

TEBLİĞ

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

MEDİKAL GAZLARIN ÜRETİM, DOLUM, DEPOLAMA VE SATIŞINI YAPAN TESİSLER HAKKINDA TEBLİĞ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı, medikal amaçlı olarak kullanılan gazların üretim, dolum, ithalat, depolama ve satışını yapan tesislerin faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, 1 inci madde kapsamında faaliyet gösteren medikal gaz üretim ve/veya dolum tesisleri, medikal gaz depolama ve satış tesisleri, medikal gaz satış yerleri ile medikal gaz ithalatı yapılan tesislerin açılması, faaliyetlerine devam etmesi ve denetimlerine ilişkin hükümleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğ; 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddelerine, 27/4/2013 tarihli ve 28630 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik ve 31/12/2012 tarihli ve 28514 4. mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Taşınabilir Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği (2010/35/AB) hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Tebliğde geçen;

- İzin belgesi: Yürütülmekte olan faaliyetin kapsamına göre Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu veya il sağlık müdürlüklerince düzenlenen ve ilgili tesiste hangi faaliyetlerin yürütülebileceğinin belirtildiği belgeyi,
- Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- Medikal gaz: Tıbbi ürün olarak sınıflandırılan bir gaz veya gaz karışımını,
- Medikal gaz depolama ve satış tesisi: Medikal amaçlı olarak kullanılan gazların sadece depolama ve satış işlemlerinin yapıldığı ve birinci sınıf gayri sıhhi müessese olarak tanımlanmış tesisleri,
- Medikal gaz satış yeri: Medikal amaçlı olarak kullanılan gazların sadece satış işlemlerinin yapıldığı ve ikinci sınıf gayri sıhhi müessese olarak tanımlanmış yerleri,
- Medikal gaz üretim tesisi: Medikal amaçlı olarak kullanılan gazların çeşitli yöntemler ile üretildiği ve birinci sınıf gayri sıhhi müessese olarak tanımlanmış tesisleri,
- Medikal gaz dolum tesisi: Medikal amaçlı olarak kullanılan gazların üretimleri sonrası tüplere veya tanklara/tanklere dolumunun yapıldığı ve birinci sınıf gayri sıhhi müessese olarak tanımlanmış tesisleri,
- Mesul müdürlük belgesi: Kurum tarafından faaliyet izni verilmiş olan tesislerde ilgili mevzuatta belirtilen şartları taşıyan kişi için düzenlenmiş belgeyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Medikal Gazların İthalatı, Üretim, Dolum, Depolama ve Satışını Yapan Tesislerin Faaliyet İzni Başvurusu ve Faaliyet İzni Verilmesi

Medikal gaz üretim ve/veya dolum tesisleri faaliyet izni başvurusu ve faaliyet izni verilmesi

MADDE 5 – (1) Medikal gaz üretim ve/veya dolum tesisleri açılış başvurularında; Ek-1’de istenilen belgelerin firma yetkilileri tarafından hazırlanarak tesisin bulunduğu ildeki sağlık müdürlüğü aracılığıyla veya doğrudan Kuruma gönderilmesini müteakip tesis Kurum tarafından Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkındaki Yönetmeliğin ve İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzunun ilgili bölümleri doğrultusunda denetlenir ve denetim sonucunda tesisin faaliyete geçmesinin uygun bulunması halinde Kurum tarafından izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi düzenlenir.

(2) Medikal gaz üretim ve/veya dolum tesisleri sadece Kurumca faaliyet izni verilmiş üretim tesislerinden medikal gaz temin edebilirler.

(3) Kurum tarafından izin belgesi düzenlenmiş medikal gaz dolum tesislerinin, açılış başvurusunda beyan etmiş oldukları medikal gazı temin ettikleri Kurumca faaliyet izni verilmiş olan tesisin değişmesi ya da yeni bir tesis ilave edilmesi durumunda Kuruma bildirimde bulunmaları gerekir.

