



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

# SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ BAŞVURU KILAVUZU İDD-KLVZ-05

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	21.10.2018
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	15.11.2022
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	22.01.2024

*Bu kılavuz yürürlükteki mevzuatın yorumu olmayıp yalnızca başvurulara rehberlik etmek amacıyla hazırlanmıştır.*

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Telefon No: (0 312) 218 37 55 Faks No: (0 312) 218 34 60  
e-Posta: [yurtici.gmp@titck.gov.tr](mailto:yurtici.gmp@titck.gov.tr)  
İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>  
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr



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

## İçindekiler

1.	AMAÇ .....	4
2.	DAYANAK.....	4
3.	KAPSAM.....	4
4.	KISALTMALAR VE TANIMLAR.....	5
5.	BAŞVURU SÜREÇ ÇİZELGESİ .....	6
6.	BAŞVURU ŞEKLİ, İÇERİĞİ VE SÜRECİ .....	8
6.1	Açılış.....	8
6.1.1	Açılış Başvurusu.....	8
6.1.2	SSBY Açılış Başvuru Formunun Doldurulması .....	9
	<b>Bölüm 1-Üretim İşlemleri</b> .....	11
	<b>Bölüm 2-İthalat İşlemleri</b> .....	12
6.2	İzin Belgesi .....	16
6.2.1	İzin Belgesi Başvurusu .....	16
6.3	Ek Faaliyet .....	17
6.3.1	Ek Faaliyet Başvurusu .....	17
6.3.2	SSBY Ek Faaliyet Başvuru Formunun Doldurulması .....	18
	<b>Bölüm 1- Üretim işlemleri</b> .....	19
	<b>Bölüm-2 İthalat işlemleri</b> .....	20
6.4	İzin Belgesi Güncelleme .....	23
6.4.1	İzin Belgesi Güncelleme Başvurusu .....	24
6.4.2	SSBY İzin Belgesi Güncelleme Formunun Doldurulması .....	25
6.5	Mesul Müdürlük Belgesi .....	27
6.5.1	Mesul Müdürlük Belgesi Başvurusu .....	27
6.5.2	Mesul Müdürlük Başvuru Formunun Doldurulması .....	28
1.	<b>Firma Bilgileri</b> .....	28
6.6	Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi .....	28
6.6.1	Mesul Müdürlük Belgesi Şerh Başvurusu .....	29

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	2/35

## SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ BAŞVURU KILAVUZU

6.7	Kilit Personel Değişikliği .....	29
6.7.1	Kilit Personel Değişikliği Başvurusu .....	29
6.8	Mesul Müdür İzin ve Vekâlet Bilgilendirme .....	30
6.8.1	Mesul Müdür İzin ve Vekâlet Bilgilendirme Başvurusu .....	30
6.9	İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası .....	31
6.9.1	Sertifika Başvurusu.....	31
6.10	Düzeltilici Önleyici Faaliyet Dokümanı .....	32
6.10.1	DÖF Başvurusu .....	32
6.11	Tesis Ana Dosyası .....	32
6.11.1	Tesis Ana Dosyası Başvurusu.....	33
6.13	Ürün Listesi .....	33
6.13.1	Ürün Listesi Güncelleme Başvurusu .....	33
6.14	Tesis Kapanış .....	33
6.14.1	Tesis Kapanış Başvurusu.....	33
7	EKLER.....	34
8	İLETİŞİM.....	34
9	YÜRÜRLÜK.....	35
10	YÜRÜTME .....	35

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	3/35

## 1. AMAÇ

Bu kılavuz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan faaliyet izni almak isteyen seri serbest bırakma yerleri ile Kurumdan faaliyet izni almış olan seri serbest bırakma yerlerinin Kuruma yapacakları başvuruların şekli, içeriği ve süreci ile ilgili rehberlik etmek üzere hazırlanmıştır.

## 2. DAYANAK

Bu kılavuz 14.05.1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 21.10.2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

## 3. KAPSAM

Bu Kılavuz yalnızca beşeri tıbbi ürünlerin ve/veya beşeri tıbbi araştırma ürünlerinin seri serbest bırakma işlemlerini yürüten ve Yönetmelik Ek-2 kapsamında başvuru yapan tesisler için hazırlanmıştır. Tesisin yürüttüğü faaliyetler seri serbest bırakma işleminin yanı sıra diğer imalat faaliyetlerini de kapsıyorsa Yönetmelik Ek-1 kapsamında başvuru yapılmalıdır.

Türkiye’ye beşeri tıbbi ürün ithal eden tüm firmalar ithal ettikleri ürünler için seri serbest bırakma yeri izni almalıdır.

Yurtiçinde üretilen ilaçların seri serbest bırakma işlemleri ürünlerin üretildikleri yurtiçi tesislerden yapılabilir. Yurtiçinde üretilen ilaçlar için ruhsat sahibi firma seri serbest bırakma işlemlerini kendisi yürütmek istiyorsa bu kılavuz kapsamında başvuru yapabilir.

Bu kılavuz kapsamında bitmiş ürünün seri serbest bırakılması ürünün;

Türkiye pazarına veya

İhracat için veya

Beşeri tıbbi araştırma ürünleri için klinik araştırma sponsoruna veya ihracat öncesinde serbest bırakılması anlamına gelir.

Beşeri tıbbi ürün ithalatı yapan firmalar ithal ettikleri ürünlerin seri serbest bırakma faaliyetleri için sözleşmeli hizmet alamaz, sorumluluğu 3. taraflara devredemez. Başvuruyu ithal ürünlerin ruhsat sahibi firma / beşeri tıbbi araştırma ürününü ithal eden sponsor firma yapmalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	4/35

#### 4. KISALTMALAR VE TANIMLAR

- Birim** : Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi
- Doküman tipi** : Kuruma yapılacak başvurunun kapsamına göre her başvuruyu değerlendirecek birimin altında tanımlanmış olan başvuru, hizmet veya belge türü başlıkları. Kuruma yapılacak başvuruların değerlendirmeye alınabilmesi için doğru doküman tipinde başvuru yapılması esastır.
- DÖF Dokümanı** : Denetim sonucu tespit edilen eksikliklere ilişkin firma tarafından alınan aksiyonları gösteren düzeltici önleyici faaliyet dokümanları
- EBS** : Elektronik Başvuru Sistemi
- ESY** : Elektronik Süreç Yönetimi Sistemi
- Firma** : Seri serbest bırakma yeri izni talep eden tüzel kişilik
- Fiyat tarifesi** : Kurum tarafından düzenlenen belge ve verilen hizmet bedellerinin yer aldığı, her yılın başında güncellenen ve Kurumumuz internet sayfasında yayımlanan fiyat listesi
- Kurum** : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
- SSBY** : Seri Serbest Bırakma Yeri
- Tesis** : Seri serbest bırakma faaliyetlerinin yürütüldüğü veya yürütülmesi için izin talep edilen yer
- TİTCK** : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
- Yönetmelik** : Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	5/35

## 5. BAŞVURU SÜREÇ ÇİZELGESİ

*Hedef süreler için süreç başvurunun Kuruma eksiksiz olarak ulaştığı gün başlar.  
Başvuruda eksiklik olması durumunda süreç eksikliğin tamamlandığı gün başlar.*

