışı Otorite Denetimi</u>	Teknik ve İdari	-	Tesisin başka bir ülke otoritesi tarafından denetlenmesi	Yurt Dışı Otoritelerince Tesis Denetimi	Hayır
<u>Tesis Kapanış</u>	İdari	30 iş günü	Tesisin izinli olduğu adresteki tüm faaliyetlerini sona erdirmesi	Tesis Kapanış İşlemleri	Evet

- Yapmış olduğunuz bir başvuruya ait ilave evrak sunmak için **“Başvuru Eksik Tamamlama”** doküman tipi,
- Fiziksel evrak kabul edilmeyen bir başvuru için fiziksel evrak sunmanın gerektiği zaruri durumlar için **“Fiziksel Evrak Teslimi (Yurtiçi Tesisler İçin)”** doküman tipi,

Kullanılmalıdır.

6. GENEL UYARILAR

- ❖ 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 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.
- ❖ Fiziksel evrak sekmesi **“hayır”** olarak belirtilmiş doküman tiplerinde kesinlikle **fiziksel evrak kabul edilmez.**

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	7/24

- ❖ Fiziksel evrak sekmesi “**evet**” olarak belirtilmiş doküman tiplerinde ilgili fiziksel evrak Kuruma ulaşmadıkça başvuru birime iletilmez.
- ❖ Başvuru kapsamındaki hizmet veya belge bedellerine Kurumumuz internet sitesinde yayımlanan fiyat tarifesinden ulaşılabilir. Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu Hizmet Bedellerinin Belirlenmesi Ve Güncellenmesine İlişkin Usul Ve Esaslar doğrultusunda başvuru ücreti başvuru esnasında tahakkuk ettirilir ve ücret yatırılmadıkça işlemlere başlanılmaz. Fiyat tarifesinde başvuru ücreti olarak tanımlanan hizmetler için ilgililerce başvuru ve ödemesi yapılan ücretlerin iadesi yapılmaz.
- ❖ Yurt İçi Tesis Denetimleri ve Başvuru Takip Birimine yapılacak tüm başvurularda aksi özellikle belirtilmedikçe fiziksel evrak kabul edilmemektedir. Mevzuat gereği noter onaylı örneği talep edilen belgelerin noter onaylı örneğinin elektronik ortamda sunulması yeterlidir.

Birime yapılacak tüm başvurularda gereksiz kırtasiye ve kâğıt kullanımından kaçınılması önemle rica olunur.



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	8/24

7. BAŞVURU ŞEKLİ, İÇERİĞİ VE SÜRECİ

7.1 Açılış

Medikal gaz sınıfına giren gazların üretimi ve/veya dolumu faaliyeti yürütmek isteyen gerçek veya tüzel kişilerin Kuruma başvurması, 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.

7.1.1 Açılış Başvurusu

- Mevzuat kapsamında üst yazı, **MGT Açılış Başvuru Formu** ve destekleyici dokümanlarla ilk olarak aşağıdaki doküman tipinde Kuruma başvuru yapınız.

“Üretim Yeri Açılış/Ek Faaliyet Denetim Başvurusu”

- Başvuru formuyla birlikte Tebliğ Ek-1’de ve başvuru formunun sonunda detaylı olarak belirtilen dokümanları eksiksiz olarak sisteme yükleyiniz.
- Başvuru Kuruma ulaştıktan sonra Kurum tarafından başvuruya ait belgeler Kurum tarafından değerlendirilir ve varsa eksiklikler yazılı olarak bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda başvuru ilgili eksiklikler tamamlanarak başvuruyu tekrarlayınız. Eksiksiz başvuru yapılan dek kadar bu süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve başvuru sahibine yazıyla bildirilir. Onay yazısını müteakip, EBS üzerinde onay yazısını da ilgi tutarak üst yazı ile aşağıdaki doküman tipinde Kuruma başvuru yapınız.

“Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi Açılış Denetimi”

- Denetim ücretinin ödenmesini müteakip Kurum tarafında denetim planlama süreci başlatılır.
- Kurumumuz müfettişlerince tesiste gerçekleştirilen yerinde denetim sonucu düzenlenen denetim raporu yazılı olarak başvuru sahibine bildirilir.
- Rapor sonucunda bildirilen eksikliklerin tamamlandığına dair dokümanları Düzeltilici Önleyici Faaliyet Dokümanı başlığında belirtildiği şekilde Kuruma gönderiniz.
- Denetim süreci sonunda tesis başvurusunun onaylanması durumunda izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi düzenlenebileceği başvuru sahibine yazıyla bildirilir.
- Onay yazısını müteakip İzin Belgesi ve Mesul Müdürlük Belgesi başlıklarında belirtildiği şekilde izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi başvurularını yapınız.

7.1.2 Medikal Gaz Tesisi Açılış Başvuru Formunun Doldurulması

- Firma ticari unvanı ile ticari sicil gazetesinde ve tesise ait iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatında yer alan unvanlar aynı olmalıdır.
- Tesis adresinin işyeri açma ve çalıştırma ruhsatında yer alan adresle aynı olması gerekmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	9/24

- 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.
- Mesul müdür tayin dilekçesi bölümünün yasal olarak yetkili bir kişi (tesis sahibi vb.) güncel tarihli olarak imzalamalıdır. 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.
- Başvuru ekinde ayrıca kilit personelin özgeçmişlerini de ibraz ediniz.

7.1.3 Yürütülecek Faaliyetler

Bu bölümde medikal gaz tesislerinde yürütülebilecek faaliyetlere ait başlıklar yer almaktadır. Açılış başvuru formunda bu bölümde yer alan açıklamalara uygun olarak yürütülecek faaliyetler seçilmelidir.

BÖLÜM 1 Üretim İşlemleri

1.2 Steril Olmayan Ürünler (Üretim Faaliyetleri)

1.2.1 Steril Olmayan Ürünler

1.2.1.7 Medikal Gazlar (Listeden **üretilecek** medikal gazları işaretleyiniz.)

Bu bölümde üretimi yapılacak medikal gazlar seçilir. Diğer seçeneğinin seçilmesi durumunda listede olmayan gaz için öncelikle Kurum ilgili komisyonlarında medikal gaz olduğuna dair karar alınması gerekmektedir.

Azot
Azot Protoksit
Karbondioksit
Kuru Hava
Nitrik oksit
Oksijen
Sıvı Azot
Sıvı oksijen
Diğer (yazınız)

1.2.2 Seri Serbest Bırakma İşlemleri

1.5.1 Ambalajlama (Dolum Faaliyetleri)

1.5.1 Primer Ambalajlama

1.5.1.7 Medikal Gazlar (Listeden **dolum** yapılacak medikal gazları işaretleyiniz.)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	10/24

Bu bölümde dolumu yapılacak medikal gazlar seçilir. Diğer seçeneğinin seçilmesi durumunda listede olmayan gaz için öncelikle Kurum ilgili komisyonlarında medikal gaz olduğuna dair karar alınması gerekmektedir.

Azot
Azot Protoksit
Karbondioksit
Kuru Hava
Nitrik oksit
Oksijen
Sıvı Azot
Sıvı oksijen
Diğer (yazınız)

1.6 Kalite Kontrol Testleri

1.6.1 Mikrobiyolojik (steril)
1.6.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan)
1.6.3 Kimyasal/fiziksel
1.6.4 Biyolojik

Bölüm 2 – İTHALAT İŞLEMLERİ

Bu bölüm altındaki faaliyetler ithal medikal gazlarla sınırlıdır. Medikal gaz ithalatı yapılamayacaksa bu bölümün boş bırakılması gerekmektedir. Medikal gazın ithal edilmesi için alınması gereken izinler bu kılavuz kapsamında değildir. Söz konusu ithalat işlemi için Kurumun ilgili birimlerinden ayrıca izin alınmalıdır.

2.1 İthal Tıbbi Ürünlerin Kalite Kontrol Testleri

Tesiste ithal beşeri tıbbi ürünlerin kalite kontrol testlerinin yapıldığı durumda izinli testlerin kategorileri aşağıdaki seçeneklere göre belirtilir. Tesis izin belgesinde 1.6 Kalite Kontrol Testleri Başlığına göre düzenleme yapıldıysa bile ithal ürünler için kalite kontrol testleri de yapılıyorsa bu bölüm de ayrıca düzenlenir.