Medikal gaz depolama ve satış tesisleri faaliyet izni başvurusu ve faaliyet izni verilmesi

MADDE 6 – (1) Medikal gaz depolama ve satış tesisleri açılış başvurularında; Ek-2’de yer alan bilgi ve belgelerle tesisin bulunduğu ildeki il sağlık müdürlüğüne müracaat edilir. Açılışı için müracaat edilen tesis, il sağlık müdürlüğü yetkililerince GMP Kılavuzunun Medikal Gazların İmalatı başlıklı eki dikkate alınarak Ek-3’teki form

doğrultusunda denetlenir ve uygun bulunması halinde il sağlık müdürlüğünce Ek-4 ve Ek-5'teki örneklere göre, tesiste yürütülen faaliyetlerin ve mevcut medikal gazların isimlerinin de yer aldığı izin belgesi ile sorumlu personel belgesi düzenlenir.

(2) Medikal gaz depolama ve satış tesisinin, depolama ve satış faaliyetine ek olarak, üretim ve/veya dolum faaliyetinde bulunmak istemesi halinde; bu Tebliğin 5 inci maddesi gereğince işlem yapılır.

(3) Medikal gaz depolama ve satış tesisleri sadece Kurumca faaliyet izni verilmiş üretim ve/veya dolum tesislerinde üretilmiş ve/veya dolumu yapılmış medikal gazların depolama ve satışını yapabilirler.

Medikal gaz satış yerleri faaliyet izni başvurusu ve faaliyet izni verilmesi

MADDE 7 – (1) Medikal gaz satış yerleri açılış başvurularında; Ek-6'da ve Ek-10'da yer alan bilgi ve belgelerle tesisin bulunduğu ildeki il sağlık müdürlüğüne müracaat edilir. Açılışı için müracaat edilen tesis, il sağlık müdürlüğü yetkililerince GMP Kılavuzunun Medikal Gazların İmalatı başlıklı eki dikkate alınarak Ek-7'deki form doğrultusunda denetlenir ve uygun bulunması halinde il sağlık müdürlüğünce Ek-8 ve Ek-9'daki örneklere göre, tesiste yürütülen faaliyetlerin ve mevcut medikal gazların isimlerinin de yer aldığı izin belgesi ile sorumlu personel belgesi düzenlenir.

(2) Medikal gaz satış yerlerinin toplam depolama kapasitesinin 500 m3 ve üzeri olması durumunda işletme medikal gaz depolama ve satış yeri olarak işlem görür.

(3) Medikal gaz satış tesisleri sadece Kurumca faaliyet izni verilmiş üretim ve/veya dolum tesislerinde üretilmiş ve/veya dolumu yapılmış medikal gazların satışını yapabilirler.

Yurtdışından medikal amaçlı gaz ithalatı

MADDE 8 – (1) Yurtdışında üretilmiş ve/veya dolumu yapılmış medikal gazların ithalatı Kurum iznine tabidir. Bu kapsamda medikal gaz ithal etmek isteyen üretim ve/veya dolum tesisleri Kuruma Ek-1 ve Ek-11'de belirtilen belgelerle başvuru yapar. Medikal gaz ithal etmek isteyen depolama ve satış tesisleri Kuruma Ek-2 ve Ek-11'de belirtilen belgelerle başvuru yapar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Medikal Gaz Tüpleri ile İlgili Standartlar ve Denetimler

Medikal gaz tüpleri ile ilgili standartlar

MADDE 9 – (1) Medikal gaz tesislerinde bulunan medikal gaz tüplerine dair standartlar; Taşınabilir Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği kapsamında yer alan basınçlı tıbbi gaz tüplerinin gövdelerine, ürünlerin imalatı ve işaretlenmesine ve Yönetmelikte yer alan ürünlerin valflerine dair standartlara uygun durumda olması gerekir. Medikal gaz tüplerinin belirtilen standartlarda olup olmadığı hususuna ilişkin tereddütlerde Bilim, Sanayi ve Teknoloji İl Müdürlüklerine bildirimde bulunulur.

(2) İl sağlık müdürlüklerince, ileride istenmeyen bir durumla karşılaşılmasının engellenmesi amacıyla, boyası ve renk şeridi dökülmüş tüpler ile yukarıda açıklanan standartlara uygun olmayan tüplerin kesinlikle kabul edilmemesi gerektiği tüm özel veya resmî sağlık kurum ve kuruluşlarına duyurulur.

Denetimler

MADDE 10 – (1) İl sağlık müdürlüklerince tüm ilgili kurum ve/veya kuruluşların medikal gaz alımları mevzuata uygunluk yönünden denetlenir ve söz konusu kurum ve/veya kuruluşlara, medikal gaz teminlerinin izin belgesi düzenlenmiş tesislerden yapılması gerektiği hususu duyurulur.

