

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 satışı 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, faaliyetleri ne 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 nci 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 Basıncılı 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/tankerlere dolununun 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 etiketleri 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 müdürlüğüne 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 müdürlüğüne 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 Basıncılı 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.

[Ekler için tıklayınız](#)

10 Eylül 2015 PERŞEMBE

Resmî Gazete

Sayı : 29471