2.1.1 Mikrobiyolojik (sterilite)
2.1.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan)
2.1.3 Kimyasal/Fiziksel
2.1.4 Biyolojik

2.2 İthal Tıbbi Ürünlerin Seri Serbest Bırakması

2.2.2 Steril Olmayan Ürünler

2.3 Diğer İthalat İşlemleri

2.3.1 Fiziki İthalat Tesisi

Bu bölümde ithal edilerek depolanacak medikal gazlar işaretlenir.

Azot
Sıvı Azot
Azot Protoksit
Karbondioksit
Kuru Hava
Oksijen
Sıvı oksijen
Nitrik oksit

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	11/24

Diğer (yazınız)

Bu üretim veya ithalat faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar:*

Tesiste yürütülen faaliyetlerle ilgili açıklama veya kısıtlamalar bu bölümde belirtilir. Söz konusu açıklama ya da kısıtlama belirli bir faaliyet veya medikal gaz ile sınırlı ise ilgili başlık maddesinin numarası veya medikal gaz belirtilir.

Kontratlı Tesis Formu

Medikal gaz dolumu yapan tesislerin dolumu yapılacak medikal gazın hangi tesisten temin edileceği bilgisini içerir Kontratlı Üretim Tesis Formunu doldurması gerekmektedir. Medikal gaz temin edilen ya da analiz hizmeti alınan her bir tesis için ayrı ayrı form doldurulmalıdır. Hizmet alınan kontratlı tesisler için taraflar arasında imzalanmış sözleşme örneği de ibraz edilmelidir.

7.1.4 Destekleyici Doküman Kontrol Listesi ve Uyarılar

- Listedен yalnızca başvuru ekinde sunacağınız dokümanları işaretleyiniz, bunun dışında Kuruma sunulan doküman varsa diğer seçeneğine açıklama yazınız. Başvuru formunun eksiksiz olarak doldurulmuş, ilgili alanların mesul müdür adayı ve başvuru sahibi (firma sahibi, firma yetkilisi vb.) tarafından 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.
- Tesis ana dosyasının tek parça pdf formatında sisteme yüklenmesi gerekmektedir.
- İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatının işyerinde yürütülecek faaliyetlere uygun sınıfta verilmiş olması gerekmektedir.
- Kuruma sunacağınız başvuru dosyası eksiksiz olarak sisteme yüklenmelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	12/24

7.2 İzin Belgesi

Açılış başvurusu sonucu faaliyete geçmesi uygun bulunan tesisler adına Üretim Yeri İzin Belgesi düzenlenebilmesi için ya da 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.

Kurumumuzca alınan karar gereği; üretim tesisleri için daha önce fiziksel olarak, ıslak imzalı şekilde hazırlanan üretim yeri izin belgeleri artık Kurumumuz elektronik veri tabanı kullanılarak sistem üzerinden, elektronik imzalı ve karekodlu olarak hazırlanmakta ve Kurumumuz internet adresindeki “Faydalı Linkler” başlığı altında bulunan “Kurumumuzun Denetimine Tâbi Yurt İçi Tesisler” bölümünde paydaşların bilgisine sunulmaktadır.

7.2.1 İzin Belgesi Başvurusu

- İzin belgesi talebine ilişkin üst yazı ve varsa ekindeki dokümanlarla “Üretim Yeri İzin Belgesi” doküman tipinde EBS üzerinden Kuruma başvuru yapınız.
- Doğru doküman tipinde yapılmış olan başvuru Kurum tarafından onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Belge ücretinin ödenmesini müteakip izin belgesi düzenleme işlemleri başlatılır.
- Düzenlenen izin belgesi Kurum internet sayfasında yayımlanır.
- Başvuru sahibine elektronik imzalı ve karekodlu olarak oluşturulan belgenin Kurum internet sitesinde yayımlandığına dair yazı gönderilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	13/24

7.3 Ek Faaliyet

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 belgesinin güncel faaliyeti içerecek şekilde güncellenmesinden sonra durumunda ek faaliyete başlanmalıdır.

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

Ayrıca;

- Kapasite artırımı kapsamında yeni üretim alanı oluşturulması ve/veya tesis içerisinde üretim alanının yer değiştirmesi,
- Üretim alanını değiştirmemek ile birlikte; majör ekipman değişikliği,

Gibi değişiklikler de ek faaliyet kapsamında değerlendirilir.