Başvuru Türü	Süreç	Hedef Süre	Açıklama/Kapsam	Doküman Tipi	Fiziksel Evrak
<b>Açılış</b>	Teknik ve İdari	90 gün	İlk defa izin başvurusu Tesisin taşınması Tesis sahipliğinin başka bir firmaya devredilmesi	Seri Serbest Bırakma Yeri Açılış/Ek Faaliyet Değerlendirme	Evet
<b>İzin Belgesi</b>	İdari	30 iş günü	Açılış başvurusu sonrası izin belgesi düzenlenmesi İzin belgesinin zayi olması	Üretim Yeri İzin Belgesi	Hayır
<b>Ek Faaliyet</b>	Teknik ve İdari	90 iş günü	Mevcut faaliyetlere ek bir faaliyetin eklenmesi	Seri Serbest Bırakma Yeri Açılış/Ek Faaliyet Değerlendirme	Hayır
<b>İzin Belgesi Güncelleme</b>	İdari	30 iş günü	Firma ticari unvan değişikliği Merkez adresin güncellenmesi Merkez adresin taşınması Tesis adresinin güncellenmesi Ek faaliyet başvurusunun onaylanması sonrası belgeye faaliyet eklenmesi Mevcut izinli faaliyetlerden herhangi birinin sonlandırılması Yeni bir kontratlı üretim tesisinden hizmet alınması Onaylı bir kontratlı üretim tesisinden hizmet alımının sonlandırılması Onaylı bir kontratlı üretim tesisinden alınan hizmetlerde değişiklik (ekleme / çıkarma)	Üretim Yeri İzin Belgesi Güncellenmesi	Evet
<b>Mesul Müdürlük Belgesi</b>	İdari	30 iş günü	Açılış başvurusunun onaylanması sonrası mesul müdür adayına belge düzenlenmesi Mevcut mesul müdür yerine yeni bir mesul müdür atanması	Üretim Yeri Mesul Müdürlük Belgesi	Evet
<b>Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi</b>	İdari	30 iş günü	Mesul müdür ad/soyad değişikliği Tesis adresinin güncellenmesi Firma ticari unvan değişikliği	Üretim Yeri Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi	Evet
<b>Kilit Personel Değişikliği</b>	İdari	-	Mesul müdür dışındaki kilit personel değişiklikleri	Kilit Personel Değişikliği	Evet
<b>Sertifika</b>	İdari	30 iş günü	SSBY izin belgesi düzenlendikten sonra tesise GMP sertifikası	GMP Sertifikası/Manufacturing Licence/Written	Evet

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	6/35

## SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ BAŞVURU KILAVUZU

			ve/veya düzenlenmesi	ML	Sertifikası	Confirmation (Yurt İçi Üretim Tesisleri İçin)		
<b>DÖF</b>	Teknik ve İdari	30 iş günü	Tesiste denetimlerde dokümanı sunulması		gerçekleştirilen sonrası DÖF	Düzeltilici Önleyici Faaliyet Dokümanı		Hayır
<b>Tesis Ana Dosyası</b>	İdari	-	Tesis ana dosyasının sunulması		Kuruma	Tesis Ana Dosyası Güncelleme		Hayır
<b>Ürün Listesi</b>	İdari	-	Seri serbest bırakılan ürün listesinin güncellenmesi			Seri Serbest Bırakma Yeri Ürün Listesi Güncellemesi		Hayır
<b>Tesis Kapanış</b>	İdari	30 iş günü	Tesisin izinli olduğu faaliyetlerini sona erdirmesi		adresteki tüm	Tesis Kapanış İşlemleri		Evet

- ❖ Bütün başvuru türleri için başvuru yapmadan önce [TİTCK Elektronik Başvuru Sistemine](#) SSBY izin belgesi başvurusunu yapacak firma tarafından firma kaydının yapılmış olması gerekmektedir.
- ❖ Aynı ortaklık çatısı altında bulunan firma başvurularında SSBY izin belgesi bağlı firma, şube vb. adına düzenlenecekse EBS sisteminde bağlı firma/şube firma adına kayıt yapılmalı ve başvuruyu bu firma yapmalıdır.
- ❖ Yanlış doküman tipinde yapılan başvurular değerlendirmeye alınmadan firmaya iade edilecektir.
- ❖ Bu kılavuz kapsamında yapılan tüm başvurularda doküman tipleri "İlaç Denetim Dairesi" ne bağlı "Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi" altında tanımlanmıştır.
- ❖ TİTCK ESY Firma Kullanıcı Kılavuzu uyarınca fiziksel evrak teslimi gerektiren başvurularda 30 gün içerisinde Kuruma fiziksel evrakı teslim edilmesi gerekmekte olup aksi halde başvurular iptal edilecektir. Fiziksel evrak gerektiren ancak Kuruma evrak girişi yapılmayan ve/veya ekler kioskta yüklenecek işaretlenmiş olmasına rağmen 30 gün içinde yükleme yapılmayan başvurularda ait e-takipler 31. gün iptal edilmektedir. Bu nedenle fiziksel evrak gerektiren doküman tiplerinde evrakın işleme alınabilmesi için Kuruma muhakkak fiziksel evrak girişinin yapılması gerekmektedir.
- ❖ Başvurunuz kapsamındaki hizmet veya belge bedellerine Kurumumuz internet sitesinde yayımlanan [fiyat tarifelerinden](#) ulaşabilirsiniz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	7/35

## 6. BAŞVURU ŞEKLİ, İÇERİĞİ VE SÜRECİ

### 6.1 Açılış

Kurumdan izinli/izin alacak beşeri tıbbi ürünler için yalnızca seri serbest bırakma faaliyeti yürütmek isteyen gerçek veya tüzel kişilerin Kuruma başvurusu, Kurumca iyi imalat uygulamaları yönünden değerlendirilmesi/denetlenmesi ve uygun bulunması halinde faaliyete başlamaları gerekmektedir.

Açılış başvurusu ilk kez faaliyete geçmek isteyen firma başvurularını kapsadığı gibi mevcut izinli tesislerin başka bir adrese taşınması veya tesis sahipliğinin farklı bir tüzel kişiliğe devredilmesi durumlarını da kapsar.

Seri serbest bırakma yeri açılış başvurusu Kurum tarafından dosya üzerinden değerlendirilebileceği gibi gerekli görülürse tesis yerinde de denetlenebilir.

