

# **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN YURT İÇİNDE KONTRATLI ANALİZ HİZMETİ ALINAN LABORATUVARLAR HAKKINDA KILAVUZ**

## **A. AMAÇ**

Bu kılavuz; 27.04.2013 tarih ve 28630 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren “Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik”in 19. Maddesine ve 30.09.2016 tarihinde yürürlüğe giren İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunun kalite kontrol ile ilgili hususlarına dayanılarak hazırlanmıştır.

## **B. GENEL ESASLAR**

1) Beşeri tıbbi ürün imalatçıları ve ithalatçılarının kontratlı olarak analiz yaptırdıkları laboratuvarların:

- a) İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu Kısım-1, Bölüm-6 başta olmak üzere Kılavuzun ilgili kısımlarında belirtilen hükümleri tatbik etmesi,
- b) Uygun bir kalite yönetim ve dokümantasyon sistemine sahip olması,
- c) Gerçekleştirdiği iş ve işlemlerle ilgili uygun tesis, ekipman, nitelikli ve yeterli sayıda personele sahip olması, ayrıca Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik’in 19. maddesinin (a) bendi ile İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunun 1. Kısım 2.3. ve 6.1. maddelerinde belirtilen bir kalite kontrol sorumlusu bulundurması gerekmektedir.

2) Kontratlı analiz hizmeti verecek laboratuvarlar ile analiz hizmeti almak isteyen firmalar arasında, yetkilileri tarafından imzalanmış ve ilgili ürünlerin ruhsatına esas bilgilere uygun analizlerle ilgili teknik düzenlemeleri de kapsayan fason anlaşma düzenlenmelidir. Bu belgede alınacak olan hizmetler, taraflar arasında karşılıklı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na (bundan sonra Kurum olarak anılacaktır) karşı sorumluluklar açıkça belirtilmelidir.

3) Beşeri tıbbi ürün imalatçı ve ithalatçıları, bitmiş ürün seri serbest bırakma testlerinden birini veyahut daha fazlasını imalat yeri dışındaki laboratuvarlarda yaptırabilmek için bu Kılavuzun ekinde yer alan bilgi ve belgeleri Kurumumuza sunmak zorundadır. Kurum tarafından yapılacak değerlendirme ve/veya denetimler sonucunda beşeri tıbbi ürün imalatçı ve ithalatçılarına bu hususta izin verilir.

4) Hizmet alan firmalar kontratlı analiz laboratuvarlarının iyi imalat uygulamaları prensip ve ilkelerine uygunluğunu denetlemekle yükümlüdür

5) Beşeri tıbbi ürün imalatçı ve ithalatçıları, bu Kılavuzdaki şartları sağlamadığı anlaşılan laboratuvarlardan hizmet alamazlar. Bu husus Kurum tarafından, beşeri tıbbi ürün imalatçı ve ithalatçılarına yazı ile bildirilir.

6) Bu Kılavuz kapsamında beşeri tıbbi ürün imalatçı ve ithalatçıları tarafından analiz hizmeti alınmasında sakınca bulunmayan laboratuvarlar, Kurumun 23.06.2015 tarihinde yayımlanan “Yetkilendirilmiş Laboratuvarların Çalışma Usul Esasları Hakkında Kılavuz” hükümleri doğrultusunda yetkilendirilemezler.

## **C. YÜRÜRLÜK**

Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

## **Ç. YÜRÜTME**

Bu kılavuzun hükümleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı tarafından yürütülür.

## **EK**

Bu Kılavuzun 3 üncü maddesi çerçevesinde, imalatçı ve ithalatçılar aşağıdaki bilgi ve belgeleri Kuruma sunar:

- 1) İmalatçılar ve ithalatçılar ile kontratlı analiz laboratuvarları arasında imzalanan fason anlaşma
- 2) Laboratuvar sorumlusunun
  - a) Özgeçmişi
  - b) Görev ve sorumlulukları kabul ettiğine dair yazı
  - c) Diplomanın onaylı sureti
- 3) Laboratuvarın
  - a) Adresi
  - b) Yerleşim planları
  - c) Laboratuvarda yürütülen faaliyetler ile ilgili bilgiler
  - d) Ekipman ve cihaz listesi
  - e) Varsa, laboratuvar sertifikasyon bilgileri ( ISO vb.)