

Tesis Açılış Başvuru Formu

(Etkin Madde Tesisleri Hariç)

1 Firma Bilgileri

Firma Ticari Unvanı

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

Firma Merkez/Yazışma Adresi

İl/ilçe/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.

il/ilçe/Posta Kodu

Tesis Telefon

Faks

İnternet Sitesi (varsa)

DUNS Numarası (varsa)

4 Tesis Türü

Başvuru kapsamında tesiste yürütülecek faaliyetlere uygun tesis türünü seçiniz.

Tesis türünü seçerken kılavuzda yer alan Tesis Türleri Tablosu ve 8.1 Açılış başlığında yer alan uyarıları dikkate alınız.

Yalnızca bir tesis türü seçilebilir.

İlaç (Beşeri Tıbbi Ürün) üretim tesisi

Geleneksel bitkisel tıbbi ürün üretim tesisi

Radyofarmasötik ürün üretim tesisi

İleri tedavi tıbbi ürün üretim tesisi

Sekonder ambalajlama yeri

Kalite kontrol laboratuvarı

Özel tıbbi amaçlı diyet gıda üretim tesisi

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 FAALİYETLER

Faaliyetleri Kılavuz 8.1.3 Yürütülecek Faaliyetler başlığını dikkatlice okuyunuz. Her başlık için Farmasötik Dozaj Form Listesinden uygun alt başlıkları ayrıca belirtiniz.

İmalat Faaliyetlerinin Kapsamı

*Yalnızca yürütülecek faaliyetlere göre işaretleme yapınız. Tesiste hem beşeri tıbbi ürün hem beşeri tıbbi araştırma ürünleri için imalat faaliyetleri gerçekleştirilecekse **iki ayrı form** doldurunuz.

Beşeri Tıbbi Ürünler

Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri

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.)

--

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

1.5 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 Kullanım İçin Likitler

1.5.1.6 Dâhilî 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:*

--

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 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:*

10 Özel Gereklilik Tablosu

*Bölüm 9' da seçilen dozaj formlarından özel gereklilik gerektirenler varsa ilgili özel gereklilik başlığı altında belirtiniz.

Betalaktam Antibiyotik

Monobaktam

Penem

Penisilin

Sefalosporin

Sefem

Non Betalaktam antibiyotik

Canlı Hücreler

Ektoparazitler

Hormon

İmmüsupresan

İnhalasyon

Onkolojik

Patojen Organizmalar

Radyofarmasötik

Sitostatik

Sitotoksik

Yüksek Potent

Yüksek Toksik

11 Beyan ve Taahhüt

Tesis 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

İşyeri Açama ve Çalışma Ruhsatının

Çevresel Etki Değerlendirme (ÇED) kararı

Organizasyon şeması

Prosedür ve talimat listesi

Mesul müdür özgeçmiş, tarihli ve imzalı

Mesul müdür lisans diploması veya çıkış belgesinin onaylı sureti

Mesul müdür doktora diplomasının onaylı sureti (varsa)

Mesul müdür deneyime dair işveren beyanı ve sigorta prim belgeleri

Mesul müdür nüfus cüzdanı sureti

Mesul müdür altı aydan eski tarihli olmamak üzere göz muayenesi raporu ve sağlık raporu

Mesul müdür meslek odası kayıt belgesi (varsa)

Mesul müdür 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)

Yerli kontratlı tesisler ile yapılan sözleşme örneği

Yerli kontratlı laboratuvarlar ile yapılan sözleşme örneği

Yurtdışındaki kontratlı tesisler için güncel GMP sertifikası örneği

Diğer (Açıklayınız...)