#### 6.1.1 Açılış Başvurusu

- Yönetmeliğin 5 inci maddesinin dördüncü fıkrası çerçevesinde üst yazı, SSBY açılış başvuru formu ve destekleyici dokümanlar ile doküman tipi “Seri Serbest Bırakma Yeri Açılış/Ek Faaliyet Değerlendirme” olacak şekilde Kuruma başvurunuz.
- Başvuru için kılavuz ekinde bulunan SSBY açılış başvuru formunu bilgisayar ortamında eksiksiz olarak doldurunuz. Formu doldurduktan sonra ıslak imzalı olarak Kuruma sunmanız gerekmektedir.
- Başvuru formuyla birlikte Yönetmelik Ek-2’de ve başvuru formunun sonunda detaylı olarak belirtilen dokümanları eksiksiz olarak sisteme yükleyiniz. Kuruma yalnızca başvuru formunda fiziksel olarak gönderilmesi gereken dokümanları gönderiniz. Elektronik olarak sunulması gereken dokümanları fiziksel olarak göndermeyiniz.
- Başvuru Kuruma ulaştıktan sonra Kurum tarafından başvuruya ait belgeler değerlendirilir ve varsa eksiklikler yazılı olarak bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda “Seri Serbest Bırakma Yeri Açılış/Ek Faaliyet Değerlendirme” doküman tipinde tekrar başvuru yaparak sadece talep edilen eksiklik belgelerini gönderiniz. Sürecin takibini kolaylaştırmak için Kurum tarafından yazılan eksiklik yazısını sistemde başvuruya ilgi tutunuz.
- Gönderilen eksiklik belgeleri Kurum tarafından tekrar değerlendirilir ve tüm eksiklikler tamamlanana kadar yukarıdaki süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Kurum tarafından gönderilen “Ödeme Referans No” bilgisini içeren e-postayı aldıktan sonra ilgili banka şubesine giderek ödemeyi gerçekleştiriniz.
- Tahakkuk ücretinin yatırılması ile ilgili detaylar için “Kurumsal Tahsilat Firma Kullanıcı Kılavuzunu” dikkate alınız.
- Ödemeyi gerçekleştirdiğiniz anda ESY üzerinde tahakkuk durumu “Ödendi” olarak güncellenir ve Kurum tarafında başvuruyu değerlendirme işlemleri başlatılır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	8/35



## SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ BAŞVURU KILAVUZU

- Kurum tarafından değerlendirme sonucu yazılı olarak bildirilir. Bu aşamada gerekli görülürse Kurum tarafından tesisin yerinde denetlenmesi yoluna da gidilebilir.
- Tesisin yerinde denetlenmesi durumunda Kurum tarafından denetim sonucu düzenlenen denetim raporu yazılı olarak başvuru sahibine bildirilir.
- Rapor sonucunda Kurum tarafından bildirilen eksikliklerin tamamlandığına dair dokümanları “Düzeltilici Önleyici Faaliyet Dokümanı” doküman tipinde Kuruma gönderiniz. Bu sürecin ayrıntıları Düzeltilici Önleyici Faaliyet Dokümanı başlığında bulunmaktadır.
- Dosya üzerinden değerlendirme ya da yerinde denetim süreci sonunda izin belgesi ve mesul müdürlük belgesi düzenlenebileceği Kurum tarafından yazıyla bildirilir.
- Onay yazısını müteakip Üretim Yeri İzin Belgesi ve Üretim Yeri Mesul Müdürlük Belgesi başvurularını yapınız.
- SSBY izin belgesi ve mesul müdürlük belgesine başvurularına ait detaylar İzin Belgesi ve Mesul Müdürlük Belgesi başlıklarında bulunmaktadır.

### 6.1.2 SSBY Açılış Başvuru Formunun Doldurulması

#### 1. Firma Bilgileri

- Bu bölümde başvuru yapan firmaya ait bilgileri doldurunuz.
- Firma ticari unvanı ile ticari sicil gazetesinde ve tesise ait iş yeri açma ve çalıştırma ruhsatında yer alan unvanlar birebir aynı olmalıdır.
- Firmaya ait ticaret sicil numarası, ticaret odası ve ticari unvan bilgileri SSBY izin belgesi düzenlenecek firmaya ait ticari sicil gazetesinde yer alan bilgilerle uyumlu olmalıdır.
- Firma merkez adresi ticari sicil gazetesinde yer alan merkez adresi olmalıdır.
- Tesise ya da firmaya ait internet adresi varsa giriniz yoksa bu alanı boş bırakabilirsiniz.
- Başvuru ile ilgili gerektiğinde Kurum tarafından iletişim kurulacak kişiye ait iletişim bilgilerini bu kısımda doldurunuz. Tercihen bu kişi mesul müdür adayı veya firma adına başvuru işlemlerini yürütmeye yetkili bir kişi olabilir.

#### 2. Tesis Bilgileri

- Bu bölümde izin belgesinin düzenleneceği tesise ait bilgileri doldurunuz.
- Tesis adresinin işyeri açma ve çalıştırma ruhsatında yer alan adresle aynı olması gerekmektedir.
- Tesisin varsa DUNS numarasını da doldurunuz yoksa bu alanı boş bırakabilirsiniz.

#### 3. Mesul Müdür Adayı Bilgileri

- Bu bölümde mesul müdür adayına ait bilgileri doldurunuz. Girdiğiniz bilgiler Kuruma sunulan dokümanlarda yer alan bilgilerle uyumlu olmalıdır.
- Mesul müdür adayı Yönetmelik 9. Madde uyarınca eczacılık, tıp veya en az dört yıl süreli lisans eğitimi veren kimya bilim dallarından birinden mezun olmalıdır.
- Mesul müdür adayı Kurum tarafından ya da bulunduğu ülke otoritesi tarafından üretim yeri izni verilmiş bir veya birden fazla imalathanede üretim, kalite güvence veya kalite kontrol

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	9/35

faaliyetlerinden birinde pratik tecrübe sahibi olduğunu sigorta prim belgeleri ve işverenin beyanı ile belgelendirmelidir.

- Mesul müdür adayının Yönetmelik 9. Madde 3. Fıkrasında belirtilen 2 yıllık pratik tecrübesine dair işveren beyanı ve sigorta dökümleri Kuruma sunulmalıdır.
- İşveren beyanında mesul müdür adayının daha önce çalıştığı pozisyon muhakkak belirtilmelidir.
- Yönetmelik 9. Madde 3. Fıkrasında yer alan meslek mensuplarından ilgili alanda doktora derecesine sahip kişiler 2 yıllık pratik tecrübe aranmaksızın mesul müdür olarak atanabilir.

#### 4. Kilit Personel Bilgileri

- Bu bölümde seri serbest bırakma yerinde görevli tüm kilit personel bilgilerini ve görevlerini tabloda doldurunuz.
- Destekleyici doküman olarak organizasyon şemasını elektronik olarak sisteme yükleyiniz.
- Diğer kilit personele ait Yönetmelik Ek-2, 3. Maddede yer alan destekleyici dokümanları da sisteme yükleyiniz. Yalnızca lisans diplomalarının onaylı (noter veya Kurum onaylı) örneklerini fiziksel olarak gönderiniz.

#### 5. Mesul Müdür Beyanı ve İmzası

- Bu bölümü mesul müdür adayının adını ve soyadını yazarak imzalamalı ve tarih atmalıdır.

#### 6. Başvuru Sahibi Beyanı ve Taahhüt

- Bu kısmı yasal olarak yetkili bir kişi güncel tarihli olarak imzalamalıdır. Tesis sahibinin mesul müdür olması veya gerekli yetkilendirmenin yapılması durumunda bu kısım mesul müdür tarafından da imzalanabilir.

