

KONTRATLI ANALİZ LABORATUVARLARI UYGULAMALARI KILAVUZU

1. 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.

2. GENEL ESASLAR

a) Kontratlı analiz laboratuvarlarının gerçekleştirdiği faaliyetler Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik ve İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu’nda belirtilen hükümlere uygun olmak zorundadır.

b) Kontratlı analiz laboratuvarları ISO 17025 kalite standardını laboratuvarda uygulamakla yükümlüdür.

c) Kontratlı laboratuvarlar gerçekleştirdiği iş ve işlemlerle ilgili uygun tesis ve ekipman ile nitelikli ve yeterli sayıda personele sahip olmalıdır. “Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Hakkında Yönetmelik” Madde 11’de belirtilen şartları haiz bir kişinin de “laboratuvar sorumlusu” olarak istihdam edilmesi zorunludur.

ç) Kontratlı analiz laboratuvarları ve analiz hizmeti almak isteyen firmalar arasında yetkilileri tarafından imzalanmış, 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.

d) İmalatçı ve ithalatçılar, imalatın belli kontrollerini imalat yeri dışındaki laboratuvarlarda yaptırabilmek için Kılavuzun Ekinde yer alan bilgi ve belgeleri Kurumumuza sunmak zorundadır. Söz konusu bilgi ve belgeler değerlendirilerek, kontratlı laboratuvarda yürütülecek analizler için izin verilip verilemeyeceği bildirilir.

e) Hizmet alan firmalar kontratlı analiz laboratuvarlarının iyi imalat uygulamaları prensip ve ilkelerine uygunluğunu her yıl denetlemekle yükümlüdür. Kontratlı analiz laboratuvarları Kurum tarafından gerek görülmesi halinde denetlenebilir.

f) Bu kılavuz hükümlerine aykırı olarak faaliyet gösterdiği tespit edilen laboratuvarlar ile ilgili olarak verilmiş olan izinler iptal edilir. Kurumca verilen iznin iptal edilmesi durumunda söz konusu laboratuvardan hizmet alan firmalar, kontratlı analiz iş ve işlemlerini bu laboratuvarlarda gerçekleştiremezler.

g) Bu Kılavuz kapsamında faaliyet gösteren kontratlı analiz laboratuvarları Kurumun 23.06.2015 tarihinde yayımlanan “Yetkilendirilmiş Laboratuvarların Çalışma Usul Esasları Hakkında Kılavuz” hükümleri doğrultusunda yetkilendirilemezler.

3. YÜRÜRLÜK

Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

4. YÜRÜTME

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

EK

Bu Kılavuzun 2 inci maddesi e) bendi 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.)