7.3.1 Ek Faaliyet Başvurusu

- Tesiste yapılması planlanan ek faaliyete ilişkin üst yazı, **MGT Ek Faaliyet Başvuru Formu** ve destekleyici dokümanlarla birlikte EBS üzerinde aşağıdaki doküman tipinde Kuruma başvuru yapınız.

“Üretim Yeri Açılış/Ek Faaliyet Denetim Başvurusu”

- Ek faaliyet başvuru formunu bilgisayar ortamında eksiksiz olarak doldurunuz.
- Başvuru formuyla birlikte yürütülecek ek faaliyete dair açıklayıcı bilgi içeren güncel SMF, validasyon raporu, kalifikasyon raporu, kroki ve tesis planı gibi gerekli destekleyici dokümanları başvuru ekinde sisteme yükleyiniz.
- Ek faaliyet kapsamında başka bir medikal gaz tesisinden medikal gaz temin ediliyorsa sözleşme örneği ve **Kontratlı Üretim Tesisi formunu** da başvuru ekinde sununuz.
- Başvuru Kuruma ulaştıktan sonra Kurum tarafından başvuruya ait belgeler değerlendirilir ve varsa eksiklikler yazılı olarak bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda ilgili eksiklikleri tamamlayarak başvuruyu tekrarlayınız. Tüm eksiklikler tamamlanana kadar süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve başvuru sahibine yazıyla bildirilir.
- Onay yazısını müteakip, EBS üzerinde onay yazısını da ilgi tutarak üst yazı ile aşağıdaki doküman tipinde Kuruma başvuru yapınız.

“Üretim Yeri Ek Faaliyet Denetimi”

- Denetim ücretinin ödenmesini müteakip Kurum tarafında denetim planlama süreci başlatılır.
- Kurum müfettişlerince gerçekleştirilen denetim sonucu düzenlenen denetim raporu yazılı olarak başvuru sahibine bildirilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	14/24

- Kurum müfettişlerince tesiste gerçekleştirilen denetim sonucu düzenlenen denetim raporu yazılı olarak başvuru sahibine bildirilir.
- Rapor sonucunda bildirilen eksikliklerin tamamlandığına dair dokümanları Düzeltilici Önleyici Faaliyet Dokümanı başlığında belirtildiği şekilde Kuruma gönderiniz.
- Denetim süreci sonunda uygunluk yazısını müteakip izin belgesinde güncelleme yapılması gerekiyorsa İzin Belgesi Güncelleme başlığında belirtildiği şekilde başvuru yapınız.

7.4 İzin Belgesi Güncelleme

Kurum tarafından düzenlenmiş 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 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

Ticari unvan değişikliği

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 devredilmesi gibi durumlarda açılış başvurusu yapılmalıdır.

İzin sahibi adresinin güncellenmesi

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

Üretim yeri adresinin güncellenmesi

Tesis 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.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	15/24

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 Alınan Hizmetlerin Güncellenmesi

Hâlihazırda MGT İzin Belgesi Ek-3' de yer alan bir onaylı kontratlı üretim tesisinden MGT İzin Belgesi Ek-3' de belirtilen belirtilen faaliyetlere ek bir veya birden fazla faaliyet için daha hizmet alınması ya da alınan bir veya birkaç hizmetin iptal edilmesi durumunda izin belgesinin güncellenmesi gerekir.
Örnek 1: A tesisinden medikal nitrik oksit ve sıvı azot tedarik edilirken, sıvı azot tedarik edilmesine son verilmesi.
Örnek 2: A tesisinden medikal oksijen tedarik edilirken, medikal sıvı azot da tedarik edilmeye başlanması.

7.4.1 İzin Belgesi Güncelleme Başvurusu

- MGT izin belgesinin aslını **İzin Belgesi Güncelleme Formu** ve başvurunun kapsamındaki ek dokümanlar ile "*Üretim Yeri İzin Belgesi Güncellenmesi*" doküman tipinde EBS üzerinden başvuru yaparak Kuruma gönderiniz.
- Üretim yeri izin belgesinin varsa aslını da başvuru ekinde Kuruma gönderiniz.
- Başvuru Kuruma ulaştıktan sonra Kurum tarafından başvuruya ait belgeler değerlendirilir ve varsa eksiklikler yazılı olarak bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda ilgili eksiklikleri tamamlayarak başvuruyu tekrarlayınız. Tüm eksiklikler tamamlanana kadar süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Belge ücretinin ödenmesini müteakip eski belge iptal edilerek güncel üretim yeri izin belgesi düzenlenir.
 - Güncellenmiş izin belgesi Kurum internet sayfasında yayımlanır.
 - Başvuru sahibine elektronik imzalı ve karekodlu olarak oluşturulan belgenin Kurum internet sitesinde yayımlandığına dair yazı gönderilir.