#### 7. Destekleyici Doküman Kontrol Listesi

- Bu kısımda Yönetmelik Ek-2 kapsamında Kuruma elektronik ortamda veya fiziksel olarak sunulması gereken doküman listesi yer alır.
- Listedeki yalnızca başvuru ekinde sunacağınız dokümanları işaretleyiniz, bunun dışında Kuruma sunulan doküman varsa diğer seçeneğine açıklama yazınız.
- Listede yer alan ve işaretlediğiniz her bir dokümanı elektronik sisteme eksiksiz, okunaklı ve mümkünse aranabilir pdf formatında yükleyiniz.
- Mesul müdür için istenen göz raporunun uzman göz hekimi tarafından düzenlenmesi gerekmektedir.
- Mesul müdür için istenen sağlık raporunun durum bildirir tek hekim raporu olması yeterlidir.
- Listede "elektronik" olarak açıklama yazılan dokümanları fiziksel olarak göndermeyiniz. Bu dokümanları fiziksel olarak göndermeniz durumunda dokümanlar iade edilecektir.
- Tesis ana dosyasının tek parça pdf formatında yüklenmesi gerekmektedir.
- Fiziksel olarak gönderilmesi gereken dokümanların, dokümanın niteliğine göre asıl, noter/Kurum onaylı veya ıslak imzalı olmasına özen gösteriniz.
- Dokümanları sisteme yüklerken her bir doküman için parantez içinde belirtilen uzantı adlarını kullanabilirsiniz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	10/35

### Ek-1 ve Ek-2 Yürütülecek Faaliyetler

- Beşeri tıbbi ürünler için yürütülecek faaliyetler için Ek-1'i, beşeri tıbbi araştırma ürünleri için yürütülecek faaliyetler için Ek-2'yi doldurmanız gerekmektedir.
- Talep edilen izin kapsamına hem beşeri tıbbi ürünler hem de beşeri tıbbi araştırma ürünleri dâhilse hem Ek-1 hem de Ek-2'yi doldurmanız gerekmektedir.
- *Bölüm-1 Üretim İşlemleri ve Bölüm-2 İthalat İşlemleri* için aşağıda yapılan açıklamalar hem beşeri tıbbi ürünlere ait Ek-1 hem de beşeri tıbbi araştırma ürünlerine ait Ek-2 için geçerlidir, bu nedenle tek başlık altında açıklanmıştır.

### Bölüm 1-Üretim İşlemleri

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

- Bu bölümde yer alan seçenekleri **yurtiçinde üretilen ürünlerin** seri serbest bırakma işlemleri yapılacaksa işaretleyiniz. İthal ürünler için *Bölüm 2-İthalat İşlemleri* başlığındaki seçenekleri işaretlemeniz gerekmektedir.
- 1.1.3 seçeneği aksi belirtilmedikçe tüm steril dozaj formların seri serbest bırakmasının yapıldığı anlamına gelmektedir.
- 1.2.2 seçeneği aksi belirtilmedikçe tüm steril olmayan dozaj formlarının seri serbest bırakmasının yapıldığı anlamına gelmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	11/35

- 1.3.2 başlığının altında yer alan seçenekler biyolojik tıbbi ürün gruplarının seri serbest bırakma işlemlerinin yapılacağı anlamına gelmektedir. Bu bölüm altındaki alt seçeneklerden hangi ürün grubu/gruplarının olduğu seçilmelidir.
- 1.3.2 başlığının altında yer alan seçeneklerle birlikte bitmiş ürünlerin dozaj formunun da belirtilmesi amacıyla aynı zamanda 1.1.3 ve/veya 1.2.2 seçeneklerinden uygun olan/olanları da seçiniz.
- Bu bölümün doldurulmasıyla birlikte beşeri tıbbi ürünler için Ek-1a’ da, beşeri tıbbi araştırma ürünleri için Ek-2a’ da yer alan yerli ürün listesinin de doldurulmuş olması gerekmektedir.
- Seri serbest bırakılması yapılacak ürünler içinde “özel gereklilikler” bölümünde yer alan sınıflara dâhil ürün(ler) varsa ilgili sınıf(lar)ı işaretleyiniz.
- Ürün listesinde özel gereklilik gerektirmeyen faaliyetler için “yok” seçeneğini işaretleyerek bu faaliyetleri belirtiniz.
- Özel gereklilik başlığı altında yer alanlar dışında bir özel gereklilik varsa “diğer” seçeneğini işaretleyerek özel gerekliliği açıklayınız.
- İşaretlemiş olduğunuz her bir özel gerekliliğin yanına bu özel gerekliliğin hangi faaliyet(ler) için geçerli olduğunu belirtiniz.
- Seri serbest bırakması yapılacak ürünlerle ilgili bir kısıtlama varsa Kısıtlamalar/Açıklamalar bölümünde kısıtlamayı açıklayınız.
- Örneğin; 1.1.3 bölümü seçilip kısıtlama kısmına “aseptik olarak hazırlanan ürünler hariç” açıklaması yazınız. Kısıtlama yoksa “kısıtlama yok” yazınız. Bu bölümün boş bırakılması kısıtlama olmadığı anlamına gelir.

Örnek : Aşağıdaki örnekte 1.1.3 - steril ürünler kapsamında hem özel gerekliliği olmayan steril ürünlerin hem steril betalaktam antibiyotiklerin hem de steril onkolojik ürünlerin seri serbest bırakılmasının yapılacağı anlaşılmaktadır.

Özel Gereklilik		Özel gerekliliğin geçerli olduğu faaliyet(ler)i belirtiniz.
Betalaktam antibiyotik	<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.3
Onkolojik	<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.3, 1.3.2.5
Yok	<input checked="" type="checkbox"/>	1.1.3, 1.3.2.5,1.2.2
Kısıtlama/Açıklamalar		1.1.3 aseptik olarak hazırlanan ürünler dışındaki ürünler için geçerlidir.

### Bölüm 2-İthalat İşlemleri

2.2 İthal Tıbbi Ürünlerin Seri Serbest Bırakması İthal Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünlerinin Seri Serbest Bırakması	
2.2.1	Steril Ürünler
2.2.1.1	Aseptik Hazırlanan Ürünler

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	12/35

## SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ BAŞVURU KILAVUZU

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 ( <i>Açıklama giriniz.</i> )

- Bu bölümde yer alan seçenekleri **ithal ürünlerin** seri serbest bırakma işlemleri yapılacaksa seçiniz. Yerli ürünler için *Bölüm 1-Üretim İşlemleri* başlığındaki seçenekleri işaretlemeniz gerekmektedir.
- 2.2.1.1 seçeneği aksi belirtilmedikçe aseptik olarak hazırlanan tüm ithal ürünlerin seri serbest bırakma işlemlerinin yapılacağı anlamına gelmektedir.
- 2.2.1.2 seçeneği aksi belirtilmedikçe son kabında sterilize edilerek hazırlanan tüm ithal ürünlerin seri serbest bırakma işlemlerinin yapılacağı anlamına gelir.
- 2.2.2 seçeneği aksi belirtilmedikçe tüm steril olmayan dozaj formlarındaki ithal ürünlerin seri serbest bırakma işlemlerinin yapılacağı anlamına gelmektedir.
- 2.2.3 seçeneği ithal biyolojik tıbbi ürünlerin seri serbest bırakma işlemlerinin yapılacağı anlamına gelmektedir. Bu bölüm altındaki alt seçeneklerden hangi ürün grubu/gruplarının olduğunu seçiniz.
- 2.2.3 başlığının altında yer alan seçeneklerle birlikte bu ithal ürünlerin dozaj formunun da belirtilmesi amacıyla aynı zamanda 2.2.1.1., 2.2.1.2 ve/veya 2.2.2 seçeneklerinden uygun olan/olanları da seçiniz.
- Bu bölümün doldurulmasıyla birlikte beşeri tıbbi ürünler için Ek-1b' de, beşeri tıbbi araştırma ürünleri için Ek-2b' de yer alan yerli ürün listesini de doldurmanız gerekmektedir.
- Seri serbest bırakılması yapılacak ithal ürünler içinde "özel gereklilikler" bölümünde yer alan sınıflara dâhil ürün(ler) varsa ilgili sınıf(lar)ı işaretleyiniz.
- İşaretlemiş olduğunuz her bir özel gerekliliğin yanına bu özel gerekliliğin hangi faaliyet(ler) için geçerli olduğunu belirtiniz.
- Ürün listesinde özel gereklilik gerektirmeyen faaliyetler için "yok" seçeneğini işaretleyerek bu faaliyetleri belirtiniz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	13/35