(2) İl sağlık müdürlüklerince medikal gaz alanında faaliyet gösteren tüm tesislerin gerek mesul müdürlerinin gerekse sorumlu personellerinin, sigorta sicil kayıtları da incelenerek, görevleri başında bulunup bulunmadıkları sıklıkla kontrol edilir.

(3) Medikal gaz depolama ve satış tesisleri ile medikal gaz satış yerleri yılda en az iki kez il sağlık müdürlüklerince denetlenir, denetim sonucunda uygun bulunmayan tesislerin eksiklikleri giderilinceye kadar faaliyetleri durdurulur.

(4) İl sağlık müdürlüklerince illerinde bulunan medikal gaz üretim ve/veya dolum tesisleri, medikal gaz depolama ve satış tesisleri ile medikal gaz satış yerlerinin izinli olup olmadıkları kontrol edilerek, izinsiz faaliyet gösteren tesisler mühür altına alınarak faaliyeti engellenir. Ayrıca izinsiz faaliyette bulunan tesisler ve yetkilileri hakkında 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri gereğince yasal işlemler yapılır.

(5) İl sağlık müdürlüklerince açılış ve kapanış işlemleri yapılan medikal gaz depolama ve satış tesisleri ile medikal gaz satış yerlerine dair bilgiler, gerektiğinde Kuruma sunulmak üzere, il sağlık müdürlüklerince beş yıl süreyle muhafaza edilir.

(6) Kurum gerekli gördüğü takdirde medikal gazların yurtdışı üretim ve/veya dolum tesislerini denetler.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Mevcut tesisler

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin yürürlüğe girdiği tarihte faaliyette bulunan tesisler en geç bir yıl içerisinde bu Tebliğe göre izin almak zorundadır.

Yürürlük

MADDE 11 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

MEDİKAL GAZ ÜRETİM VE/VEYA DOLUM TESİSİ MÜRACAATI

A - ÜRETİM VE/VEYA DOLUM TESİSİ AÇILIŞ VE NAKİLLERİ İÇİN İSTENEN BELGELER:

1. Ticaret sicil gazetesi aslı veya onaylı sureti,
2. Tesisin ilgili kurum veya kuruluşça onaylanmış krokisi (teçhizat ve bölümler gösterilecek şekilde),
3. Kalite kontrol laboratuvarında ve diğer üretim alanlarında kullanılan cihaz ve aletlerin isim ve adetleri,
4. Üretim/dolum ve kalite kontrolden sorumlu personelin adı ve mesleği,
5. Üretim/dolum alanlarında çalışan toplam personel listesi (eğitim durumları ve kaç yıldır çalıştıkları),
6. Faaliyetinde bulunulacak medikal gazların isimleri ve spesifikasyonları,
7. Faaliyetinde bulunulacak her bir gaz için yıllık üretim kapasitesi,
8. Üretim ve /veya dolum iş akış şeması,
9. Tesisin Birinci Sınıf Gayri Sıhhi Müessese olduğunu gösterir İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatı onaylı sureti,
10. Üretim/dolum izin belgesi harcının ödendiğini gösterir belge,
11. Dolum işlemi yapılacak ise; dolumu yapılacak medikal gazın temin edildiği firma ile yapılan anlaşmanın bir örneği.

B - MESUL MÜDÜR İÇİN İSTENEN BELGELER:

1. Firma yetkilisinin mesul müdür tayin dilekçesi,
2. Mesul müdürün görev ve sorumluluklarını kabul ettiğine dair dilekçesi
3. Diplomanın veya çıkış belgesinin kurum onaylı sureti,
4. T.C. Kimlik Numarası beyanı,
5. Altı aydan eski tarihli olmamak üzere sağlık ve göz raporu,
6. Mesul müdürün imzalı özgeçmişi,
7. Mesul müdürün vesikalık fotoğrafı (iki adet),
8. Adli sicil kaydına ilişkin yazılı beyan,
9. Mesul müdür daha önce başka bir işte çalışmışsa o işten ayrıldığını kanıtlayan belge,
10. Mesul müdür değişikliği halinde eski mesul müdürlük belgesinin aslı,
11. Mesul müdürlük belgesi harcının ödendiğini gösterir belge,
12. Medikal gaz üretim tesisi için, mesul müdürün ürün imalat yeri iznine sahip bir veya birden fazla işletmede, ürünlerin kalite analizleri, aktif maddelerin kantitatif analizleri ve kontrollerine dair faaliyetlerde en az iki yıl uygulamalı deneyim sahibi olduğunu gösterir sigorta prim belgeleri ve işverenin beyanı,
13. Medikal gaz dolum tesisi için mesul müdürün mesleki deneyimi ile ilgili belgeler.

