



Sayı : 95966346
Konu : Tıbbi Laboratuvarların
Ruhsatlandırılması Hk.

.....VALİLİĞİ
(İl Sağlık Müdürlüğüne)

Bilindiği üzere, Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği 09/10/2013 tarih ve 28790 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Yönetmelik gereğince, mevcut tıbbi laboratuvarlar 31/12/2015 tarihine kadar bu Yönetmeliğe uyum sağlamak ve ruhsat almak zorundadır.

Yönetmeliğin “Başvuru ve başvurunun incelenmesi” başlıklı 19. Maddesinin 1. Fıkrasında “Taşınma/Birleşme/Devir gibi nedenlerle yeniden ruhsatlandırma gerektiren durumlar ile yeni açılacak tıbbi laboratuvar için, mesul müdür tarafından ek-2’de belirtilen belgelerle birlikte müdürlüğe başvuru yapılır. Dosyada eksiklik ve/veya uygunsuzluk olmaması halinde, müdürlükçe oluşturulacak denetim ekibi tarafından tıbbi laboratuvar yerinde denetlenir. Denetimde eksiklik bulunmaması halinde, denetim raporu ve ruhsat başvuru dosyası Bakanlığa gönderilir.” Hükmüne yer verilmiştir.

Ruhsat başvuru dosyası incelenmesi sonucunda eksiklik ve/veya uygunsuzluk olmaması halinde tıbbi laboratuvar/laboratuvarlar, Müdürlük tarafından oluşturulan denetim ekibi tarafından yerinde denetim yapılarak “denetim raporu” düzenlemesi ve düzenlenen denetim raporunun ve ruhsat başvuru dosyasının Bakanlığa gönderilmesi gerekmektedir.

Tıbbi laboratuvarların Yönetmelik çerçevesinde ruhsatlandırılmasında, standardizasyonu sağlamak amacı ile denetçilere ve denetlenen laboratuvarlara yol gösterici olması amacıyla “Ruhsat Başvuru Dosyası Kontrol Listesi/Kılavuzu” ve “Tıbbi Laboratuvarların Ruhsat Öncesi Yerinde Denetim Formu/Kılavuzu” hazırlanmıştır. İlgili form ve kılavuzlar <http://www.laboratuvar.saglik.gov.tr> web sayfasında yayınlanmış olup ayrıca yazımız ekindedir. Müdürlüğünüzce yapılan ruhsat başvuru dosyası incelenmesi ve tıbbi laboratuvarların ruhsat öncesi denetimlerinde eklerde bulunan form ve kılavuzların kullanılması hususunda,

Gereğini rica ederim.

Prof. Dr. İrfan ŞENCAN
Bakan a.
Genel Müdür V.

DAĞITIM:
81 İl Valiliğine

Ek:

1. Ruhsat Başvuru Dosyası Kontrol Listesi
2. Ruhsat Başvuru Dosyası Kontrol Listesi Kılavuzu
3. Tıbbi Laboratuvarların Ruhsat Öncesi Yerinde Denetim Formu
4. Tıbbi Laboratuvarların Ruhsat Öncesi Yerinde Denetim Formu Kılavuzu