

## RİSK BAZLI DENETİM BAŞVURULARINDA KULLANILACAK KONTROL LİSTESİ

Soru	Cevap	Açıklama
1. Risk bazlı denetim başvurusu daha önce Kurumumuzca yapılan yerinde denetim sonucu sertifika düzenlenen ürünler için mi yapılıyor?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Dosya üzerinden denetim başvurusu neticesinde sertifika düzenlenen ürünler için başvuru <u>yapılmamalıdır</u> .
2. Sertifika geçerlilik süresinin dolmasından 9 ay önce mi başvuru yapılıyor?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Sertifika süresinin dolmasından 9 ay öncesinde başvuru yapılmalıdır.
3. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 8. maddesinin a, b, c ve d bentlerinde belirtilen belgeler sunulmakta mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Başvuru ülkemizde yerleşik ithalatçı firma tarafından yapılır.
4. Başvuruya konu ürünler arasında ruhsatlı ürünler var mı?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Ruhsatlı ürünler için ruhsat örneklerinin başvuruya eklenmesi gerekmektedir.
5. Başvuru tek bir tesis için mi yapılıyor?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Bir ürünün farklı üretim aşamalarının birden fazla üretim yerinde gerçekleştirilmesi halinde her bir tesis için ayrı bir başvuru yapılmalıdır.
6. Başvuru üst yazısında ilgili tesiste gerçekleştirilen üretim faaliyetleri her bir ürün için açıkça belirtilmiş midir?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Üst yazıda, sertifikada yer alması gereken şekliyle her bir üretim aşamasının her bir ürün için açıkça belirtilmesi gerekmektedir.

7.	Başvuru, başvuru tipine uygun doküman tipi seçilerek yapıldı mı?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Bu maddeye riayet edilmemesi halinde başvuru incelenmeden iade edilecektir.
8.	Başvuru ücretleri eksiksiz yatırıldı mı?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Bu maddeye riayet edilmemesi halinde başvuru incelenmeden iade edilecektir.
9.	Yurt dışındaki üretici firma tarafından doğrudan Kurumumuza doküman gönderilecek mi?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Cevap evetse bunun için öncelikle ithalatçı firma tarafından elektronik başvuru yapılarak Kurum uygulama yazılımından e-takip numarası alınması gerekmektedir. Üretici firma üst yazısında söz konusu e-takip numarasını, ithalatçı firma adını ve ürün adını belirterek dokümanları göndermelidir.
10.	Başvuru ekleri, Kılavuzun ilgili yerlerinde parantez içinde belirtilen kodlarla adlandırıldı mı?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	smf.pdf, rapor1.pdf vb.
11.	Her bir ürün için ayrı ayrı olmak üzere “Ek.1 Ürüne Ait Başvuru Formu” eksiksiz olarak düzenlendi ve başvuru sahibi adına yetkili kişi tarafından imzalandı mı?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	
12.	Her bir etkin madde için ayrı ayrı olmak üzere “Ek.2 Etkin Maddeye Ait Başvuru Formu” eksiksiz olarak düzenlendi ve başvuru sahibi adına yetkili kişi tarafından imzalandı mı?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	
13.	“Ek.3 Üretim Yerine Ait Başvuru Formu” eksiksiz olarak düzenlendi ve başvuru sahibi adına yetkili kişi tarafından imzalandı mı?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	

14.	Ek.8.A.1 doğru şekilde sunulmakta mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Üretim yerine ait <u>güncel</u> tesis ana dosyası, <u>ekleri ile birlikte</u> sunulmalıdır.
15.	Ek.8.A.2 doğru şekilde sunulmakta mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Tesisin <u>kendi yerel otoritesince düzenlenen</u> güncel GMP Sertifikası ve Üretim Yeri İzin Belgesi sunulmalıdır.
16.	Ek.8.A.3 doğru şekilde sunulmakta mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Tesis PIC/S üyesi bir otoritenin bulunduğu ülkede faaliyet gösteriyor ise başvuruya konu <u>ürün/ürünlerin üretim hattını/sahasını kapsayan yerel otoriteye ait son denetim raporu tümüyle</u> sunulmalıdır. Tesisin bulunduğu ülke otoritesi PIC/S üyesi değilse bu husus rapor1.pdf içinde bir yazıyla beyan edilmelidir.
17.	Ek.8.A.4 doğru şekilde sunulmakta mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Tesisin PIC/S üyesi ülkelerden birinde bulunmasından bağımsız olarak, başka PIC/S üyesi bir otorite tarafından geçirdiği son denetime ait rapor sunulmalıdır. Bu rapor tesisin bulunduğu ülke otoritesi veya Kurumumuz tarafından yapılmış bir denetime ait <u>olmamalıdır</u> . Tesisin bulunduğu ülke otoritesi veya Kurumumuz hariç olmak üzere, PIC/S üyesi bir otorite tarafından ve başvuru tarihinden en çok 2 yıl öncesinde yapılan bir denetime ait rapor tümüyle sunulmalıdır. Denetimin, başvuruya konu ürün/ürünlerin üretim hattını/sahasını kapsamaması öncelikli olmakla birlikte, bunun mümkün olmadığı durumlarda üretim binasını kapsayan denetime ait rapor da sunulabilir. Bu husustaki açıklama ile tesisin böyle bir denetim geçirmemesi nedeniyle rapor sunulamaması durumunun rapor2.pdf içinde bir yazıyla beyan edilmesi gerekmektedir.

