Ek-2

**RUHSAT YENİLEME BAŞVURU FORMU**

|  |
| --- |
|  **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER** |
| Ürünün adı:  |   |
| Ruhsat tarihi:  |   |
| Ruhsat numarası:  |   |
| Ruhsat sahibinin adı:  |   |
| Ruhsat sahibinin adresi:  |   |

|  |
| --- |
| **RUHSATIN VERİLMESİNDEN VEYA SON YENİLEMEDEN İTİBAREN ONAYLANAN** **VARYASYON BAŞVURULARI** *Varyasyonların listesi tarih sırasına göre verilmelidir.* *Sadece onaylanan başvurular forma eklenmelidir.*  |
| 1 | Onay tarihi ve takip numarası: |  |  |
| Değişikliğin özet açıklaması:  |  |
| 2 | Onay tarihi ve takip numarası: |  |  |
| Değişikliğin özet açıklaması:  |  |
| 3 | Onay tarihi ve takip numarası: |  |  |
| Değişikliğin özet açıklaması:  |  |
| 4 | Onay tarihi ve takip numarası: |  |  |
| Değişikliğin özet açıklaması:  |  |
| 5 | Onay tarihi ve takip numarası: |  |  |
| Değişikliğin özet açıklaması:  |  |
| ***Varsa diğer varyasyonlar da üstte belirtilmiş düzende eklenmelidir.***  |

|  |
| --- |
| **DEĞERLENDİRME SÜRECİ DEVAM EDEN VARYASYON BAŞVURULARI*****Başvuruların listesi tarih sırasına göre verilmelidir. Sadece ilk başvuru bilgileri belirtilmelidir.*** |
| 1 | Başvuru tarihi ve takip numarası: |  |  |
| Değişikliğin özet açıklaması:  |  |
| 2 | Başvuru tarihi ve takip numarası: |  |  |
| Değişikliğin özet açıklaması:  |  |
| 3 | Başvuru tarihi ve takip numarası: |  |  |
| Değişikliğin özet açıklaması:  |  |
| 4 | Başvuru tarihi ve takip numarası: |  |  |
| Değişikliğin özet açıklaması:  |  |
| 5 | Başvuru tarihi ve takip numarası: |  |  |
| Değişikliğin özet açıklaması:  |  |
| ***Varsa diğer varyasyonlar da üstte belirtilmiş düzende eklenmelidir.***  |

|  |
| --- |
| **BİTMİŞ ÜRÜN ÜRETİM TESİS(LER)İ İLE İLGİLİ BİLGİLER:** ***Ayrıca ürüne ait ruhsatname veya sertifikada etkin madde üretim yeri/yerlerine ait bilgilerin bulunması halinde bu üretim tesisleri de bu bölümde belirtilmelidir*** |
| 1  | Unvanı:  |  |
| Adresi:  |  |
| Ülke:  |  |
| 2  | Unvanı:  |  |
| Adresi:  |  |
| Ülke:  |  |
| 3  | Unvanı:  |  |
| Adresi:  |  |
| Ülke:  |  |
| ***Varsa diğer bitmiş ürün üretim tesisleri de üstte belirtilmiş düzende eklenmelidir****.* |

|  |
| --- |
| **İÇ AMBALAJLAMA TESİS(LER)İ İLE İLGİLİ BİLGİLER:**  |
| 1  | Unvanı:  |  |
| Adresi:  |  |
| Ülke:  |  |
| 2  | Unvanı:  |  |
| Adresi:  |  |
| Ülke:  |  |
| 3  | Unvanı:  |  |
| Adresi:  |  |
| Ülke:  |  |
| ***Varsa diğer iç ambalajlama tesisleri de üstte belirtilmiş düzende eklenmelidir****.*   |

|  |
| --- |
| **DIŞ AMBALAJLAMA TESİS(LER)İ İLE İLGİLİ BİLGİLER:**  |
| 1  | Unvanı:  |  |
| Adresi:  |  |
| Ülke:  |  |
| 2  | Unvanı:  |  |
| Adresi:  |  |
| Ülke:  |  |
| 3  | Unvanı:  |  |
| Adresi:  |  |
| Ülke:  |  |
| ***Varsa diğer dış ambalajlama tesisleri de üstte belirtilmiş düzende eklenmelidir****.*   |

|  |
| --- |
| **SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN SERİ SERBEST BIRAKMA TESİS(LER)İ İLE İLGİLİ BİLGİLER:**  |
| 1  | Unvanı:  |  |
| Adresi:  |  |
| Ülke:  |  |
| 2  | Unvanı:  |  |
| Adresi:  |  |
| Ülke:  |  |
| 3  | Unvanı:  |  |
| Adresi:  |  |
| Ülke:  |  |
| ***Varsa diğer seri kontrol analiz yeri içeren seri serbest bırakma tesisleri de üstte belirtilmiş düzende eklenmelidir****.*   |

|  |
| --- |
| **SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇERMEYEN SERİ SERBEST BIRAKMA TESİS(LER)İ İLE İLGİLİ BİLGİLER:** |
| 1  | Unvanı:  |  |
| Adresi:  |  |
| Ülke:  |  |
| 2  | Unvanı:  |  |
| Adresi:  |  |
| Ülke:  |  |
| 3  | Unvanı:  |  |
| Adresi:  |  |
| Ülke:  |  |
| ***Varsa diğer seri kontrol analiz yeri içermeyen seri serbest bırakma tesisleri de üstte belirtilmiş düzende eklenmelidir****.*   |

|  |
| --- |
| **SEYRELTİCİ/ÇÖZÜCÜ ÜRETİM TESİS(LER)İ İLE İLGİLİ BİLGİLER:**  |
| 1  | Unvanı:  |  |
| Adresi:  |  |
| Ülke:  |  |
| 2  | Unvanı:  |  |
| Adresi:  |  |
| Ülke:  |  |
| 3  | Unvanı:  |  |
| Adresi:  |  |
| Ülke:  |  |
| ***Varsa diğer seyreltici/çözücü üretim tesisleri de üstte belirtilmiş düzende eklenmelidir****.*   |

|  |
| --- |
| **ONAY YAZILARI**  |
| 1 | PYRDR onay tarihi  |  |
| Takip numarası |  |
| Sayısı |  |
| 2 | KÜB/KT güncelliğine dair onay yazısı tarihi |  |
| Takip numarası |  |
| Sayısı |  |
| 3 | Kalite bilgisi özeti onay yazısı tarihi |  |
| Takip numarası |  |
| Sayısı |  |

|  |
| --- |
| * Ruhsatının yenilenmesi için başvuruda bulunduğum beşeri tıbbi ürün için, üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alındığını ve beşeri tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretildiğini ve kontrol edildiğini, gerekli her türlü değişikliği yapmak üzere Kurumun onayına sunulmasını gerektiren Yönetmeliğin 25 inci maddesinin ikinci fıkrasının (b) bendine uyulduğunu,
* Beşeri tıbbi ürüne ilişkin tüm değişikliklerin Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmeliğe uygun olarak yapıldığını ve Kurumca onaylanan değişiklikler dışında ürün özelliklerinde herhangi bir değişiklik yapılmadığını,
* Bu formda verilen bilgilerin doğru, güncel ve eksiksiz olduğunu,

 beyan ve taahhüt ederim.   |
| Adı soyadı:  |   |
| Unvanı:  |   |
| Tarih:  |   |
| İmza:   |   |