



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

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

İZİN NUMARASI :

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 İzin Kapsamı (Beşeri Tıbbi Ürünler)*
EK 2 İzin Kapsamı (Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri)
EK 3 (Kontratlı Üretim Tesis Bilgileri)

İZİN KAPSAMI

EK 1

Tesis İsmi ve Adresi:

- Beşeri Tıbbi Ürünler
 Etkin/Yardımcı Madde

İzinli Faaliyetler

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

Bölüm 1- Üretim İşlemleri	
1.1	Steril Ürünler
	1.1.1 Aseptik Hazırlanan Ürünler 1.1.1.1 Büyük Hacimli Sıvılar 1.1.1.2 Liyofilize Ürünler 1.1.1.3 Yarı Katılar 1.1.1.4 Küçük Hacimli Sıvılar 1.1.1.5 Katılar ve İmplantlar 1.1.1.6 Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünleri (Açıklama giriniz.)
	1.1.2 Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler 1.1.2.1 Büyük Hacimli Sıvılar 1.1.2.2 Yarı Katılar 1.1.2.3 Küçük Hacimli Sıvılar 1.1.2.4 Katılar ve İmplantlar 1.1.2.5 Diğer Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler (Açıklama giriniz.)
	1.1.3 Seri Serbest Bırakma İşlemleri
1.2	Steril Olmayan Ürünler
	1.2.1 Steril Olmayan Ürünler 1.2.1.1 Sert Kapsüller 1.2.1.2 Yumuşak Kapsüller 1.2.1.3 Tıbbi Sakızlar 1.2.1.4 Doyurulmuş Matrisler 1.2.1.5 Haricî Kullanım İçin Likitler 1.2.1.6 Dâhilî Kullanım İçin Likitler 1.2.1.7 Medikal Gazlar 1.2.1.8 Diğer Katı Dozaj Şekilleri 1.2.1.9 Basınçlı Ürünler 1.2.1.10 Radyonüklit Jeneratörler 1.2.1.11 Yarı Katılar 1.2.1.12 Süpozituarlar 1.2.1.13 Tabletler 1.2.1.14 Transdermal Yamalar 1.2.1.15 Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.)
	1.2.2 Seri Serbest Bırakma İşlemleri
1.3	Biyolojik Tıbbi Ürünler
	1.3.1 Biyolojik Tıbbi Ürünler 1.3.1.1 Kan Ürünleri 1.3.1.2 İmmünolojik Ürünler 1.3.1.3 Hücre Tedavisi Ürünleri 1.3.1.4 Gen Tedavisi Ürünleri 1.3.1.5 Biyoteknolojik Ürünler 1.3.1.6 İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler 1.3.1.7 Doku Mühendisliği Ürünleri 1.3.1.8 Diğer Biyolojik Tıbbi Ürünler (Açıklama giriniz.)

...../...../20.....
İzin Tarihi

Yetkili Kişi Adı-Soyadı
İmzası

TR/ÜY/20.../.....-...
İzin Numarası

	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.)
1.4	Diğer Ürünler veya Üretim Faaliyetleri
	1.4.1 Diğer Ürünler 1.4.1.1 Bitkisel Ürünler 1.4.1.2 Homeopatik Ürünler 1.4.1.3 Diğer (Açıklama giriniz.)
	1.4.2 İlaç Etkin Maddesi/Yardımcı Madde/Bitmiş Ürün Sterilizasyonu 1.4.2.1 Filtrasyon 1.4.2.2 Kuru hava 1.4.2.3 Buhar 1.4.2.4 Kimyasal 1.4.2.5 Gama Radyasyonu 1.4.2.6 Elektron Demeti
	1.4.3 Diğer (Açıklama giriniz.)
1.5	Ambalajlama
	1.5.1 Primer Ambalajlama 1.5.1.1 Sert Kapsüller 1.5.1.2 Yumuşak Kapsüller 1.5.1.3 Tıbbi Sakızlar 1.5.1.4 Doyurulmuş Matrisler 1.5.1.5 Harici Kullanım İçin Likitler 1.5.1.6 Dâhili Kullanım İçin Likitler 1.5.1.7 Medikal Gazlar 1.5.1.8 Diğer Katı Dozaj Şekilleri 1.5.1.9 Basınçlı Ürünler 1.5.1.10 Radyonüklit Jeneratörler 1.5.1.11 Yarı Katılar 1.5.1.12 Süpozituarlar 1.5.1.13 Tabletler 1.5.1.14 Transdermal Yamalar 1.5.1.15 Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.)
	1.5.2 Sekonder Ambalajlama
1.6	Kalite Kontrol Testleri
	1.6.1 Mikrobiyolojik (sterilite)
	1.6.2 Mikrobiyolojik (sterilite dışında)
	1.6.3 Kimyasal/Fiziksel
	1.6.4 Biyolojik

