

GMP Denetimleri Anketi

AİFD

Eylül 2011

GMP Denetimleri Anket Sonuçları

Eylöl 2011

- Geribildirim yapan firma sayısı : 34
- Verisi değerlendirmeye alınan firma sayısı : 31

GMP Denetimleri Anket Sonuçları

Eylül 2011

		Ürün sayısı	Ülke sayısı	Üretim yeri sayısı	İEGM KK Şubede dosyası bekleyen üretim yeri sayısı	Teftiş Kurulunda / denetim tarihi bekleyen üretim yeri sayısı	Teftiş Kurulunda / Denetim tarihi belirlenen üretim yeri sayısı	Teftiş Kurulunda / Denetimi tamamlanan üretim yeri sayısı	Teftiş Kurulunda / Denetimi onaylanan üretim yeri sayısı	Teftiş Kurulunda / Sertifika alan üretim yeri sayısı
Eylül 2011	GMP Denetim Başvurusu yapılan*	550	26	327	73	137	32	54	5	26
	GMP Denetim Başvurusu planlanan*	124	26	70	-	-	-	-	-	-
Haziran 2011	GMP Denetim Başvurusu yapılan*	483	26	289	105	100	21	39	14	10
	GMP Denetim Başvurusu planlanan*	150	27	85	-	-	-	-	-	-
Nisan 2011	GMP Denetim Başvurusu yapılan*	436	26	253	86	105	26	29	2	5
	GMP Denetim Başvurusu planlanan*	138	41	89	-	-	-	-	-	-

* Ruhsatlı, ruhsat aşamasında ve ruhsat başvurusu planlanan tüm ürünler dahildir.

Teftiş Kurulunda Denetim Tarihi Bekleyen Ürün Analizi

- 242 ürünün üretildiđi 137 üretim yeri için henüz denetim tarihi belirlenmemiřtir.
- Bu 242 ürün için GMP denetim başvurusundan itibaren geçen ortalama süre **9,6 ay**dır.

Kategori (Ürün Sayısı)	Ortalama (Ay)	Medyan (Ay)	Minimum (Ay)	Maksimum (Ay)
1. Kategori (27 Adet)	7,5	5,3	4,2	19,1
2. Kategori (74 Adet)	10,7	11,6	3,3	16,6
3. Kategori (29 adet)	9,1	9,0	1,4	16,4
4. Kategori (24 adet)	11,1	11,1	5,6	15,5

Bazı ürünler için Bakanlıkça verilen kategori bilinmemektedir veya kategori firma tarafından bildirilmemiştir.

GMP Denetimleri Anket Sonuçları

Eylül 2011

- ✓ Mart 2010-Eylül 2011 döneminde AİFD üyesi firmalar **550 ürün – 26 ülke – 327 üretim yeri** için GMP denetim başvurusunda bulunmuştur.
- ✓ Bu üretim yerlerinden **73'ü** için İEGM KK Şubesinde başvuru değerlendirmesi devam etmektedir.
- ✓ Toplam **254** üretim yeri denetim başvurusu Teftiş Kurulu'na intikal etmiştir, bunlardan;
 - **137** üretim yeri için halen denetim tarihi beklenmektedir,
 - **32** üretim yeri için denetim tarihi belirlenmiştir,
 - **85** üretim üretim yeri denetlenmiş, bunların **26'sı** için sertifika düzenlenmiştir.
 - Sertifika düzenlenen **26** üretim yerinde **97** ürün üretilmektedir.
- ✓ Denetim başvurusundan, denetimin onaylanmasına kadar geçen ortalama süre denetimi tamamlanan ürünler için **11,5 ay** olarak gerçekleşmiştir.

GMP Denetimleri Özet Değerlendirme Tablosu (Eylül 2011)

	Şubat 2011 (*)	Nisan 2011	Haziran 2011	Eylül 2011
Başvuru Yapılan Ürün Sayısı	251	436	483	550
Başvuru Yapılan Üretim Yeri Sayısı	-	253	289	327
Denetlenen Üretim Yeri Sayısı	-	36	63	85
GMP Sertifikası Alan Üretim Yeri Sayısı	2	5	10	26
Denetlenen Üretim Yerinin Başvurulara Oranı	-	% 14,23	% 21,80	%26,00
GMP Sertifikası Alan Üretim Yerinin Başvurulara Oranı	-	% 1,98	% 3,46	%7,95
Denetim Başvurusundan Denetimin Onaylanmasına kadar Geçen Ortalama Süre (ay)	-	14	12,2	11,5

Kaynak: AİFD GMP Denetim Anketleri

(*) Şubat 2011 Anketi soru formatı nedeniyle, GMP Denetim Başvurularına ilişkin bilgiler daha sonraki anket bilgilerine göre daha kısıtlıdır. Bu yüzden bazı veriler mevcut değildir.