

## Ek Faaliyet Başvuru Formu

### 1 İletişim Bilgileri

Gerektiğinde Kurum tarafından iletişim kurulacak kişiye ait iletişim bilgilerini bu kısımda doldurunuz. Bu kişi mesul müdür ya da tesis faaliyetleri ve başvuru hakkında bilgi sahibi yetkili bir kişi olabilir.

İletişim Kurulacak Kişinin Adı-Soyadı

İletişim Kurulacak Kişinin Telefonu

İletişim Kurulacak Kişinin E-Posta Adresi

### 2 Tesis Bilgileri

Tesis Unvanı ve Adresi

Tesis İzin Belgesi Tarih ve Numarası

### 3 Ek Faaliyet Kapsamı

Hem beşeri tıbbi ürün hem beşeri tıbbi araştırma ürünü için başvuru yapılıyorsa iki ayrı form doldurunuz.

Ek faaliyet kapsamında yeni etkin madde üretilecekse üretilecek her bir etkin madde için ayrıca Etkin Madde Üretim Formunun da doldurulması gerekmektedir.

Beşeri Tıbbi Ürün

Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünü

Etkin Madde

Yeni farmasötik dozaj formu üretilmesi

Yeni bir imalat faaliyetine başlanması

Yeni etkin madde üretilmesi

Alan/Kapasite artırılması

Yeni ekipman ilavesi/ekipman değişikliği

Yardımcı ünitelerle (havalandırma, su vb. sistemler) ilgili değişiklikler

#### 4 Açıklamalar

*Ek faaliyet başvurusu kapsamında üretilecek etkin madde adı, dozaj formlarını (üst başlığı ile birlikte belirterek), değişen ekipman adları, yardımcı ekipmanlara ilgili değişiklikleri vb. belirtiniz. Başvuru ekinde ek faaliyetine kapsamına uygun olarak gerekli destekleyici dokümanları (güncel SMF, validasyon raporu, kalifikasyon raporu vb.) sununuz.*

A large empty rectangular box with a thin black border, occupying most of the page. It is intended for a drawing or image related to the activity application form.