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

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

...../...../20.....
İzin Tarihi

Yetkili Kişi Adı-Soyadı
İmzası

TR/ÜY/20.../.....-...
İzin Numarası

Bölüm 2 – Beşeri Tıbbi Ürünlerde İthalat İşlemleri	
2.1	İthal Tıbbi Ürünlerin Kalite Kontrol Testleri
	2.1.1 Mikrobiyolojik (sterilite)
	2.1.2 Mikrobiyolojik (sterilite dışında)
	2.1.3 Kimyasal/Fiziksel
	2.1.4 Biyolojik
2.2	İthal Tıbbi Ürünlerin Seri Serbest Bırakması
	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 İmmünojenik 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.)
2.3	Diğer İthalat İşlemleri
	2.3.1 Fiziki İthalat Tesisi
	2.3.2 İlave İşlem Görecek Yarı Mamul İthalatı
	2.3.3 Biyolojik Etkin Madde
	2.3.4 Diğer (Açıklama giriniz.)

Bu ithalat işlemlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

.....
.....

...../...../20.....
İzin Tarihi

Yetkili Kişi Adı-Soyadı
İmzası

TR/ÜY/20.../.....-...
İzin Numarası

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)

Bölüm 1- Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünlerinde Üretim İşlemleri	
1.1	Steril Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri
	1.1.1 Aseptik Hazırlanan Ürünler 1.1.1.1 Büyük Hacimli Sıvılar 1.1.1.2 Liyofilize Ürünler 1.1.1.3 Yarı Katılar 1.1.1.4 Küçük Hacimli Sıvılar 1.1.1.5 Katılar ve İmplantlar 1.1.1.6 Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünler (Açıklama giriniz.)
	1.1.2 Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler 1.1.2.1 Büyük Hacimli Sıvılar 1.1.2.2 Yarı Katılar 1.1.2.3 Küçük Hacimli Sıvılar 1.1.2.4 Katılar ve İmplantlar 1.1.2.5 Diğer Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler (Açıklama giriniz.)
	1.1.3 Seri Serbest Bırakma İşlemleri
1.2	Steril Olmayan Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri
	1.2.1 Steril Olmayan Ürünler 1.2.1.1 Sert Kapsüller 1.2.1.2 Yumuşak Kapsüller 1.2.1.3 Tıbbi Sakızlar 1.2.1.4 Doyurulmuş Matrisler 1.2.1.5 Haricî Kullanım İçin Likitler 1.2.1.6 Dâhilî Kullanım İçin Likitler 1.2.1.7 Medikal Gazlar 1.2.1.8 Diğer Katı Dozaj Şekilleri 1.2.1.9 Basınçlı Ürünler 1.2.1.10 Radyonüklit Jeneratörler 1.2.1.11 Yarı Katılar 1.2.1.12 Süpozituarlar 1.2.1.13 Tabletler 1.2.1.14 Transdermal Yamalar 1.2.1.15 Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.)
	1.2.2 Seri Serbest Bırakma İşlemleri
1.3	Biyolojik Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri
	1.3.1 Biyolojik Tıbbi Ürünler 1.3.1.1 Kan Ürünleri 1.3.1.2 İmmünolojik Ürünler 1.3.1.3 Hücre Tedavisi Ürünleri 1.3.1.4 Gen Tedavisi Ürünleri 1.3.1.5 Biyoteknolojik Ürünler 1.3.1.6 İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler 1.3.1.7 Doku Mühendisliği Ürünleri 1.3.1.8 Diğer Biyolojik Tıbbi Ürünler (Açıklama giriniz.)
	1.3.2 Seri Serbest Bırakma İşlemleri 1.3.2.1 Kan Ürünleri