- Listede yer almayan bir özel gereklilik varsa bu seçeneği işaretleyiniz ve özel gerekliliği açıklayınız.
- Seri serbest bırakması yapılacak ürünlerle ilgili bir kısıtlama varsa Kısıtlamalar/Açıklamalar bölümünde kısıtlamayı belirtiniz.
- Örneğin 2.2.2 bölümü seçilip kısıtlama kısmına “Yarı katılar hariç” açıklaması yazılır. Kısıtlama yoksa “kısıtlama yok” yazınız. Bu bölümün boş bırakılması kısıtlama olmadığı anlamına gelir.

Örnek: Aşağıdaki örnekte 2.2.1.1 – aseptik hazırlanan ürünler kapsamında hem özel gerekliliği olmayan steril ürünlerin hem steril betalaktam antibiyotiklerin hem de steril onkolojik ürünlerin seri serbest bırakılmasının yapılacağı anlaşılmaktadır.

Özel Gereklilik		Özel gerekliliğin geçerli olduğu faaliyet(ler)i belirtiniz.
Betalaktam antibiyotik	<input checked="" type="checkbox"/>	2.2.1.1
Onkolojik	<input checked="" type="checkbox"/>	2.2.1.1, 2.2.3.5
Yok	<input checked="" type="checkbox"/>	2.2.1.1, 2.2.3.5, 2.2.2
Kısıtlama/Açıklamalar	2.2.2 yarı katılar dışındaki ürünler için geçerlidir.	

#### Ek-1a Yerli Ürün Listesi

- Seri serbest bırakması yapılacak ürünlerin yerli tesislerde üretilen ürünleri içermesi durumunda Ek-1a'yı doldurunuz. Bu durumda Ek-1'de *Bölüm 1 - Üretim İşlemleri* kısmının doldurulmuş olması gerekmektedir.
- Listede ürünün tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesislerin isim-adres bilgisini yazınız.
- Bir ürünün bir üretim aşamasının birden fazla tesiste gerçekleştirildiği durumda ilgili tek satırda tüm tesislerin bilgisi yazılabilir, aynı ürün için ikinci satır açılmasına gerek yoktur.

#### Ek-1b İthal Ürün Listesi

- Seri serbest bırakması yapılacak ürünlerin ithal ürünleri içermesi durumunda Ek-1'i doldurunuz. Bu durumda Ek-1'de *Bölüm 2 - İthalat İşlemleri* kısmının doldurulmuş olması gerekmektedir.
- Listede ürünün tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesislerin isim-adres bilgisini yazınız.
- Bir ürünün bir üretim aşamasının birden fazla tesiste gerçekleştirildiği durumda ilgili tek satırda tüm tesislerin bilgisi yazılabilir, aynı ürün için ikinci satır açılmasına gerek yoktur.

#### Ek-2a Yerli Beşeri Tıbbi Araştırma Ürün Listesi

- Seri serbest bırakması yapılacak beşeri tıbbi araştırma ürünlerinin yerli tesislerde üretilen ürünleri içermesi durumunda Ek-2a'yı doldurunuz. Bu durumda Ek-2'de *Bölüm 1- Üretim İşlemleri* kısmının doldurulmuş olması gerekmektedir.
- Listede ürünün tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesislerin isim-adres bilgisini yazınız.
- Bir ürünün bir üretim aşamasının birden fazla tesiste gerçekleştirildiği durumda ilgili tek satırda tüm tesislerin bilgisi yazılabilir, aynı ürün için ikinci satır açılmasına gerek yoktur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	14/35

### **Ek-2b İthal Beşeri Tıbbi Araştırma Ürün Listesi**

- Seri serbest bırakması yapılacak beşeri tıbbi araştırma ürünlerinin ithal ürünleri içermesi durumunda Ek-2b'yi doldurunuz. Bu durumda Ek-2'de *Bölüm 2 - İthalat İşlemleri* kısmının doldurulmuş olması gerekmektedir.
- Listede ürünün tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesislerin isim-adres bilgisini yazınız.
- Bir ürünün bir üretim aşamasının birden fazla tesiste gerçekleştirildiği durumda ilgili tek satırda tüm tesislerin bilgisi yazılabilir, aynı ürün için ikinci satır açılmasına gerek yoktur.

### **Ek-3 Kontratlı Üretim Tesisi Bilgisi**

- Firmanın ruhsatına sahip olduğu ürünlerle ilgili olarak yurtiçinde ve yurtdışında üretim aşamalarıyla ilgili hizmet aldığı her bir kontratlı tesis için ayrı ayrı doldurunuz.
- Yerli tesislerden hizmet alınması durumunda destekleyici doküman olarak taraflar arasında yapılan sözleşmenin bir örneğini elektronik ortamda Kuruma ibraz ediniz. Yurtdışındaki tesislerde gerçekleştirilen üretim aşamaları için sözleşme örneği sunmanıza gerek yoktur.
- Ek-3'de kontratlı tesise ait belge ve iletişim bilgilerini eksiksiz doldurunuz.
- Tesisten alınan hizmet(leri)ni işaretleyiniz.
- Depolama hizmeti ithal ürünlerin piyasaya serbest bırakılincaya kadar depolandığı sekonder ambalajlama tesislerini kapsamaktadır.
- Yurtdışında bulunan tesisler için GMP Sertifikası örneğini destekleyici doküman olarak elektronik sisteme yükleyiniz.

### **Ek-4 Kontratlı Laboratuvar Bilgisi**

- Bu bölümde yalnızca bitmiş ürünlerin seri serbest bırakılmasına esas analizler için hizmet alınan laboratuvar bilgisini giriniz.
- Her bir laboratuvar için ayrı bir sayfa düzenleyiniz.
- Yerli laboratuvarlardan hizmet alınıyorsa hizmet alınan laboratuvarla imzalanan sözleşme örneğini elektronik ortamda destekleyici doküman olarak ibraz ediniz. Yurtdışındaki laboratuvarlardan alınan hizmetler için sözleşme örneği sunmanıza gerek yoktur.

