



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

İLAÇ DENETİM DAİRESİ
Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

MGT AÇILIŞ BAŞVURU FORMU

1 - FİRMA BİLGİLERİ		
Ticari Unvanı		
Merkez Adresi		
Posta Kodu	İlçe	İl
Telefon		
Faks		
İnternet Sitesi (varsa)		
Ticaret Sicil Numarası		
Kayıtlı Ticaret Odası		
İletişim Kurulacak Kişinin Adı-Soyadı		
İletişim Kurulacak Kişinin Telefonu		
İletişim Kurulacak Kişinin E-posta Adresi		

MGT Açılış Başvuru Formu

2- TESİS BİLGİLERİ

Adres

Posta Kodu

İlçe

İl

Telefon

E-posta

Faks

DUNS Numarası (varsa)

3- MESUL MÜDÜR BİLGİLERİ

Mesul Müdür Adı-Soyadı

Mesul Müdür T.C. Kimlik Numarası

Mesul Müdür Telefon

Mesul Müdür E-posta Adresi

Meslek

Doktora (varsa) (Üniversite ve bölüm yazılacak)

Daha Önce Mesul Müdür Olarak Görev Yapılan Tesis(ler) (varsa)

4-MESUL MÜDÜR BEYAN ve İMZA

Bu kısım mesul müdür adayı tarafından imzalanır.

Yukarıda yer alan bilgilerin doğru olduğunu ve görevimi yapmama mani adli sicil kaydımın olmadığını beyan ediyorum.

Ayrıca bu başvuru kapsamında ilgili tesise mesul müdür olarak atanmayı ve yürürlükteki mevzuat hükümleri doğrultusunda tesiste yürütülen faaliyetlerinden doğan tüm mesul müdürlük görev ve sorumluluklarını kabul ediyorum.

İmza

Adı-Soyadı

Tarih

5- MESUL MÜDÜR TAYİN DİLEÇESİ

Bu kısım işveren veya firma yetkilisi tarafından imzalanır.

Yukarıda bilgileri yer alan mesul müdür adayı; Medikal Gazların Üretim, Dolum, Depolama ve Satışını Yapan Tesisler Hakkındaki Tebliğ kapsamında işbu başvuru ile açılış başvurusu yapılan medikal gaz üretim/dolum tesisine mesul müdür olarak atanmıştır.

İmza

Adı-Soyadı

Tarih

8-BEYAN VE TAAHHÜT

Başvuru sahibi firma sahibi veya yetkilisi tarafından imzalanmalıdır.

İş bu başvuru formu ve ekleri ile ilgili mevzuat doğrultusunda Medikal Gaz Tesisi İzin Belgesi almak üzere ekte belirtilen faaliyetler kapsamında başvuru yapıyorum.

Başvuru formundaki her bir bölüm eksiksiz ve doğru olarak doldurulmuştur.

Başvuru sahibi olarak başvurunun onaylanması durumunda ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda üretim faaliyetlerinden doğan tüm yükümlülükleri yerine getireceğimi ve iyi imalat uygulamaları prensipleri doğrultusunda faaliyet göstereceğimi beyan ve taahhüt ediyorum.

Adı Soyadı		Tarih	
Görevi		İmza	

9- DESTEKLEYİCİ DOKÜMAN KONTROL LİSTESİ

Üst yazı (elektronik) (*ustyazi.pdf*)

Başvuru formu (fiziksel) ve ekleri (*form.pdf*)

Ek-1 (*ek1.pdf*) (elektronik)

Ek-2 (*ek2.pdf*) (elektronik)

Ek-3 (*ek3.pdf*) (elektronik)

Ticaret Sicil Gazetesi aslı veya noter onaylı örneği (fiziksel) (*gazete.pdf*)

Tesisin teçhizat ve bölümlerini gösterir kroki (elektronik) (*kroki.pdf*)

Faaliyette bulunulacak her bir gaz için yıllık üretim kapasitesi (elektronik) (*kapasite.pdf*)

Üretim ve/veya dolum iş akış şeması (elektronik) (*isakis.pdf*)

İşyeri Açama ve Çalışma Ruhsatının aslı veya onaylı sureti (1. Sınıf olmalı) (fiziksel) (*isyeri.pdf*)

Organizasyon şeması (elektronik) (*organizasyon.pdf*)

Prosedür ve talimat listesi (elektronik) (*talimat.pdf*)

Mesul müdür özgeçmiş, tarihli ve imzalı (elektronik) (*mesulmudurcv.pdf*)

Lisans diploması veya çıkış belgesinin onaylı sureti (fiziksel) (*mesulmudurlisans.pdf*)

Doktora yaptıysa doktora diplomasının onaylı sureti (fiziksel) (*mesulmudurdoktora.pdf*)

Deneyime dair işveren beyanı ve sigorta prim belgeleri (elektronik) (*deneyim.pdf*)

Altı aydan eski tarihli olmamak üzere göz muayenesi raporu ve sağlık raporu (fiziksel) (*goz.pdf*)

Son altı ayda çekilmiş 2 adet vesikalık fotoğraf (fiziksel) (*foto.pdf*)

Daha önce çalıştığı işten ayrıldığını kanıtlayan belge (elektronik) (*ayrilis.pdf*)

Tesis ana dosyası (tek parça pdf şeklinde) (elektronik) (*smf.pdf*)

Yerli kontratlı tesisler ile yapılan sözleşme örneği (elektronik) (*sozlesme.pdf*)

Yerli kontratlı laboratuvarlar ile yapılan sözleşme örneği (elektronik) (*laboratuvar.pdf*)

Yurtdışındaki kontratlı tesisler için güncel GMP sertifikası örneği (elektronik) (*GMP.pdf*)

Diğer (varsa açıklayınız)