7.4.2 İzin Belgesi Güncelleme Formunun Doldurulması

- İzin belgesi güncelleme formunda güncellenmenin kapsamını seçiniz. Bir başvuruda birden fazla başlık için güncelleme talep edebilirsiniz. Örneğin hem firma ticari unvanı, hem izin sahibinin

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	16/24

adresi değişmiş hem de izinli faaliyetlere ekleme yapılacaksa başvuru formunda ilgili üç değişiklik başlığını da işaretleyiniz.

- Formda her bir değişiklik için sunmanız gereken destekleyici dokümanlar ilgili başlığın yanındaki sütunda belirtilmiştir. Başvuru ekinde söz konusu dokümanların sunulması gerekmektedir.
- Üretim yeri izin belgesine yeni faaliyet eklenebilmesi için öncelikle Ek Faaliyet Başvurusu yapmış olmanız ve Kurumdan söz konusu faaliyet için onay yazısı almış olmanız gerekmektedir.

7.5 Mesul Müdürlük Belgesi

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. **Yönetmelikte belirtilen süre içinde Kuruma başvuru yapılmadığı takdirde tesis faaliyetleri Yönetmeliğin 27. Maddesinin sekizinci fıkrası doğrultusunda askıya alınır.** 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.

Yönetmelik 12. Madde gereği medikal gaz üretimi yapılacak tesislerde görevlendirilecek mesul müdürlerin Kurumun görev alanına giren ürünlerin imalatında en az iki yıl pratik tecrübesinin olması gerekmektedir. Mesul müdür adayının tecrübesinin tecrübenin kazanıldığı yerden alınacak işveren beyanı ve sigorta prim belgeler ile belgelenmelidir. Ancak Yönetmelik birinci fıkrada belirtilen meslek mensuplarından, ilgili alanlarda doktora derecesine sahip olanlarda tecrübe şartı aranmaz.

Medikal gaz primer ambalajlama (dolum) tesislerinde mesul müdür için tecrübe şartı aranmaz.

7.5.1 Mesul Müdürlük Belgesi Başvurusu

- **Mesul Müdürlük Belgesi Başvuru Formu** ve ekindeki dokümanlarla “*Üretim Yeri 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.
- Başvuru Kuruma ulaştıktan sonra Kurum tarafından başvuruya ait belgeler değerlendirilir ve varsa eksiklikler yazılı olarak bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda ilgili eksiklikleri tamamlayarak başvuruyu tekrarlayınız. Tüm eksiklikler tamamlanana kadar süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Belge ücretinin ödenmesini müteakip eski mesul müdüre ait belge iptal edilerek mesul müdür adayı için mesul müdürlük belgesi düzenlenir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	17/24

- Düzenlenen mesul müdürlük belgesi başvuru sahibine gönderilir.

7.5.2 Mesul Müdürlük Belgesi Başvuru Formunun Doldurulması

- Mesul müdür adayı, Yönetmeliğin 9. Maddesi uyarınca eczacılık, tıp veya en az dört yıl süreli lisans eğitimi veren kimya bilim dallarından birinden mezun olmalıdır.
- 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. Söz konusu beyan mesul müdür adayının tecrübeyi kazandığı işyerinden alınmış olmalıdır.
- Mesul müdürün adayının işveren tarafından mesul müdür olarak atandığına dair yazıda atanma tarihi belirtilmelidir.

7.6 Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi

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.

7.6.1 Mesul Müdürlük Belgesi Şerh Başvurusu

- Mesul müdürlük belgesinin aslı ve değişikliğe dair destekleyici dokümanlarla “*Üretim Yeri 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.
- Başvuru Kuruma ulaştıktan sonra Kurum tarafından başvuruya ait belgeler değerlendirilir ve varsa eksiklikler yazılı olarak bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda ilgili eksiklikleri tamamlayarak başvuruyu tekrarlayınız. Tüm eksiklikler tamamlanana kadar süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	18/24

- Belge ücretinin ödenmesini müteakip mesul müdür belgesine gerekli şerh düşülür.
- Şerh düşülen mesul müdürlük belgesi başvuru sahibine gönderilir.