NOT:

1. Nakillerde ayrıca, iptal edilmek üzere eski adrese ait belgelerin aslı gönderilecektir.
2. Mesul müdürlük için başvuracak kişi 14/05/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nda belirtilen mesleklerden birine sahip olmalıdır.
3. Yukarıdaki belgeler eksiksiz olarak doğrudan Kurumumuza sunulacak veya İl Sağlık Müdürlüğü kanalıyla gönderilecektir.

MEDİKAL GAZ DEPOLAMA VE SATIŞ TESİSİ MÜRACAATI

A - TESİS AÇILIŞI VE NAKİL EDİLMESİNDE İSTENEN BELGELER

1. Ticaret Sicili Gazetesi aslı veya onaylı sureti,
2. Tıbbi gazların depolandığı alanı gösterir plan, (teçhizat ve bölümler gösterilecek şekilde)
3. Sorumlu personelin adı ve mesleği (eğitim durumu ve kaç yıldır çalıştığı)
4. Faaliyetinde bulunulan medikal gazların isimleri ve spesifikasyonları,
5. Tesisin birinci sınıf gayri sıhhi Müessese olduğunu gösterir İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatı onaylı sureti,
6. Depolama ve satış izin belgesi harcının ödendiğini gösterir makbuz veya dekontun aslı,
7. Medikal gazların temin edildiği firma ile yapılan anlaşma örneği ve temin edilen firmanın izin belgesinin bir örneği.

B - SORUMLU PERSONEL İÇİN İSTENEN BELGELER

1. Firma sahibinin tayin dilekçesi,
2. Sorumlu personelin görev tanımında belirtilen görev ve sorumlulukları içerecek şekilde hazırlanmış imzalı sorumlu personel kabul dilekçesi,
3. Sorumlu personelin mezun olduğu okula ait diplomanın veya çıkış belgesinin kurum onaylı sureti,
4. T.C. Kimlik Numarası beyanı,
5. Sorumlu personelin imzalı özgeçmişi,
6. Sorumlu personelin vesikalık fotoğrafı (iki adet),
7. Sorumlu personel izin belgesi harcının ödendiğini gösterir makbuz veya dekontun aslı,
8. Sorumlu personelin mesleki deneyimi ile ilgili belgeler.

NOT:

1. Nakillerde ayrıca eski adrese ait belgelerin de iptal edilmek üzere gönderilmesi gerekmektedir.
2. Yukarıdaki belgeler il sağlık müdürlüğüne teslim edilecektir.
3. Sorumlu personellik için başvuracak kişinin en az lise veya dengi okul mezunu olması gerekmektedir.

MEDİKAL GAZ DEPOLAMA VE SATIŞ TESİS KONTROL FORMU

| | |
|------------------------------------|--|
| Firma adı: | |
| Firma adresi: | |
| Sorumlunun adı soyadı: | |
| Sorumlunun belge tarih ve no: | |
| Depolama ve satışı yapılan gazlar: | Depolama ve satışı yapılan gazların izin tarih ve numaraları ve bu gazların temin edildiği tesisin izin belgesi tarih ve numarası: |

Personel

| | |
|---|--|
| 1 - Sorumlu personel görevinin başında mı? | |
| 2-Sorumlu personel, gaz halindeki farmasötik ürünlerin hasta üzerindeki potansiyel tehlikeleri hakkında yeterli bilgiye sahip mi? | |
| 3- Sorumlu personel bu konuda eğitim almış mıdır? (Almış ise en son eğitim tarihi ve kim tarafından eğitim verildiğinin belirtilmesi) Eğitim kayıtları tutuluyor mu? | |
| 4-Personel uygun koruyucu malzeme kullanıp, koruyucu kıyafet veya iş elbisesi giyiyor mu? | |
| 5- Personelin sağlık kayıtları mevcut mu? Kayıtlar saklanıyor mu? | |