...../...../20.....
İzin Tarihi

Yetkili Kişi Adı-Soyadı
İmzası

TR/ÜY/20.../.....-...
İzin Numarası

	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.)
1.4	Diğer Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri veya Üretim Faaliyetleri
	1.4.1 Diğer Ürünler 1.4.1.1 Bitkisel Ürünler 1.4.1.2 Homeopatik ürünler 1.4.1.3 Diğer (Açıklama giriniz.)
	1.4.2 İlaç Etkin Maddesi/Eksipiyanlar/Bitmiş Ürün Sterilizasyonu 1.4.2.1 Filtrasyon 1.4.2.2 Kuru hava 1.4.2.3 Buhar ile 1.4.2.4 Kimyasal 1.4.2.5 Gama Radyasyonu 1.4.2.6 Elektron Demeti
	1.4.3 Diğer (Açıklama giriniz.)
1.5	Ambalajlama
	1.5.1 Primer Ambalajlama 1.5.1.1 Sert Kapsüller 1.5.1.2 Yumuşak Kapsüller 1.5.1.3 Tıbbi Sakızlar 1.5.1.4 Doyurulmuş Matrisler 1.5.1.5 Haricî Likitler 1.5.1.6 Dâhilî Likitler 1.5.1.7 Medikal Gazlar 1.5.1.8 Diğer Katı Dozaj Şekilleri 1.5.1.9 Basınçlı Ürünler 1.5.1.10 Radyonuklit Jeneratörler 1.5.1.11 Yarı Katılar 1.5.1.12 Süpozituarlar 1.5.1.13 Tabletler 1.5.1.14 Transdermal Yamalar 1.5.1.15 Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.)
	1.5.2 Sekonder Ambalajlama
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

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

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

Bölüm 2 – Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünlerinde İthalat İşlemleri	
2.1	İthal Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünlerinin Kalite Kontrol Testleri
	2.1.1 Mikrobiyolojik (sterilite)
	2.1.2 Mikrobiyolojik (sterilite dışında)
	2.1.3 Kimyasal/Fiziksel
	2.1.4 Biyolojik
2.2	İthal Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünlerinin Seri Serbest Bırakması
	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.)
2.3	Diğer İthalat İşlemleri
	2.3.1 Fiziki İthalat Tesisi
	2.3.2 İlave İşlem Görecek Yarı Mamul İthalatı
	2.3.3 Biyolojik Etkin Madde
	2.3.4 Diğer (Açıklama giriniz.)

Bu ithalat işlemlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklamalar*:

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

* Uygulama Yoksa Çıkarılabilir.

EK 3

...../...../20.....
İzin Tarihi

Yetkili Kişi Adı-Soyadı
İmzası

TR/ÜY/20.../.....-...
İzin Numarası

Kontratlı Üretim Tesis Bilgileri

- 1) Tesis Adı
Tesis adresi
Ülke
İzin Belgesi Tarih / Sayısı
Alınan Hizmetler
- 2) Tesis Adı
Tesis adresi
Ülke
İzin Belgesi Tarih / Sayısı
Alınan Hizmetler
- 3) Tesis Adı
Tesis adresi
Ülke
İzin Belgesi Tarih / Sayısı
Alınan Hizmetler
- 4) Tesis Adı
Tesis adresi
Ülke
İzin Belgesi Tarih / Sayısı
Alınan Hizmetler
- 5) Tesis Adı
Tesis adresi
Ülke
İzin Belgesi Tarih / Sayısı
Alınan Hizmetler