



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.11.02.00-330.03
Konu : Medikal Gazlar

19 Aralık 2011

099255

.....VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

GENELGE
2011/63

Bilindiği üzere, 19.06.2006 tarih ve 31641 sayılı Medikal Gazlar Hakkındaki Genelgede medikal gaz alanındaki faaliyetler üretim, dolum ve/veya depolama-dağıtım faaliyetleri olarak sınıflandırılmış, medikal gaz üretim-dolum izin belgelerinin Bakanlığımızca, medikal gaz depolama-dağıtım izin belgelerinin ise İl Sağlık Müdürlüklerince düzenleneceği hususu belirtilmişti.

Medikal gazlarla ilgili faaliyetleri yürüten tesisler bundan böyle,

- Medikal gaz üretim ve/veya dolum tesisi,
 - Medikal gaz depolama ve satış tesisi,
 - Medikal gaz satış yeri,
- olarak sınıflandırılmıştır.

Medikal Gaz Tesislerinde;

1-Medikal gaz üretim ve/veya dolum tesisleri açılış başvurularında; Ek-1'de istenilen belgelerin firma yetkilileri tarafından hazırlanması ve İl Sağlık Müdürlüklerince kontrol edilmesini takiben eksiksiz hazırlanmış içeriğe ait dosyanın Bakanlığımıza gönderilmesini müteakip tesis Bakanlığımızca İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzunun Ekler bölümündeki Tıbbi Gazlar ile ilgili kısmı doğrultusunda denetlenecek ve denetim sonucunda uygun bulunması halinde Bakanlığımızca İzin Belgesi ile Mesul Müdürlük Belgesi düzenlenecektir.

2-Medikal gaz depolama ve satış tesisleri açılış başvurularında; Ek-2'de yer alan bilgi ve belgelerle İl Sağlık Müdürlüğüne müracaat edilecek, ardından İl Sağlık Müdürlüğü yetkililerince GMP Kılavuzunun Ekler bölümündeki Tıbbi Gazlar ile ilgili kısmı dikkate alınarak Ek-3'teki form doğrultusunda denetlenecek, uygun bulunması halinde İl Sağlık Müdürlüğüne Ek-4 ve Ek-5'deki örneklere göre, faaliyetlerinin ve medikal gazların isimlerinin de yer aldığı İzin Belgesi ile Sorumlu Personel Belgesi düzenlenecektir.

3- Medikal gaz satış yeri açılış başvurularında; Ek-6'da ve Ek-10'da yer alan bilgi ve belgelerle İl Sağlık Müdürlüğüne müracaat edilecek, ardından İl Sağlık Müdürlüğü yetkililerince GMP Kılavuzunun Ekler bölümündeki Tıbbi Gazlar ile ilgili kısmı dikkate alınarak Ek-7'deki form doğrultusunda denetlenecek, uygun bulunması halinde İl Sağlık Müdürlüğüne Ek-8 ve Ek-9'daki örneklere göre, faaliyetlerinin ve medikal gazların isimlerinin de yer aldığı İzin Belgesi ile Sorumlu Personel Belgesi düzenlenecektir.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

4-Medikal gaz satış yerlerinin toplam depolama kapasitesinin 500 m³ ve üzeri olması durumunda; işletme medikal gaz depolama ve satış yeri olarak işlem görecektir.

5-Medikal gaz depolama ve satış tesisinin, depolama ve satış faaliyetine ek olarak, üretim ve/veya dolum faaliyetinde bulunmak istemesi halinde;

Ek-1'de istenilen belgelerle İl Sağlık Müdürlüğü'ne müracaat edilecek, Müdürlük yetkililerince yapılacak değerlendirmeden sonra Bakanlığımıza bu belgelerin eksiksiz gönderilmesini takiben, Bakanlığımızca denetlenecek ve denetim sonucunda uygun bulunması halinde Bakanlığımızca İzin Belgesi ile Mesul Müdürlük belgesi düzenlenecektir.