## **8. Başvurunun Kuruma Sunulması**

- Başvuru formunu, ekleri ve destekleyici dokümanlarıyla birlikte hazırlayınız.
- Başvuruyu Kurumumuz EBS sisteminden "Seri Serbest Bırakma Yeri Açılış/Ek Faaliyet Değerlendirme" doküman tipinde yapmanız gerekmektedir.
- Kuruma sunacağınız başvuru dosyasını eksiksiz olarak sisteme yükleyiniz.
- Dokümanları pdf formatında ve Destekleyici Doküman Kontrol Listesinde belirtildiği şekilde adlandırarak sisteme yükleyiniz.
- Yalnızca fiziksel olarak gönderilmesi gereken dokümanları, başvuru formunu ve üst yazıyı Kuruma gönderiniz.
- "Seri Serbest Bırakma Yeri Açılış/Ek Faaliyet Değerlendirme" doküman tipi fiziksel evrak gerektiren bir doküman tipi olduğu için eksiklik tamamlama başvurularında yalnızca elektronik

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	15/35

doküman sunacaksınız başvurunun tamamlanabilmesi için yalnızca üst yazıyı fiziksel olarak teslim edebilirsiniz.

- İşlem takip numarasını üst yazının ve başvuru formunun üzerine okunaklı şekilde yazılması gerekmektedir.

## 6.2 İzin Belgesi

Açılış başvurusu sonucu faaliyete geçmesi onaylanan tesisler adına SSBY İzin Belgesi düzenlenebilmesi için ya da SSBY izin belgesinin kayıp, yangın vb. nedenlerle zayi olması durumunda izin belgesi düzenlenebilmesi için Kuruma başvuru yapılması gerekir.

Yangın gibi tesisin de zayi olduğu durumlarda tesisin tekrar açılış başvurusu yaparak yeniden uygunluk alması sonrasında izin belgesi düzenlenmektedir.

**Kurumumuzca alınan karar gereği; üretim tesisleri için daha önce fiziksel olarak, ıslak imzalı şekilde hazırlanan üretim yeri izin belgeleri artık Kurumumuz elektronik veri tabanı kullanılarak sistem üzerinden, elektronik imzalı ve karekodlu olarak hazırlanmakta ve Kurumumuz internet adresindeki “Faydalı Linkler” başlığı altında bulunan “Kurumumuzun Denetimine Tâbi Yurt İçi Tesisler” bölümünde paydaşların bilgisine sunulmaktadır.**

### 6.2.1 İzin Belgesi Başvurusu

- SSBY izin belgesi talebine ilişkin üst yazı ve varsa ekindeki dokümanlarla “ Üretim Yeri İzin Belgesi” doküman tipinde EBS üzerinden Kuruma başvuru yapınız.
- Bu doküman tipi, fiziksel evrak gerektirmediği için başvurunuz sistemde tamamlanır tamamlanmaz birime iletilecektir.
- Kurum tarafından başvuru değerlendirilir ve başvurudaki bilgi ve belgelerde eksiklik tespit edilirse, eksiklikler yazılı olarak bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda eksiklik belgeleriyle birlikte “ Üretim Yeri İzin Belgesi” doküman tipinde başvuruyu tekrarlayınız. Başvuruya Kurum tarafından yazılan eksiklik yazısını sistemde ilgi tutunuz. Yalnızca eksikliğe dair belgeleri göndermeniz yeterlidir.
- Gönderilen eksiklik belgeleri Kurum tarafından tekrar değerlendirilir, tüm eksiklikler tamamlanana kadar yukarıdaki süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Kurum tarafından gönderilen “Ödeme Referans No” bilgisini içeren e-postayı aldıktan sonra ilgili banka şubesine giderek ödemeyi gerçekleştiriniz.
- Tahakkuk ücretinin yatırılması ile ilgili detaylar için “Kurumsal Tahsilat Firma Kullanıcı Kılavuzunu” dikkate alınız.
- Ödemeyi gerçekleştirdiğiniz anda ESY üzerinde tahakkuk durumu “Ödendi” olarak güncellenir ve Kurum tarafından SSBY izin belgesi düzenleme işlemleri başlatılır. Düzenlenen izin belgesi Kurum internet sayfasında yayımlanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	16/35



- Başvuru sahibine elektronik imzalı ve karekodlu olarak oluşturulan belgenin Kurum internet sitesinde yayımlandığına dair yazı gönderilir.
- Bundan böyle tesis SSBY izin belgesinde yer alan faaliyetleri, adına mesul müdürlük belgesi düzenlenen mesul müdürün sorumluluğunda gerçekleştirir.

### 6.3 Ek Faaliyet

Kurumdan izinli tesiste izin belgesindeki onaylı seri serbest bırakma faaliyetlerine ek bir seri serbest bırakma faaliyeti gerçekleştirilmek istenilmesi durumunda öncelikle Kuruma başvuru yapılmalı ve Kurumca uygun bulunması durumunda ek faaliyete başlanmalıdır.

*Örneğin SSBY izin belgesinde yalnızca steril ürünlerin seri serbest bırakma işlemleri yer alırken kan ürünlerinin seri serbest bırakma işlemleri için de onay talep edilmesi.*

Değerlendirme sonucunda Kurum tarafından gerekli görülürse yapılan ek faaliyet başvurusu kapsamında tesiste denetim gerçekleştirilebilir.

#### 6.3.1 Ek Faaliyet Başvurusu

- Tesiste yapılması planlanan ek faaliyete ilişkin üst yazı, SSBY Ek Faaliyet Başvuru formu ve destekleyici dokümanlarla birlikte EBS üzerinden “Seri Serbest Bırakma Yeri Açılış/Ek Faaliyet Değerlendirme” doküman tipinde Kuruma başvuru yapınız.
- Bu doküman fiziksel evrak gerektirmediği için başvurunuz sistemde tamamlanır tamamlanmaz birime iletilecektir.
- Kurum tarafından başvuru değerlendirilir ve başvurudaki bilgi ve belgelerde eksiklik tespit edilirse eksiklikler yazılı olarak bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda “Seri Serbest Bırakma Yeri Açılış/Ek Faaliyet Değerlendirme” doküman tipinde eksiklik belgeleriyle birlikte başvuruyu tekrarlayınız. Başvuruya Kurum tarafından yazılan eksiklik yazısını sistemde ilgi tutunuz. Yalnızca eksikliğe dair belgeleri göndermeniz yeterlidir.
- Gönderilen eksiklik belgeleri Kurum tarafından tekrar değerlendirilir, tüm eksiklikler tamamlanana kadar yukarıdaki süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Kurum tarafından gönderilen “Ödeme Referans No” bilgisini içeren e-postayı aldıktan sonra ilgili banka şubesine giderek ödemeyi gerçekleştiriniz.
- Tahakkuk ücretinin yatırılması ile ilgili detaylar için “Kurumsal Tahsilat Firma Kullanıcı Kılavuzunu” dikkate alınız.
- Ödemeyi gerçekleştirdiğiniz anda ESY üzerinde tahakkuk durumu “Ödendi” olarak güncellenir ve Kurum tarafından başvurunuz onaylanarak değerlendirme işlemleri başlatılır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	17/35

- Eksiksiz olarak gönderilen belgeler Kurum tarafından değerlendirilerek değerlendirme sonucu yazılı olarak bildirilir. Bu aşamada gerekli görülürse Kurum tarafından tesisin yerinde denetlenmesi yoluna da gidilebilir.
- Tesisin denetlenmesi durumunda denetim sonucu düzenlenen denetim raporu sonucu Kurum tarafından yazılı olarak bildirilir.
- Rapor sonucunda Kurumun bildirdiği eksikliklerin tamamlandığına dair belgeleri “Düzeltilici Önleyici Faaliyet Dokümanı” doküman tipinde Kuruma gönderiniz. Bu sürecin ayrıntıları Düzeltilici Önleyici Faaliyet Dokümanı başlığında bulunmaktadır.
- Dosya üzerinden değerlendirme veya denetim sonucu ek faaliyet uygun bulunursa uygunluk Kurum tarafından firmaya yazılı olarak bildirilir.
- Uygunluk yazısını müteakip belge güncelleme başvurusunu yapınız.
- Belge güncelleme başvurusuna ait detaylar İzin Belgesi Güncelleme başlığında bulunmaktadır.