7.7 Mesul Müdür İzin Ve Vekâlet Bilgisi

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.

Mesul müdürün yerine vekâlet edecek kişinin söz konusu tesis çalışanı olması gerekmektedir.

Mesul müdür vekâlet başvurusu mesul müdürün görevinden ayrıldığı durumlar için geçerli değildir. Mesul müdürün görevinden ayrılması durumunda derhal yeni mesul müdür atanır.

7.7.1 Mesul Müdür İzin ve Vekâlet Bilgisi 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.
- Başvuru Kuruma ulaştıktan sonra Kurum tarafından başvuruya ait belgeler değerlendirilir ve varsa eksiklikler yazılı olarak bildirilir.
- Eksiksiz olarak gönderilen başvuru sonucu vekâlet bilgilendirmesi Kurum kayıtlarına alınır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	19/24

7.8 İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası

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, Written Confirmation Kurumca düzenlenir.

Düzenlenecek sertifikalarda tesiste Kurumca gerçekleştirilen son genel denetim esas alınır.

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

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

Beşeri Tıbbi Ürün Tesisleri Başvuru Kılavuzu (İDD-KLVZ-09) 9. Tesis Denetimleri başlığında belirtilen hususlar doğrultusunda GMP uyum düzeyi “Asgari şartları sağlayan düzeyde” olan tesisler için denetim sonunda tesiste tespit edilen eksikliklere dair düzeltici önleyici faaliyet dokümanlarının (DÖF) sunulmasının ardından sertifika düzenlenir.

7.8.1 Sertifika Başvurusu

- Düzenlenmesini talep ettiğiniz sertifika taslakları ve üst yazı ile doküman tipi “*GMP Sertifikası/Manufacturing Licence/Written Confirmation (Yurt İçi Üretim Tesisleri İçin)*” olacak şekilde Kuruma başvurunuz.
- Üst yazıda hangi talep ettiğiniz sertifika format(lar)ını ve sertifika adedini açıkça belirtiniz.
- İngilizce sertifika talep etmeniz durumunda izin belgenizin İngilizce tercümesini de başvuru ekinde ibraz ediniz.
- Manufacturing Licence ve Written Confirmation talep etmeniz durumunda, sertifika örneğini hazırlayarak aranabilir pdf formatında başvuru ekinde ibraz ediniz.
- Başvuru Kuruma ulaştıktan sonra Kurum tarafından başvuruya ait belgeler değerlendirilir ve varsa eksiklikler yazılı olarak bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda ilgili eksiklikleri tamamlayarak başvuruyu tekrarlayınız. Tüm eksiklikler tamamlanana kadar süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Sertifika ücretlerinin ödenmesini müteakip Kurum tarafından düzenlenen sertifika(lar) başvuru sahibine gönderilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	20/24

7.9 Düzeltici Önleyici Faaliyet Dokümanı

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.

7.9.1 DÖF Başvurusu

- Kurum tarafından yazılı olarak bildirilen eksikliklerin giderildiğine dair dokümanlarla EBS üzerinden “Düzeltici Önleyici Faaliyet Dokümanı” doküman tipinde başvuru yapınız.
- Kurum tarafından gönderilen eksiklik yazısını elektronik sistemde ve üst yazıda başvurunuza ilgi tutunuz.
- Başvurunuz tamamlandıktan sonra sunulan dokümanlar Kurum müfettişleri tarafından değerlendirilir.
- Müfettişlerin değerlendirme sonucu Kurum tarafından yazılı olarak firmaya bildirilir.
- Değerlendirme neticesinde eksikliklerin giderilmediği kanaatine varılır ve ek doküman talep edilirse yukarıdaki süreç tekrarlanır.

7.10 Tesis Ana Dosyası

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 başvurunun da ayrıca yapmış ve onay alınmış olması gerekmektedir.