Tesisler ve Ekipman

| | |
|--|--|
| 6-Tesisler içerisinde karışma riskini önlemek amacıyla yeterli alan mevcut mu? | |
| 7- Tesis temiz ve tertipli mi? | |
| 8- Farklı gazlar ve farklı tüp büyüklükleri için işaretlenerek ayrılmış alanlar var mı? | |
| 9- Boş ve dolu tüpleri birbirinden kesin ve açıkça ayıracak bölmeler var mı? | |
| 10-Tesiste yürütülen tüm faaliyetlere dair tanımlanmış prosedürler/talimatlar ilgili SOP'de yer almakta mıdır? | |
| 11-Uygulanan talimatlar ilgili alanlara görülebilecek şekilde asılmış mıdır? | |

Depolama ve Serbest Bırakma

| | |
|---|---|
| 12- Gaz tüpü depo alanları temiz, kuru, iyi havalandırılan ve yanıcı/parlayıcı maddeler bulunmayan alanlar mıdır? | |
| 13- Depo düzenlemesi uygun mudur? (farklı gazların dolu ve boş tüpleri birbirinden ayrı olmalı ve stok dönüşümüne imkân verecek şekilde olmalıdır.) | |
| 14-Depolama ve satış işlemleri ürün izlenebilirliği açısından kayıt altına alınıyor mu? Kayıtlar belirli aralıklarla gözden geçiriliyor mu? En az beş yıl süre ile saklanıyor mu? | |
| 15- Kayıtlar gerektiğinde kolay ulaşılabilir olacak şekilde okunaklı, açık tutulmakta mıdır? | |
| 16 - Kayıtlar her satın alımı ve satışı tarihini, ürünün adını, miktarını, tüp seri numarasını, sevkiyat yapılan yerin adını ve adresini içeriyor mu? | |
| 17 - Tebliğde belirtilen standartlara uygun olmayan tüpler var mıdır? | |
| 18 - Depolama ve satışı yapılan tüm medikal gazlar Kurum tarafından izinli bir tesiste üretimi ve/veya dolumu yapılmış gazlar mı? İzin Belgesi tarih ve sayısı nedir? | |
| 19 - Medikal gazların temin edildiği firma ile yapılan anlaşma örneği var mı? Varsa tarih ve sayısı nedir? | |
| 20 - Temin edilen medikal gazların kaynağı olarak belirtilen tesisler ile alış faturası örneklerinde adı geçen tesisler uyumlu mu? | |
| Sorumlu Personel Ad ve Soyadı İmza ve Tarih | Kontrolü Yapan İl Sağlık Müdürlüğü Yetkilisi Ad ve Soyadı |

Ek - 4

T.C.
.....VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

SORUMLU PERSONEL İZİN BELGESİ
(Medikal Gaz Depolama ve Satış Tesisi İçin)

Sayı : .../....

Yukarıda fotoğrafi bulunan.....'in
.....İli.....İlçesi,.....adresinde
bulunan.....'ne ait Medikal Gaz Depolama ve Satış Tesisine
sorumlu personel olarak atandığına dair belgedir. .../.../20..

İl Sağlık Müdürü

Ek - 5

T.C.
.....VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

MEDİKAL GAZ DEPOLAMA VE SATIŞ TESİSİ İZİN BELGESİ

Sayı : .../....

.....İli.....İlçesi,.....
adresinde bulunan.....'ne ait
tesisin.....gazı depolaması ve satışı yapabileceğine dair belgedir.
.../.../20..

İl Sağlık Müdürü

MEDİKAL GAZ SATIŞ YERİ MÜRACAATI

A - SATIŞ YERİ AÇILIŞI VE NAKİL EDİLMESİNDE İSTENEN BELGELER

1. Ticaret Sicili Gazetesi aslı veya onaylı sureti,
2. Tıbbi gazların satışının yapıldığı alanı gösterir plan (teçhizat ve bölümler gösterilecek şekilde),
3. Sorumlu personelin adı ve mesleği (eğitim durumu ve kaç yıldır çalıştığı),
4. Faaliyetinde bulunulan medikal gazların isimleri ve spesifikasyonları,
5. Tesisin ikinci sınıf gayri sıhhi müessese olduğunu gösterir İşyeri Açma ve Çalışma Ruhsatı onaylı sureti,
6. Satış yeri izin belgesi harcının ödendiğini gösterir makbuz veya dekontun aslı,
7. Medikal gazların temin edildiği firma ile yapılan anlaşma örneği ve temin edilen firmanın izin belgesinin bir örneği,
8. Medikal Gaz Satış Yeri Taahhüt Yazısı (Ek-10).

