



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

İLAÇ DENETİM DAİRESİ
Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

MGT EK FAALİYET BAŞVURU FORMU

1 - TESİS BİLGİLERİ
Ticari Unvanı
İzin Belgesi Tarih
İzin Belgesi Sayı
İletişim Kurulacak Kişinin Adı-Soyadı
İletişim Kurulacak Kişinin Telefonu
İletişim Kurulacak Kişinin E-posta Adresi

2-YÜRÜTÜLECEK FAALİYETLER		
Yalnızca yeni başvuru yapacağınız ek faaliyetleri seçiniz.		
Beşeri Tıbbi Ürünler		
Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri		
Bölüm 1- ÜRETİM İŞLEMLERİ		
	ÜRETİM	DOLUM
	1.2 Steril Olmayan Ürünler 1.2.1 Steril Olmayan Ürünler 1.2.1.7 Medikal Gazlar	1.5 Ambalajlama 1.5.1 Primer Ambalajlama 1.5.1.7 Medikal Gazlar
Azot		
Azot Protoksit		
Karbondioksit		
Kuru Hava		
Nitrik oksit		
Oksijen		
Sıvı Azot		
Sıvı oksijen		
Diğer (yazınız)		



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

İLAÇ DENETİM DAİRESİ
Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

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	
Bölüm 2 – 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	
2.2.2 Steril Olmayan Ürünler	
2.3 Diğer İthalat İşlemleri	
2.3.1 Fiziki İthalat Tesisi	
Azot	
Sıvı Azot	
Azot Protoksit	
Karbondioksit	
Kuru Hava	
Oksijen	
Sıvı oksijen	
Nitrik oksit	
Diğer (yazınız)	

3- DESTEKLEYİCİ DOKÜMAN KONTROL LİSTESİ

Yalnızca ek faaliyet kapsamında sunmanız gereken dokümanları seçiniz.

- Üst yazı (elektronik) (*ustyazi.pdf*)
- Başvuru formu (elektronik) (*form.pdf*)
- Sözleşme örneği (elektronik) (*sozlesme.pdf*)
- Güncel tesis ana dosyası (elektronik) (*smf.pdf*)
- Ek-2

Diğer (varsa açıklayınız)