7.10.1 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.
- Kurum veri tabanında tesis kaydı güncellenerek tesis ana dosyası kayıtlara alınır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	21/24

7.11 Kilit Personel Değişikliği

İzinli medikal gaz üretim tesislerinde Yönetmelik 8. Madde kapsamında mesul müdürle birlikte uygun eğitimi almış ve yeterli tecrübeye sahip üretim sorumlusu, kalite güvence sorumlusu, kalite kontrol sorumlusu ve yeterli sayıda uygun personelin istihdamı zorunludur.

Mesul müdür değişikliği dışında anılan kilit personel değişikliklerinde de Kuruma bilgi verilmelidir.

7.11.1 Kilit Personel Değişikliği Başvurusu

- Kilit personelde yapılan değişiklik bilgisi açıklayıcı üst yazı ile “*Üretim Yeri Kilit Personel Değişikliği (Mesul müdür hariç)*” doküman tipinde başvuru yapınız.
- Başvuru ekinde kilit personele ait özgeçmiş, lisans diploması veya çıkış belgesi, görev ve sorumlulukları kabul ettiğine dair yazı, görev ve mesleki deneyime ait diğer belgeler ve güncellenmiş organizasyon şeması sunulur.
- Eksiksiz yapılan başvuru Kurum kayıtlarına alınır.

7.12 Yurt Dışı Otorite Denetimi

İzinli bir medikal gaz tesisinin başka bir ülke otoritesi tarafından denetlenmek istenmesi durumunda söz konusu denetimin kapsamı ve denetimi gerçekleştirecek otoriteye ait bilgilerin denetimden önce Kuruma bildirilmesi gerekmektedir.

Gerekli görülmesi durumunda söz konusu denetime Kurum tarafından da katılım sağlanabilir. Denetim sonucunda tesisin GMP seviyesini etkileyecek nitelikte majör veya kritik bulgular tespit edilirse tesis yetkilileri tarafından Kuruma bilgilendirme yapılmalıdır.

7.12.1 Yurtdışı Otorite Denetimi Başvurusu

- Yurt dışı otorite otoriteler tarafından planlanan denetimin kapsamı, denetimin tarihi ve denetimi gerçekleştirecek otoriteye ait bilgileri içeren üst yazıyla birlikte “*Yurt Dışı Otoritelerince Tesis Denetimi*” doküman tipinde başvuru yapınız.
- Başvuru Kurum kayıtlarına alınır ve gerekirse Kurum tarafından katılım için planlama yapılır.

7.13 Tesis Kapanış

Kurum veya tesisi yetkililerince 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.

7.13.1 Tesis Kapanış Başvurusu

- Tesis 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.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	22/24

- 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.
- 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 “Kurumumuzun Denetimine Tabi Yurt İçi Tesisler” listesinde üretim tesisine ait bilgiler güncellenir.
- Belgeler iptal edildikten sonra tekrar faaliyete geçmek istemeniz durumunda açılış başvurusu yapmanız gerekmektedir.

8. EKLER

- MGT Açılış Başvuru Formu
- MGT Ek Faaliyet Başvuru Formu
- İzin Belgesi Güncelleme Formu
- Mesul Müdürlük Belgesi Başvuru Formu
- Kontratlı Üretim Tesis Formu
- MGT İzin Belgesi Taslağı
- MGT Mesul Müdürlük Belgesi Taslağı

9. 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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	23/24

10. YÜRÜRLÜK

Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

11. YÜRÜTME

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

REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon	Değişiklik	Yürürlük Tarihi
R.00	İlk yayım.	03/04/2019
R.01	Başvuru süreçlerinin sadeleştirilerek belgelerinin elektronik ortamda kabul edilmesi yönünde içerik ve formlar güncellendi.	28/08/2020
R.02	Kılavuz formatı ve numarası Kurum Kalite Sistemi ile uyumlaştırıldı.	15/11/2022
R.03	Doküman tipleri güncellendi. Açılış/Ek Faaliyet için başvuru doküman tipi yayımlandı ve uygulamaya dair süreçler Açılış ve Ek faaliyet başlıklarda açıklandı. GMP uyum düzeyi "Asgari şartları sağlayan düzeyde" olan tesisler için sertifika düzenlenmesi süreci güncellendi. Teftiş Defteri düzenlenmesi ile ilgili hususlar kaldırıldı. Üretim yeri izin belgesi düzenlenmesi ile ilgili süreçler güncellendi.	22/01/2024

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-06	03.04.2019	22/01/2024	03	24/24