

Etkin Madde Tesisi Açılış Başvuru Formu

1 Firma Bilgileri

Firma Ticari Unvanı

(İş yeri ruhsatında ve ticari sicil gazetesinde yer alan unvanla aynı olmalıdır.)

Firma Merkez/Yazışma Adresi

İl/İlçe/Posta Kodu

Telefon / Faks

İnternet Sitesi (varsa)

2 İletişim Bilgileri

Gerektiğinde Kurum tarafından iletişim kurulacak kişiye ait iletişim bilgilerini doldurunuz. Bu kişi mesul müdür adayı veya firma adına başvuru işlemlerini yürütmeye yetkili bir kişi olabilir.

İletişim Kurulacak Kişinin Adı-Soyadı

İletişim Kurulacak Kişinin Telefonu

İletişim Kurulacak Kişinin E-Posta Adresi

3 Tesis Bilgileri

Tesis Adresi

İmalat faaliyetlerinin yürütüleceği tesis adresinin işyeri açma ve çalışma ruhsatında yer alan adresle uyumlu olması gerekmektedir.

İl/İlçe/Posta Kodu**Tesis Telefon / Faks****İnternet Sitesi (varsa)****DUNS Numarası (varsa)**

4 Tesis Türü

Yalnızca etkin madde tesisleri için geçerlidir.

5 Mesul Müdür Bilgileri

Kuruma sunulan dokümanlarda yer alan bilgilerle uyumlu olmalıdır.

Mesul Müdür Adı Soyadı

Mesul Müdür T.C. Kimlik Numarası

Mesul Müdür Telefon

Mesul Müdür E-Posta Adresi

Mesul Müdür Meslek

Mesul Müdür Doktora Bilgileri (varsa üniversite ve bölüm yazılacak)

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

6 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

7 Mesul Müdür Tayin Dilekçesi

Bu kısım işveren veya işveren adına yetkilendirilmiş kişi tarafından imzalanır.

Yukarıda bilgileri yer alan mesul müdür adayı; yürürlükteki mevzuat kapsamında işbu başvuru ile açılış başvurusu yapılan tesise mesul müdür olarak atanmıştır.

İmza

Adı-Soyadı

Tarih

8 Kilit Personel Bilgileri

**Bu bölümde üretimde çalışan personelin ad-soyad, tesisteki görevi, eğitim durumu-mesleklerini yazınız. Başvuru ekinde ilgili personelin özgeçmişlerini sununuz.*

Üretim sorumlusu

Kalite güvence sorumlusu

Kalite kontrol sorumlusu

Üretimde çalışan diğer personelin ad-soyad ve görevlerini belirtiniz.

9 Yürütülecek Faaliyetler

Bu bölüm için Etkin Madde Üretim Formunu doldurunuz.

10 Özel Gereklilik Tablosu

Bu bölüm etkin madde tesisleri için geçerli değildir.

11 Beyan ve Taahhüt

Başvuru sahibi firma sahibi veya yetkilisi tarafından imzalanır.

İş bu başvuru formu ve ekleri ile ilgili mevzuat doğrultusunda Üretim Yeri 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

Görevi

Tarih

İmza

12 Destekleyici Doküman Kontrol Listesi

Yalnızca başvuru ekinde sunacağınız dokümanları işaretleyiniz, bunun dışında Kuruma sunulan doküman varsa diğer seçeneğine açıklama yazınız.

Hazırlanan dokümanlar 6 aydan eski tarihli olmamalıdır.

Üst yazı

Tesis açılış başvuru formu

Ticaret Sicil Gazetesi aslı veya noter onaylı örneği

İşyeri Açama ve Çalışma Ruhsatının aslı veya onaylı sureti

Çevresel Etki Değerlendirme (ÇED) kararı

Organizasyon şeması

Prosedür ve talimat listesi

Mesul müdür özgeçmiş, tarihli ve imzalı

Lisans diploması veya çıkış belgesinin onaylı sureti

Doktora yaptıysa doktora diplomasının onaylı sureti

Deneyime dair işveren beyanı ve sigorta prim belgeleri

Nüfus cüzdanı sureti

Altı aydan eski tarihli olmamak üzere göz muayenesi raporu ve sağlık raporu

Meslek odası kayıt belgesi (varsa)

Daha önce çalıştığı işten ayrıldığını kanıtlayan belge

Kilit personel için özgeçmiş

Kilit personelin lisans diplomasının onaylı sureti

Kilit personelin mesleki deneyimi ile ilgili belgeler

Kilit personel için iş tanımları

Üretim akış şemaları

Tesiste üretilen beşeri tıbbi ürünler dışındaki tüm ürün listesi

Ayrılmış alanda üretimi yapılacak beşeri tıbbi ürün listesi

Krokiler (*Malzeme-personel akışlarını, alanlar/odalar arası basınç farklarını, sınıflandırılmış alanlar için hava sınıflarını gösterir*)

Validasyon master planı (*ekipman/sistem/proseslerin validasyon/kalifikasyon durumlarını gösterir*)

Su sistemi akış şeması

Tesis ana dosyası (*tek parça pdf*)

Kontratlı Üretim Tesis Formu

Yerli kontratlı tesisler ile yapılan sözleşme örneği

Yerli kontratlı laboratuvarlar ile yapılan sözleşme örneği

Yurtdışındaki kontratlı tesisler için güncel GMP sertifikası örneği

Diğer (*Açıklayınız...*)