B - SORUMLU PERSONEL İÇİN İSTENEN BELGELER

1. Firma sahibinin tayin dilekçesi,
2. Sorumlu personelin görev tanımında belirtilen görev ve sorumlulukları içerecek şekilde hazırlanmış imzalı sorumlu personel kabul dilekçesi,
3. Sorumlu personelin mezun olduğu okula ait diplomanın veya çıkış belgesinin kurum onaylı sureti,
4. T.C. Kimlik Numarası beyanı,
5. Sorumlu personelin imzalı özgeçmişi
6. Sorumlu personelin vesikalık fotoğrafı (iki adet),
7. Sorumlu personel izin belgesi harcının ödendiğini gösterir makbuz veya dekontun aslı,
8. Sorumlu personelin mesleki deneyimi ile ilgili belgeler.

NOT:

1. Nakillerde ayrıca, eski adrese ait belgelerin de iptal edilmek üzere gönderilmesi gerekmektedir.
2. Yukarıdaki belgeler İl Sağlık Müdürlüğüne teslim edilecektir.
3. Sorumlu personellik için başvuracak kişinin en az lise veya dengi okul mezunu olması gerekmektedir.

MEDİKAL GAZ SATIŞ YERİ KONTROL FORMU

| | |
|-------------------------------|--|
| Firma adı: | |
| Firma adresi: | |
| Sorumlunun adı soyadı: | |
| Sorumlunun belge tarih ve no: | |
| Satışı yapılan gazlar: | Satışı yapılan gazların izin tarih ve numaraları ve bu gazların temin edildiği tesisin izin belgesi tarih ve numarası: |

Personel

| | |
|---|--|
| 1 - Sorumlu personel görevinin başında mı? | |
| 2-Sorumlu personel, gaz halindeki farmasötik ürünlerin hasta üzerindeki potansiyel tehlikeleri hakkında yeterli bilgiye sahip mi? | |
| 3- Sorumlu personel bu konuda eğitim almış mıdır? (Almış ise en son eğitim tarihi ve kim tarafından eğitim verildiğinin belirtilmesi) Eğitim kayıtları tutuluyor mu? | |
| 4- Personel uygun koruyucu malzeme kullanıp, koruyucu kıyafet veya iş elbisesi giyiyor mu? | |
| 5- Personelin sağlık kayıtları mevcut mu? Kayıtlar saklanıyor mu? | |

Tesisler ve Ekipman

| | |
|---|--|
| 6-Tesisler içerisinde karışma riskini önlemek amacıyla yeterli alan mevcut mu? | |
| 7- Tesis temiz ve tertipli mi? | |
| 8- Farklı gazlar ve farklı tüp büyüklükleri için işaretlenerek ayrılmış alanlar var mı? | |
| 9- Boş ve dolu tüpleri birbirinden kesin ve açıkça ayıracak bölmeler var mı? | |
| 10- Tesiste yürütülen tüm faaliyetlere dair tanımlanmış prosedürler/talimatlar ilgili SOP'de yer almakta mıdır? | |
| 11- Uygulanan talimatlar ilgili alanlara görülebilecek şekilde asılmış mıdır? | |

