

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

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

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

Sayı : /

Yukarıda fotoğrafi bulunan.....'ın
.....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

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 Yerine sorumlu personel olarak
atandığına dair belgedir. .../.../20..

İl Sağlık Müdürü

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 yapılacağını 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.