### 6.3.2 SSBY Ek Faaliyet Başvuru Formunun Doldurulması

#### 1. Firma Bilgileri

- Bu bölümde tesisin SSBY izin belgesinde yer alan bilgilerle uyumlu olacak şekilde unvan, izin belgesi tarih ve sayısı bilgilerini giriniz.
- Başvuru ile ilgili gerektiğinde Kurum tarafından iletişim kurulacak kişiye ait iletişim bilgilerini bu kısımda doldurunuz. Tercihen bu kişi mesul müdür veya firma adına başvuru işlemlerini yürütmeye yetkili bir kişi olabilir.

#### 2. Destekleyici Doküman Kontrol Listesi

- Bu bölümde Kuruma sunulacak destekleyici dokümanları işaretleyiniz.
- Listede yer alan dokümanlar dışında sunmanız gereken doküman varsa diğer seçeneğine açıklama yazınız.
- Ek faaliyet kapsamında tesis ana dosyası güncellendiyse güncel tesis ana dosyasını elektronik olarak ibraz ediniz.

#### 3. Ek-1 ve Ek-2 Yürütülecek Faaliyetler

- Belgenize eklenmesini talep ettiğiniz faaliyetlerin kapsamına göre Ek-1 ve/veya Ek-2'yi doldurmanız gerekmektedir.
- Ek faaliyet izni talep edilen ek faaliyetin kapsamı hem beşeri tıbbi ürünler hem de beşeri tıbbi araştırma ürünleri ise hem Ek-1 hem de Ek-2'yi doldurmanız gerekmektedir.
- Ek-1 ve/veya Ek-2'yi doldururken yalnızca ek faaliyet izni talep ettiğiniz bölümleri işaretlemeniz yeterlidir. Hâlihazırda izinli olduğunuz faaliyetleri işaretlemenize gerek yoktur.
- *Bölüm-1 Üretim İşlemleri ve Bölüm-2 İthalat İşlemleri için aşağıda yapılan açıklamalar hem beşeri tıbbi ürünlere ait Ek-1 hem de beşeri tıbbi araştırma ürünlerine ait Ek-2 için geçerlidir, bu nedenle tek başlık altında açıklanmıştır.*

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	18/35

**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	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 bölümde yer alan seçenekleri **yurtiçinde üretilen ürünlerin** seri serbest bırakma işlemleri yapılacaksa işaretleyiniz. İthal ürünler için **Bölüm 2-İthalat İşlemleri** başlığındaki seçenekleri işaretlemeniz gerekmektedir.
- 1.1.3 seçeneği aksi belirtilmedikçe tüm steril dozaj formların seri serbest bırakmasının yapıldığı anlamına gelmektedir.
- 1.2.2 seçeneği aksi belirtilmedikçe tüm steril olmayan dozaj formlarının seri serbest bırakmasının yapıldığı anlamına gelmektedir.
- 1.3.2 başlığının altında yer alan seçenekler biyolojik tıbbi ürün gruplarının seri serbest bırakma işlemlerinin yapılacağı anlamına gelmektedir. Bu bölüm altındaki alt seçeneklerden hangi ürün grubu/gruplarının olduğu seçilmelidir.
- 1.3.2 başlığının altında yer alan seçeneklerle birlikte bitmiş ürünlerin dozaj formunun da belirtilmesi amacıyla aynı zamanda 1.1.3 ve/veya 1.2.2 seçeneklerinden uygun olan/olanları da seçiniz.
- Bu bölümün doldurulmasıyla birlikte beşeri tıbbi ürünler için Ek-1a' da, beşeri tıbbi araştırma ürünleri için Ek-2a' da yer alan yerli ürün listesinin de doldurulmuş olması gerekmektedir.
- Seri serbest bırakılması yapılacak ürünler içinde "özel gereklilikler" bölümünde yer alan sınıflara dâhil ürün(ler) varsa ilgili sınıf(lar)ı işaretleyiniz.
- Ürün listesinde özel gereklilik gerektirmeyen faaliyetler için "yok" seçeneğini işaretleyerek bu faaliyetleri belirtiniz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	19/35

## SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ BAŞVURU KILAVUZU

- Özel gereklilik başlığı altında yer alanlar dışında bir özel gereklilik varsa “diğer” seçeneğini işaretleyerek özel gerekliliği açıklayınız.
- İşaretlemiş olduğunuz her bir özel gerekliliğin yanına bu özel gerekliliğin hangi faaliyet(ler) için geçerli olduğunu belirtiniz.
- Seri serbest bırakması yapılacak ürünlerle ilgili bir kısıtlama varsa Kısıtlamalar/Açıklamalar bölümünde kısıtlamayı belirtiniz.
- Örneğin 1.1.3 bölümü seçilip kısıtlama kısmına “aseptik olarak hazırlanan ürünler hariç” açıklaması yazınız. Kısıtlama yoksa “kısıtlama yok” yazınız. Bu bölümün boş bırakılması kısıtlama olmadığı anlamına gelir.
- Örnek : Aşağıdaki örnekte ek faaliyet kapsamında 1.2.2 - steril olmayan ürünler kapsamında hem özel gerekliliği olmayan steril olmayan ürünlerin hem de steril olmayan hormon ürünlerinin seri serbest bırakılmasının yapılacağı ancak kapsül dozaj formu için seri serbest bırakma faaliyetinin yapılmayacağı anlaşılmaktadır.

Özel Gereklilik		Özel gerekliliğin geçerli olduğu faaliyet(ler)i belirtiniz.
Hormon	<input checked="" type="checkbox"/>	1.2.2
Yok	<input checked="" type="checkbox"/>	1.2.2
Kısıtlama/Açıklamalar		1.2.2 kapsamına kapsüller dahil değildir.