Satış Yeri

| | |
|--|---|
| 12- Satış yeri temiz, kuru, iyi havalandırılan ve yanıcı/parlayıcı maddeler bulunmayan alanlar mıdır? | |
| 13- Satış yeri düzenlemesi uygun mudur? (farklı gazların dolu ve boş tüplerinin birbirinden ayrı olmalı) | |
| 14- Toplam depolama kapasitesinin 500 m ³ 'ten fazla olup olmadığı? (tüp sayısı ve hacmi de belirtilmeli) | |
| 15- Satış işlemleri ürün izlenebilirliği açısından kayıt altına alınıyor mu? Kayıtlar belirli aralıklarla gözden geçiriliyor mu? En az beş yıl süre ile saklanıyor mu? | |
| 16- Kayıtlar gerektiğinde kolay ulaşılabilir olacak şekilde okunaklı, açık tutulmakta mıdır? | |
| 17- Kayıtlar her satın alımı ve satışı tarihini, ürünün adını, miktarını, tüp seri numarasını, sevkiyat yapılan yerin adını ve adresini içeriyor mu? | |
| 18- Tebliğde belirtilen standartlara uygun olmayan tüpler var mıdır? | |
| 19- Satışı yapılan tüm medikal gazlar Kurum tarafından izinli bir tesiste üretimi ve/veya dolumu yapılmış gazlar mı? İzin Belgesi tarih ve sayısı nedir? | |
| 20- Temin edilen medikal gazların kaynağı olarak belirtilen tesisler ile alış faturası örneklerinde adı geçen tesisler uyumlu mu? | |
| Sorumlu Personel Ad ve Soyadı İmza ve Tarih | Kontrolü Yapan İl Sağlık Müdürlüğü Yetkilisi Ad ve Soyadı |

Ek - 8

T.C.

.....VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

SORUMLU PERSONEL İZİN BELGESİ
(Medikal Gaz Satış Yeri İçin)

Sayı : .../....

Yukarıda fotoğrafı bulunan’in.....İli
.....İlçesi, adresinde bulunan
.....’ne ait Medikal Gaz Satış Yeri sorumlu personel olarak
atandığına dair belgedir. .../.../20..

İl Sağlık Müdürü

Ek - 9

T.C.

.....VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

MEDİKAL GAZ SATIŞ YERİ İZİN BELGESİ

Sayı : .../....

.....İli.....İlçesi,.....
.....adresinde bulunan.....’ne ait Medikal Gaz Satış
Yerinin bulundurulacak gazların toplam depolama kapasitesi 500 m³’ten az olacak şekilde,
medikal amaçlıgazı satışı yapabileceğine dair belgedir.
.../.../20..

İl Sağlık Müdürü

MEDİKAL GAZ SATIŞ YERİ TAAHHÜT YAZISI

T.C.

.....VALİLİĞİ

İl Sağlık Müdürlüğü

.....İli.....İlçesi.....

.....adresinde adı ile açma/nakil talebinde bulunduğum medikal gaz satış yerinde bulundurulacak gazların, “Tıbbi ve sanayi amaç için kullanılan gazların toplam depolama kapasitesi 500 m³ ve üzeri olan satış yerlerinin birinci sınıf gayrisihhi müessese, toplam depolama kapasitesi 500 m³’ten az olan satış yerlerinin ise ikinci sınıf gayrisihhi müessese” olarak değerlendirilmesi gerektiği hususu doğrultusunda, toplam depolama kapasitesinin 500 m³’ten az olacak şekilde yapılacağına taahhüt ederim.

Firma Sahibi

Ad ve soyadı

İmza ve tarih

Ek-11

YURTDIŞINDAN MEDİKAL AMAÇLI GAZ İTHALAT BAŞVURUSU İÇİN
GEREKLİ BELGELER

A - ÜRETİM YERİNE AİT TEKNİK BİLGİLER

1. Güncel Tesis Ana Dosyası ve ekleri

2. Tesise ait güncel GMP Sertifikası ve Üretim Yeri İzin Belgesi

3. Son beş yıl içerisinde, tesiste üretilen tüm ürünleri kapsayan bir geri çekme işleminin olup olmadığı ve varsa geri çekme yapılan ülkeleri, yerel ve uluslararası ilaç otoritelerine bildirilmiş ürün hataları hakkında üretici firma tarafından hazırlanan beyan ile bunlar hakkında özet açıklama.

B - ÜRÜNE AİT TEKNİK BİLGİLER

1. Üretim akış şeması (üretimin birden fazla tesiste gerçekleşmesi durumunda her bir aşamanın yanında gerçekleştirildiği tesis bildirilmelidir) ve üretimin tüm aşamalarını açıklayan özet bilgi.

2. Medikal gaza ait serbest bırakma spesifikasyonları.

3. Sevkiyat aşamasında hangi şartlara uyulacağı: hangi taşıma vasıtası kullanılacağı, hangi ekipmanın kullanılacağı (örneğin soğuk zincire tabi ürünler için strafor, data logger gibi) ile bunların temini hususunda kısa bilgi notu.