**Sertifika No:**

**ÜRETİM TESİSİ İYİ İMALAT UYGULAMALARI SERTİFİKASI**

**Bölüm 1**

Bu sertifika 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği\* ve güncel İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu gereklilikleri doğrultusunda gerçekleştirilen denetim sonucu düzenlenmiştir. Söz konusu mevzuat  Avrupa Birliği Direktifleriyle ve Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonu (PIC/s) gereklilikleriyle uyumludur.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu üreticiye ait aşağıdaki bilgileri onaylar:

Üreticinin Unvanı :

Merkez/Yazışma Adresi :

Tesis Adresi :

Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi :

Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı :

veya

İthalatçının Unvanı :

Merkez/Yazışma Adresi :

Tesis Adresi :

Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi :

Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı :

1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği ve güncel İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu gereklilikleri doğrultusunda denetlenmiştir.

…………/…………./………...., tarihinde gerçekleştirilen en son denetime göre üretim yerinin GMP koşullarına uygun olduğu anlaşılmıştır.

Bu sertifika üretim yerinin denetim sırasındaki durumunu belirtir ve denetim tarihi üzerinden 3 yıl geçmiş ise üretim yerinin GMP uygunluğu konusunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na danışılmalıdır. Ancak sertifikanın geçerlilik süresinin risk bazlı değerlendirmeler sonucunda uzatılması veya kısaltılması durumunda kısıtlamalar veya açıklamalar kısmında bu durum belirtilir.

Bu sertifika Bölüm 1 ve Bölüm 2 ile birlikte tüm sayfaların ibraz edilmesi durumunda geçerlidir.

Talep edilmesi halinde bu sertifika Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından doğrulanabilir.

*\*Avrupa Birliğinin 2003/94/AT sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri ve Kılavuzu hakkındaki direktifi ile 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paraleldir.*

**Bölüm 2**

Beşeri Tıbbi Ürünler\*

Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri (Faz I, II, III Klinik çalışmalar için)\*

|  |  |
| --- | --- |
| **1 BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN ÜRETİM FAALİYETLERİ** | |
| *Üretici eğer özel şartlar gerektiren ürünleri üretiyor ise ilgili ürün tipi ve dozaj formu bölümlerin altında belirtilmelidir (örneğin radyofarmasötikler veya penisilin, sülfonamid, sitotoksikler, sefalosporinler, hormonal aktivite ürünleri veya diğer potansiyel tehlikeli aktif maddeler içeren ürünler)* | |
| **1.1** | **Steril Ürünler** |
|  | 1.1.1 Aseptik hazırlanan ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)  1.1.1.1 Büyük Hacimli Sıvılar  1.1.1.2 Liyofilize Ürünler  1.1.1.3 Yarı Katılar  1.1.1.4 Küçük Hacimli Sıvılar  1.1.1.5 Katılar ve İmplantlar  1.1.1.6 Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünler *(…açıklaynız)* |
|  | * + 1. Son kabında sterilize edilen ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)   1.1.2.1 Büyük Hacimli Sıvılar  1.1.2.2 Yarı Katılar  1.1.2.3 Küçük Hacimli Sıvılar  1.1.2.4 Katılar ve İmplantlar  1.1.2.5 Diğer Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler *(…açıklaynız)* |
|  | 1.1.3 Seri serbest bırakma |
| **1.2** | **Steril Olmayan Ürünler** |
|  | 1.2.1 Steril Olmayan Ürünler (aşağıdaki dozaj formları için işlemleri yürütür)  1.2.1.1 Sert Kapsüller  1.2.1.2 Yumuşak Kapsüller  1.2.1.3 Tıbbi Sakızlar  1.2.1.4 Doyurulmuş Matrisler  1.2.1.5 Harici Likitler  1.2.1.6 Dâhili Likitler  1.2.1.7 Medikal Gazlar  1.2.1.8 Diğer Katı Dozaj Formları  1.2.1.9 Basınçlı Ürünler  1.2.1.10 Radyonuklit Jeneratörler  1.2.1.11 Yarı Katılar  1.2.1.12 Supozituvarlar  1.2.1.13 Tabletler  1.2.1.14 Transdermal Yamalar  1.2.1.15 Diğer steril olmayan ürünler *(…açıklaynız)* |
|  | 1.2.2 Seri serbest bırakma |
| **1.3** | **Biyolojik Tıbbi Ürünler** |
|  | 1.3.1 Biyolojik Tıbbi Ürünler  1.3.1 Kan Ürünleri  1.3.2 İmmunolojik Ürünler  1.3.3 Hücre Terapi Ürünleri  1.3.4 Gen Terapi Ürünleri  1.3.5 Biyoteknolojik Ürünler  1.3.6 İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler  1.3.7 Doku Mühendisliği Ürünleri  1.3.8 Diğer biyolojik tıbbi ürünler *(…açıklaynız)* |
|  | 1.3.2 Seri serbest bırakma işlemleri |
| **1.4** | **Diğer ürünler veya üretim faaliyetleri** |
|  | 1.4.1 Diğer Ürünler  1.4.1.1 Bitkisel Ürünler  1.4.1.2 Homeopatik ürünler  1.4.1.3 Diğer *(…açıklaynız)* |
|  | 1.4.2 İlaç Aktif Maddesi/Eksipiyanlar/Bitmiş Ürün Sterilizasyonu  1.4.2.1 Filtrasyon ile  1.4.2.2 Kuru ısı ile  1.4.2.3 Buhar ile  1.4.2.4 Kimyasal ile  1.4.2.5 Gama radyasyonu ile  1.4.2.6 Elektron beam ile |
|  | 1.4.3 Diğer *(…açıklaynız)* |
| **1.5** | **Ambalajlama** |
|  | * + 1. Primer Ambalajlama   1.5.1.1 Sert Kapsüller  1.5.1.2 Yumuşak Kapsüller  1.5.1.3 Tıbbi Sakızlar  1.5.1.4 Doyurulmuş Matrisler  1.5.1.5 Harici Likitler  1.5.1.6 Dâhili Likitler  1.5.1.7 Medikal Gazlar  1.5.1.8 Diğer Katı Dozaj Formları  1.5.1.9 Basınçlı Ürünler  1.5.1.10 Radyonuklit Jeneratörler  1.5.1.11 Yarı Katılar  1.5.1.12 Supozituvarlar  1.5.1.13 Tabletler  1.5.1.14 Transdermal Yamalar  1.5.1.15 Diğer steril olmayan ürünler *(…açıklaynız)* |
|  | 1.5.2 Sekonder Ambalajlama |
| **1.6** | **Kalite Kontrol Testleri** |
|  | 1.6.1 Mikrobiyolojik (steril)  1.6.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan)  1.6.3 Kimyasal/fiziksel  1.6.4 Biyolojik |