Yukarıda belirtilen hususlara ilaveten;

6-Bakanlığımız müfettişlerince yapılan denetimlerde, dolu tüp depolama alanlarında tüpler üzerindeki renk şeritlerinin silinmiş ve tüplerin yıpranmış olduğu, standartlara uygun olmayan tüplerle karşılaşıldığı, medikal gaz alanında faaliyet gösteren firmalarda sıklıkla medikal gaz tüpü olduğu anlaşılamayacak derecede kötü durumda olan tüplere dolum yapıldığı, tüplerin sahibi olan bayilerin genellikle boyama işlemlerinin maliyeti artırması nedeniyle bu işlemi uygulamadığı, dolum işlemi gerçekleştirilen firmaların da tüp kendilerine ait olmadığı için söz konusu işlemi yapmak istemedikleri ve bu tüplerin tüm sağlık kurum ve kuruluşlarınca kullanıldığı saptanmıştır.

Bu nedenle; medikal gaz tesislerinde bulunan medikal gaz tüplerine dair standartların, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın sorumluluk alanında bulunan Taşınabilir Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği kapsamında yer alan basınçlı tıbbi gaz tüplerinin gövdelerine ilişkin bahsi geçen yönetmelikte belirtilen uyulması gereken hususları ile ayrıca bahse konu ürünlerin imalatı ve işaretlenmesine yönelik standartları ve mezkur yönetmelik kapsamında yer alan söz konusu ürünlerin valflerine dair standartlara uygun durumda olması gerekmektedir.

Medikal gaz tüplerinin belirtilen standartlarda olup olmadığı hususuna ilişkin tereddütlerde Bilim, Sanayi ve Teknoloji İl Müdürlüklerine bildirimde bulunulması, ileride istenmeyen bir durumla karşılaşılmasının engellenmesi adına ilinizde bulunan tüm özel veya resmi sağlık kurum ve kuruluşlarca boyası ve renk şeridi dökülmüş tüpler ile yukarıda açıklanan standartlara uygun olmayan tüplerin kesinlikle kabul edilmemesi gerektiğinin bahsi geçen kurum ve kuruluşlara duyurulması gerekmektedir.

7- Bazı özel veya resmi sağlık kurum ve kuruluşların medikal gaz alımlarını, Bakanlığımızca veya İl Sağlık Müdürlüklerince düzenlenmiş izin belgelerine sahip olmayan firmalardan yaptıkları tespit edilmiştir. Bu nedenle ilinizde bulunan tüm ilgili kurum ve/veya kuruluşların medikal gaz alımlarının mevzuata uygunluk yönünden İl Sağlık Müdürlüklerince denetlenmesi, İl Sağlık Müdürlüklerince söz konusu kurum ve/veya kuruluşlara, medikal gaz alımlarının izin belgesi düzenlenmiş tesislerden temin edilmesi yönünde bildirimde bulunulması gerekmektedir.

8- Bakanlığımıza yapılan başvuruların incelenmesi sonucunda, medikal gaz alanında faaliyet gösteren firmaların mesul müdürlerinin sık sık değiştiği tespit edilmiş olup, bu husus göz önüne alınarak ilinizde medikal gaz alanında faaliyet gösteren firmaların gerek mesul



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü


müdürlerinin gerekse sorumlu personellerinin, sigorta sicil kayıtları da incelenerek, görevleri başında bulunup bulunmadıklarının sıklıkla kontrol edilmesi gerekmektedir.

9-Medikal gaz depolama ve satış tesisleri ile medikal gaz satış yerlerinin yılda en az bir kez İl Sağlık Müdürlüklerince denetlenmesi, denetim sonucunda uygun bulunmayan tesislerin eksiklikleri giderilinceye kadar faaliyetlerinin durdurulması gerekmekte olup, ayrıca İl Sağlık Müdürlüklerince açılış ve kapanış işlemleri yapılan medikal gaz depolama ve satış tesisleri ile medikal gaz satış yerlerine dair bilgilerin, istendiğinde Bakanlığımıza sunulmak üzere, Sağlık Müdürlüklerince 5 yıl süreyle muhafaza edilmesi gerekmektedir.

10- Bakanlığımızca izin belgesi düzenlenmiş medikal gaz dolum tesislerinin, açılış başvurusunda beyan etmiş oldukları medikal gazı temin ettikleri tesiste herhangi bir değişiklik olması durumunda Bakanlığımıza bildirimde bulunması, ayrıca bu hususun İl Sağlık Müdürlüklerince de takip ve kontrol edilmesi gerekmektedir.