18.	Ek.8.A.5 doğru şekilde sunulmakta mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Tesisin son 10 yılda geçirdiği <u>tüm</u> denetimler ve <u>denetim bulgularının kapanıp kapanmadığını</u> gösterir tesis onaylı liste sunulmalıdır. Kurumumuz tarafından yapılan denetimler de listeye dâhil edilmelidir.
19.	Ek.8.A.6 doğru şekilde sunulmakta mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Denetim tarihinden bu yana <u>tesis, ekipman ve yardımcı sistemlerle ilgili</u> yapılmış değişiklikler <u>liste</u> olarak düzenli ve anlaşılır bir formatta sunulmalıdır. Bu amaçla yazılım çıktıları yerine üretici tesis tarafından manuel hazırlanacak excel dosyaları kullanılabilir. Bu dosyaların imzalı ve onaylı olması gerekmektedir. APR/PQR raporlarının veya bu maddede istenmeyen tesisteki her türlü değişikliğin (ürün prosesi, analitik metotlar gibi) ayıklanmadan sunulmasından kaçınılmalıdır.
20.	Ek.8.A.7 doğru şekilde sunulmakta mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Kurumumuzca gerçekleştirilen denetim tarihinden sonra, <u>yalnızca sertifikaya konu ürünler değil, tesiste üretilen tüm ürünler için</u> bir geri çekme işleminin olup olmadığı ve varsa geri çekme yapılan ürünleri, ülkeleri, yerel ve uluslararası ilaç otoritelerine bildirilmiş ürün hataları hakkında üretici firma tarafından hazırlanan beyan ile bunlar hakkında özet açıklama sunulmalıdır. Geri çekmelerden ruhsat sahibinin sorumlu olduğu beyan edilerek fason üretim tesislerinin bu bilgiyi temin etmemesi durumu dâhil <u>tüm hallerde, nihai olarak ithalatçı firma tarafından</u> bu bilgiler temin edilerek sunulmalıdır.
21.	Ek.8.B.1 doğru şekilde sunulmakta mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Üretim akış şeması ile birlikte üretimin tüm aşamalarını açıklayan özet bilgi sunulmalıdır.
22.	Ek.8.B.2 doğru şekilde sunulmakta mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Denetime konu ürünün üretildiği bina, oda, ekipmanlar kullanılarak üretilen diğer ürünlerin listesi sunulmalıdır. <u>Listede bu ürünlerin içerdikleri etkin maddeler ve bunların farmakolojik sınıfları (hormon, sitotoksik vs.) belirtilmelidir.</u>

23.	Ek.8.B.3 doğru şekilde sunulmakta mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Kurumumuz tarafından düzenlenen GMP Sertifikası (belgede şerh varsa güncel haliyle) sunulmalıdır.
24.	Ek.8.B.4 doğru şekilde sunulmakta mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Denetim tarihinden bu yana ürünü ilgilendiren tüm değişikliklerin (proses, analitik metotlar dâhil) listesi düzenli ve anlaşılır bir formatta sunulmalıdır. Bu amaçla yazılım çıktıları yerine üretici tesis tarafından manuel hazırlanacak excel dosyaları kullanılabilir. Bu dosyaların imzalı ve onaylı olması gerekmektedir.
25.	Ek.8.B.5 doğru şekilde sunulmakta mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Denetim tarihinden bu yana ürünle ilgili kritik sapmalar ve şikâyetler ile alınan düzeltici önleyici faaliyetleri özetleyen liste sunulmalıdır. <u>Listede kritik sınıfta sapma ve şikâyetlerin dışında, başka sapma ve şikâyetlere yer verilmemesi esas olup bu sağlanamadığı takdirde her bir sapma ve şikâyetin sınıfı (kritik, majör, diğer vb.) mutlaka belirtilmelidir.</u>
26.	Ek.8.B.6 doğru şekilde sunulmakta mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Denetime konu ürünün üretiminde kullanılan etkin madde, yardımcı madde ve primer ambalajlama malzemeleri, bunların tedarikçileri ve en son fiili tedarikçi denetimlerini gösterir liste sunulmalıdır. Fason üretim tesislerinin ruhsat sahibince sağlanan madde ve malzemeleri kullandığı ve bu bilgiyi sağlayamadığı durumlar dâhil <u>tüm hallerde, nihai olarak ithalatçı firma tarafından bu bilgiler temin edilerek sunulmalıdır.</u>
27.	Ek.8.B.7 doğru şekilde sunulmakta mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Ek 11’de yer alan tablo şablonuna uygun olarak ve <u>yerinde denetim dönemi ile mevcut durumdaki kıyaslamayı yansıtabilecek şekilde</u> karşılaştırma belgesi sunulmalıdır.

28.	Ek.8.B.8 doğru şekilde sunulmakta mıdır?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Soğuk zincir koşulları gerektiren ürünlerin sevkiyatları sırasında yaşanan sapmaları ve alınan önlemleri içerir liste sunulmalıdır. Listede anlık sıcaklık aşımalarının yer alması <u>gerekmemektedir</u> . Ürün soğuk zincir sevkiyatı gerektirmediği takdirde, bu bilgi sogukzincir.pdf içerisinde bir yazıyla beyan edilmelidir.
29.	Üretim tesisi tarafından hazırlanan belgeler üretici tesisin kalite güvence sorumlusu, üretim sorumlusu veya mesul müdürü tarafından onaylanmış mı?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Belgelerin bu amaçla gözden geçirilmesi önerilir.
30.	Hazırlanan tüm dokümanlar Türkçe veya İngilizce mi?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>	Orijinal belgeler başka bir dilde ise belgelerin <u>Türkçe veya İngilizce tercümeleri de sunulmalıdır</u> .
İthalatçı firma adına kontrol listesini dolduran yetkilinin Adı Soyadı: Görevi: İmzası: Tarih:			