

## ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

**İZİN NUMARASI** : **SSBY/20..../....** *Versiyon:*

**İZİN SAHİBİNİN ADI** :

**İZİN SAHİBİNİN ADRESİ** :

**ÜRETİM YERİNİN ADRESİ** :

**İZİN KAPSAMI /**

**DOZAJ FORMLARI** : *EK 1 ve/veya EK 2*

**YASAL DAYANAK** :

**ONAYLAYAN YETKİLİ** :

**İMZA** :

**TARİH** :

**EKLER** : *EK 1 ve/veya EK 2*  
*EK 3 ( Kontrath Üretim Tesis Bilgileri )*  
*EK 4 (Opsiyonel-Gerektiğinde Kullanılır)*

## İZİN KAPSAMI

EK 1

Tesis İsmi ve Adresi:

Beşeri Tıbbi Ürünler

İzinli Faaliyetler

- Üretim İşlemleri (Bölüm 1'e göre)  
 İthalat İşlemleri (Bölüm 2'ye göre)

Bölüm 1- Üretim İşlemleri	
<b>1.1</b>	<b>Steril Ürünler</b>
	1.1.3 Seri Serbest Bırakma İşlemleri
<b>1.2</b>	<b>Steril Olmayan Ürünler</b>
	1.2.2 Seri Serbest Bırakma İşlemleri
<b>1.3</b>	<b>Biyolojik Tıbbi Ürünler</b>
	1.3.2 Seri Serbest Bırakma İşlemleri
	1.3.2.1 Kan Ürünleri
	1.3.2.2 İmmünolojik Ürünler
	1.3.2.3 Hücre Tedavisi Ürünleri
	1.3.2.4 Gen Tedavisi Ürünleri
	1.3.2.5 Biyoteknolojik Ürünler
	1.3.2.6 İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler
	1.3.2.7 Doku Mühendisliği Ürünleri
	1.3.2.8 Diğer Biyolojik Tıbbi Ürünler (Açıklama giriniz.)

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar\*:

.....  
.....  
.....

Yetkili Kişinin adı, soyadı, imzası

\* Uygulama Yoksa Çıkarılır.

<b>Bölüm 2 – Beşeri Tıbbi Ürünlerde İthalat İşlemleri</b>	
<b>2.2</b>	<b>İthal Tıbbi Ürünlerin Seri Serbest Bırakması</b>
	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 (Açıklama giriniz.)

Bu ithalat işlemlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar\*:

.....  
.....  
.....

...../...../..... [tarih] .....[no]

Yetkili Kişinin adı, soyadı, imzası

\* Uygulama Yoksa Çıkarılır.

## İZİN KAPSAMI

EK 2

Tesis İsmi ve Adresi:

Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri

İzinli Faaliyetler

Üretim İşlemleri (Bölüm 1'e göre)

İthalat İşlemleri (Bölüm 2'ye göre)

<b>Bölüm 1- Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünlerinde Üretim İşlemleri</b>	
<b>1.1</b>	<b>Steril Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri</b>
	1.1.3 Seri Serbest Bırakma İşlemleri
<b>1.2</b>	<b>Steril Olmayan Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri</b>
	1.2.2 Seri Serbest Bırakma İşlemleri
<b>1.3</b>	<b>Biyolojik Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri</b>
	1.3.2 Seri Serbest Bırakma İşlemleri
	1.3.2.1 Kan Ürünleri
	1.3.2.2 İmmünojenik Ürünler
	1.3.2.3 Hücre Tedavisi Ürünleri
	1.3.2.4 Gen Tedavisi Ürünleri
	1.3.2.5 Biyoteknolojik Ürünler
	1.3.2.6 İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler
	1.3.2.7 Doku Mühendisliği Ürünleri
	1.3.2.8 Diğer Biyolojik Tıbbi Ürünler (Açıklama giriniz.)

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar\*:

.....  
.....  
.....

Yetkili Kişinin adı, soyadı, imzası

\* Uygulama Yoksa Çıkarılır.

<b>Bölüm 2 – Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünlerinde İthalat İşlemleri</b>	
<b>2.2</b>	<b>İthal Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünlerinin Seri Serbest Bırakması</b>
	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 (Açıklama giriniz.)

Bu ithalat işlemlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar\*:

.....  
.....  
.....

Yetkili Kişinin adı, soyadı, imzası

\* Uygulama Yoksa Çıkarılır

**EK 3**

**Kontrath Üretim Tesis Bilgileri**

- 1) Tesis Adı  
Tesis Adresi  
Ülke  
İzin Belgesi Tarih/Sayısı  
Alınan Hizmetler

*Yetkili Kişinin adı, soyadı, imzası*

**EK 4**

**Kontrath Laboratuvar Bilgileri**

- 1) Laboratuvar Adı  
Laboratuvar Adresi  
Ülke  
İzin Belgesi Tarih/Sayısı (*varsa*)  
Alınan Analiz Hizmetleri

*Yetkili Kişinin adı, soyadı, imzası*