11- Bakanlığımızdan veya İl Sağlık Müdürlüklerinden izin almadan faaliyet gösteren medikal gaz tesislerinin tespiti halinde; söz konusu tesis hakkında ilgili yasal işlemler yapılacaktır.

Bilgilerinizi ve ayrıca bu Genelge ile 19.06.2006 tarih ve 31641 sayılı Bakanlığımız Genelgesi yürürlükten kaldırdığından bundan sonra medikal gaz üretim, dolum, depolama ve satış tesisleri ile satış yerlerine ilişkin iş ve işlemlerin yukarıda belirlenen usul ve esaslar doğrultusunda yürütülmesi hususunda gereğini rica ederim.


Prof. Dr. Nihat TOSUN
Bakan a.Ş.
Müsteşar

EKLER:

- 1- Medikal Gaz Üretim ve/veya Dolum Tesisi Müracaatı İçin Gereken Belgeler
- 2- Medikal Gaz Depolama ve Satış Tesisi Müracaatı İçin Gereken Belgeler
- 3- Medikal Gaz Depolama ve Satış Tesisi Kontrol Formu
- 4- Medikal Gaz Depolama ve Satış Tesisi Sorumlu Personel İzin Belgesi
- 5- Medikal Gaz Depolama ve Satış Tesisi İzin Belgesi
- 6- Medikal Gaz Satış Yeri Müracaatı için Gereken Belgeler
- 7- Medikal Gaz Satış Yeri Kontrol Formu
- 8- Medikal Gaz Satış Yeri Sorumlu Personel İzin belgesi
- 9- Medikal Gaz Satış Yeri İzin Belgesi
- 10- Medikal Gaz Satış Yeri Taahhüt Yazısı

DAĞITIM:
81 İl Valiliği

BİLGİ:
Merkez Teşkilatı Birimleri

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 amaca uygun olduğuna dair Sağlık Müdürlüğü tarafından onaylanmış rapor,
3. Tesisin ilgili kurum veya kuruluşça onaylanmış krokisi (teçhizat ve bölümler gösterilmeli),
4. Kalite kontrol laboratuvarında ve diğer üretim alanlarında kullanılan cihaz ve aletlerin isim ve adetleri,
5. Üretim/dolum ve kalite kontrolden sorumlu personelin adı ve mesleği,
6. Toplam personel listesi (eğitim durumları ve kaç yıldır çalıştıkları),
7. Faaliyetinde bulunulacak medikal gazların isimleri ve spesifikasyonları,
8. Faaliyetinde bulunulacak her bir gaz için yıllık üretim kapasitesi,
9. Üretim ve /veya dolum iş akış şeması,
10. Birinci Sınıf Gayri Sıhhi Müessese Ruhsatı onaylı sureti,
11. Üretim/dolum izin belgesi harcının ödendiğini gösterir makbuz veya dekontun aslı,
12. 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 fotoğrafı 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 el yazısı ile yazılmış 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 makbuz veya dekontun aslı.
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 da gönderilecektir.
2. Mesul müdürlük için başvuracak kişi 1262 sayılı Kanun'da belirtilen mesleklerden birine sahip olmalıdır.
3. Yukarıdaki belgeler İl Sağlık Müdürlüğü kanalıyla eksiksiz olarak Bakanlığa gönderilecektir.

MEDİKAL GAZ DEPOLAMA VE SATIŞ TESİSİ MÜRACAATI

A- TESİS AÇILIŞI VE NAKİL EDİLMESİNDE İSTENEN BELGELER

1. Ticaret sicil 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. Birinci Sınıf Gayri Sıhhi Müessese 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 fotoğraflı çıkış belgesinin kurum onaylı sureti,
4. T.C. Kimlik Numarası beyanı,
5. Sorumlu personelin el yazısı ile yazılmış, 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 DEPOLAMA VE SATIŞ TESİSİ KONTROL FORMU