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar\*:

………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………..

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDE İTHALAT İŞLEMLERİ\*** | |
| **2.1** | **İthal Tıbbi Ürünlerin Kalite Kontrol Testleri** |
|  | 2.1.1 Mikrobiyolojik (sterilite) |
|  | 2.1.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan) |
|  | 2.1.3 Kimyasal/Fiziksel |
|  | 2.1.4 Biyolojik |
| **2.2** | **İthal Tıbbi Ürünlerin Seri Serbest Bırakması** |
|  | 2.2.1 Steril Ürünler  2.2.1.1 Aseptik Hazırlanan Ürünler  2.2.1.2 Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler |
|  | 2.2.2 Steril Olmayan Ürünler |
|  | 2.2.3 Biyolojik Tıbbi Ürünler  2.2.3.1 Kan Ürünleri  2.2.3.2 İmmünolojik Ürünler  2.2.3.3 Hücre Tedavisi Ürünleri  2.2.3.4 Gen Tedavisi Ürünleri  2.2.3.5 Biyoteknolojik Ürünler  2.2.3.6 İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler  2.2.3.7 Doku Mühendisliği Ürünleri  2.2.3.8 Diğer Biyolojik Tıbbi Ürünler *(…açıklaynız)* |
| **2.3** | **Diğer İthalat İşlemleri** |
|  | |  | | --- | | 2.3.1 Fiziki İthalat Tesisi | |
| |  | | --- | | 2.3.2 İlave İşlem Görecek Yarı Mamul İthalatı | |  | |
| |  | | --- | | 2.3.3 Diğer *(…açıklaynız)* | |

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar\*:

……………………………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………………………

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **İLAÇ ETKİN MADDESİ ÜRETİM İŞLEMLERİ \*** | |
|  | Üretilen Etkin Maddelerin Listesi:   1. ………. 2. ………. |
| **3.1** | **Genel Son Üretim Aşamaları** |
|  | 3.1.1 Fiziksel Proses Aşamaları *(…..belirtiniz) kurutma,öğütme/mikronizasyon,eleme vb. )*  3.1.2 Primer Ambalajlama *(İlaç Etkin Maddesini direk temas ettiği ambalaj malzemesi ile kapama/mühürleme)*  3.1.3.Sekonder Ambalajlama *(Primer ambalajı içinde bulunan maddeyi dış ambalaj malzemesi veya konteynıra yerleştirme. Bu işlem aynı zamanda etkin maddenin tanımlaması veya takip edilebilirliği için yapılan etiketleme işlemlerini de içermektedir.)*  3.1.4 Diğer *(…açıklayınız)* |
| **3.2** | **Kalite Kontrol Testleri** |
|  | 3.2.1 Kimyasal/fiziksel testler  3.2.2 Mikrobiyolojik testler (sterilite testleri dâhil)  3.2.3 Mikrobiyolojik testler (sterilite testleri hariç)  3.2.4 Biyolojik testler |
| 1. **DİĞER FAALİYETLER \***   *(…açıklayınız) ……………………*………….. | |

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar\*:

………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

…..…../….....…/.....…….. *[tarih] ……………………..…..[sayı]*

*Yetkili Kişinin adı, soyadı, unvanı*

İmza

\* Uygulama Yoksa Çıkarılmalı