Firma Adı:	
Firma Adresi:	
Sorumlunun Adı Soyadı:	
Sorumlunun Belge Tarih ve No:	
Depolama ve Satış Yapılan Gazlar:	Depolama ve Satış Yapılan Gazların İzin Tarih ve Numaraları ve Bu Gazların Temin Edildiği Tesisin İzin 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 eğitim veren kurum/kuruluşun 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- Tesisler 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 tüplerinin birbirinden ayrı olmalı ve stok dönüşümüne imkan verecek şekilde olmalıdır).	
14-Depolama ve satış işlemleri ürün izlenebilirliği açısından kayıt altına alınıyor mu? Kayıtlar belirli aralıklarla gözden geçiriliyor mu? En az 5 (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-Genelgede belirtilen standartlara uygun olmayan tüpler var mı?	
18-Medikal gazların temin edildiği firma ile yapılan anlaşma örneği var mı? Varsa tarih ve sayısı?	
SORUMLU PERSONEL Ad/Soyad İmza ve Tarih	KONTROLÜ YAPAN İl Sağlık Müdürlüğü Yetkilisinin Adı/Soyadı İmza ve Tarih

EK-4

T.C.

.....VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

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

Sayı:...../.....

Yukarıda fotoğrafı bulunan.....'in
..... İli,.....İlçesi,.....adresinde bulunan
.....'ne.....adlı Medikal
Gazların depolama ve satışından sorumlu olarak atandığına dair belgedir...../...../20...

İlaç Eczacılık Şube Müdürü

İl Sağlık Müdürü

EK-5

T.C.

.....VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

MEDİKAL GAZ DEPOLAMA VE SATIŞ TESİSİ İZİN BELGESİ

Sayı:..../...

.....İli,.....İlçesi,.....adresinde bulunan
“.....”nin medikal amaçlı.....gazi
depolaması ve satışı yapabileceğine dair belgedir./...../20..

İlaç Eczacılık Şube Müdürü

İl Sağlık Müdürü

MEDİKAL GAZ SATIŞ YERİ MÜRACAATI

A- SATIŞ YERİ AÇILIŞI VE NAKİL EDİLMESİNDE İSTENEN BELGELER

1. Ticaret sicil 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. İkinci Sınıf Gayri Sıhhi Müessese 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 fotoğraflı çıkış belgesinin kurum onaylı sureti,
4. T.C. Kimlik Numarası beyanı,
5. Sorumlu personelin el yazısı ile yazılmış, 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:

4. Nakillerde ayrıca, eski adrese ait belgelerin de iptal edilmek üzere gönderilmesi gerekmektedir.
5. Yukarıdaki belgeler İl Sağlık Müdürlüğüne teslim edilecektir.
6. 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 İzin Tarih ve Numaraları ve Bu Gazların Temin Edildiği Tesisin İzin 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.	
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- Tesisler 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 şekilde olmalıdır).	
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 5 (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-Genelgede belirtilen standartlara uygun olmayan tüpler var mı?	
19-Medikal gazların temin edildiği firma ile yapılan anlaşma örneği var mı? Varsa tarih ve sayısı?	
SORUMLU PERSONEL Ad/Soyad İmza ve Tarih	KONTROLÜ YAPAN İl Sağlık Müdürlüğü Yetkilisinin Adı/Soyadı İmza ve Tarih

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.....adlı Medikal
Gazların satışından sorumlu olarak atandığına dair belgedir...../...../20...

İlaç Eczacılık Şube Müdürü

İl Sağlık Müdürü

EK-9

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

MEDİKAL GAZ SATIŞ YERİ İZİN BELGESİ

Sayı:...../...

.....İli,.....İlçesi,.....adresinde bulunan
“.....”nin, bulundurulacak gazların toplam depolama
kapasitesi 500 m³’ten az olacak şekilde, medikal amaçlı.....gazi satışı
yapabileceğine dair belgedir./...../20..

İlaç Eczacılık Şube Müdürü

İl Sağlık Müdürü

EK-10

MEDİKAL GAZ SATIŞ YERİ TAAHHÜT YAZISI

T.C.

.....VALİLİĞİNE

İl Sağlık Müdürlüğü

.....İli,.....İlçesi,.....adresindeadı 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 satış yapılacağını taahhüt ederim.

Aksi takdirde hakkımda TCK'nın ilgili yasaları gereğince gerekli yasal işlemlerin başlatılacağını kabul ederim.

Firma Sahibi
Adı ve soyadı
İmza ve tarih