### Bölüm-2 İthalat İşlemleri

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	20/35

## SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ BAŞVURU KILAVUZU

2.2.3.7	Doku Mühendisliği Ürünleri
2.2.3.8	Diğer biyolojik tıbbi ürünler (Açıklama giriniz.)

- Bu bölümde yer alan seçenekleri **ithal ürünlerin** seri serbest bırakma işlemleri yapılacaksa seçiniz. Yerli ürünler için Bölüm 1-Üretim İşlemleri başlığındaki seçenekleri işaretlemeniz gerekmektedir.
- 2.2.1.1 seçeneği aksi belirtilmedikçe aseptik olarak hazırlanan tüm ithal ürünlerin seri serbest bırakma işlemlerinin yapılacağı anlamına gelmektedir.
- 2.2.1.2 seçeneği aksi belirtilmedikçe son kabında sterilize edilerek hazırlanan tüm ithal ürünlerin seri serbest bırakma işlemlerinin yapılacağı anlamına gelir.
- 2.2.2 seçeneği aksi belirtilmedikçe tüm steril olmayan dozaj formlarındaki ithal ürünlerin seri serbest bırakma işlemlerinin yapılacağı anlamına gelmektedir.
- 2.2.3 seçeneği ithal biyolojik tıbbi ürünlerin seri serbest bırakma işlemlerinin yapılacağı anlamına gelmektedir. Bu bölüm altındaki alt seçeneklerden hangi ürün grubu/gruplarının olduğunu seçiniz.
- 2.2.3 başlığının altında yer alan seçeneklerle birlikte bu ithal ürünlerin dozaj formunun da belirtilmesi amacıyla aynı zamanda 2.2.1.1., 2.2.1.2 ve/veya 2.2.2 seçeneklerinden uygun olan/olanları da seçiniz.
- Bu bölümün doldurulmasıyla birlikte beşeri tıbbi ürünler için Ek-1b'de, beşeri tıbbi araştırma ürünleri için Ek-2b'de yer alan yerli ürün listesini de doldurmanız gerekmektedir.
- Seri serbest bırakılması yapılacak ithal ürünler içinde "özel gereklilikler" bölümünde yer alan sınıflara dâhil ürün(ler) varsa ilgili sınıf(lar)ı işaretleyiniz.
- İşaretlemiş olduğunuz her bir özel gerekliliğin yanına bu özel gerekliliğin hangi faaliyet(ler) için geçerli olduğunu belirtiniz.
- Ürün listesinde özel gereklilik gerektirmeyen faaliyetler için "yok" seçeneğini işaretleyerek bu faaliyetleri belirtiniz.
- Listede yer almayan bir özel gereklilik varsa diğer seçeneğini işaretleyiniz ve özel gerekliliği açıklayınız.
- Seri serbest bırakması yapılacak ürünlerle ilgili bir kısıtlama varsa Kısıtlamalar/Açıklamalar bölümünde kısıtlamayı belirtiniz.
- Örneğin 2.2.2 bölümü seçilip kısıtlama kısmına "Yarı katılar hariç" açıklaması yazılır. Kısıtlama yoksa "kısıtlama yok" yazılır. Bu bölümün boş bırakılması kısıtlama olmadığı anlamına gelir.

Örnek: Aşağıdaki örnekte 2.2.3.5 – biyoteknolojik ürünler kapsamında canlı hücre içeren ithal biyoteknolojik tıbbi ürünlerin ve 2.2.1.1 aseptik olarak hazırlanan ithal steril tıbbi ürünlerin seri serbest bırakılmasının yapılacağı anlaşılmaktadır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	21/35

Özel Gereklilik		Özel gerekliliğin geçerli olduğu faaliyet(ler)i belirtiniz.
Canlı Hücreler	<input checked="" type="checkbox"/>	2.2.3.5
Yok	<input checked="" type="checkbox"/>	2.2.1.1
Kısıtlama/Açıklamalar	Yok	

#### Ek-1a Yerli Ürün Listesi

- Seri serbest bırakması yapılacak ürünlerin yerli tesislerde üretilen ürünleri içermesi durumunda Ek-1a'yı doldurunuz. Bu durumda Ek-1'de *Bölüm 1 - Üretim İşlemleri* kısmının doldurulmuş olması gerekmektedir.
- Listede ürünün tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesislerin isim-adres bilgisini yazınız.
- Bir ürünün bir üretim aşamasının birden fazla tesiste gerçekleştirildiği durumda ilgili tek satırda tüm tesislerin bilgisi yazılabilir, aynı ürün için ikinci satır açılmasına gerek yoktur.

#### Ek-1b İthal Ürün Listesi

- Seri serbest bırakması yapılacak ürünlerin ithal ürünleri içermesi durumunda Ek-1' i doldurunuz. Bu durumda Ek-1' de *Bölüm 2 - İthalat İşlemleri* kısmının doldurulmuş olması gerekmektedir.
- Listede ürünün tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesislerin isim-adres bilgisini yazınız.
- Bir ürünün bir üretim aşamasının birden fazla tesiste gerçekleştirildiği durumda ilgili tek satırda tüm tesislerin bilgisi yazılabilir, aynı ürün için ikinci satır açılmasına gerek yoktur.

#### Ek-2a Yerli Beşeri Tıbbi Araştırma Ürün Listesi

- Seri serbest bırakması yapılacak beşeri tıbbi araştırma ürünlerinin yerli tesislerde üretilen ürünleri içermesi durumunda Ek-2a'yı doldurunuz. Bu durumda Ek-2'de *Bölüm 1- Üretim İşlemleri* kısmının doldurulmuş olması gerekmektedir.
- Listede ürünün tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesislerin isim-adres bilgisini yazınız.
- Bir ürünün bir üretim aşamasının birden fazla tesiste gerçekleştirildiği durumda ilgili tek satırda tüm tesislerin bilgisi yazılabilir, aynı ürün için ikinci satır açılmasına gerek yoktur.

#### Ek-2b İthal Beşeri Tıbbi Araştırma Ürün Listesi

- Seri serbest bırakması yapılacak beşeri tıbbi araştırma ürünlerinin ithal ürünleri içermesi durumunda Ek-2b'yi doldurunuz. Bu durumda Ek-2'de *Bölüm 2 - İthalat İşlemleri* kısmının doldurulmuş olması gerekmektedir.
- Listede ürünün tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği tesislerin isim-adres bilgisini yazınız.
- Bir ürünün bir üretim aşamasının birden fazla tesiste gerçekleştirildiği durumda ilgili tek satırda tüm tesislerin bilgisi yazılabilir, aynı ürün için ikinci satır açılmasına gerek yoktur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	22/35

## 6.4 İzin Belgesi Güncelleme

Kurum tarafından düzenlenmiş SSBY izin belgesinde yer alan bilgi ve faaliyetlerde herhangi bir değişiklik olması durumunda tesis adına düzenlenmiş belgenin güncellenmesi gerekir.

Aşağıdaki tabloda yer alan değişikliklerden bir veya birkaçının olması durumunda SSBY izin belgesi güncelleme başvurusu yapılması gerekmektedir.

Tek bir başvuruda izin belgesinin birden fazla alanı için güncelleme başvurusu yapılabilir.

*Örneğin hem firma unvanının değişmesi hem de izinli bir faaliyetin sonlandırılması vb.*

Aşağıdaki tabloda güncelleme yapılmasını gerektiren durumlarla ilgili açıklamalar izin belgesinde yer alan bölüm başlıkları sırasına göre yer almaktadır.

### Firma/Tesis Bilgilerinde Değişiklik

#### Firma ticaret unvanı

Firmanın kayıtlı ticari unvanın değişmesi durumunda belgede yer alan unvanın güncellenmesi gerekmektedir. Bu değişiklik yalnızca firma unvanının statü tadili kapsamında değişmesi durumunda geçerlidir.

Tesisin başka bir firmaya (ana firma-bağlı firmalar arasındaki devirler dâhil) devredilmesi, ticaret sicil numarasının değişmesi durumlarında açılış başvurusu yapılmalıdır.

#### Firma merkez adresi

Firmanın kayıtlı ticari merkezinin başka bir adrese taşınması ya da belgede yer alan merkez adresinin belediye vb. tarafından güncellenmesi durumunda izin belgesinin güncellenmesi gerekmektedir.

#### SSBY yeri adresinin güncellenmesi

SSBY adresinin belediye, organize sanayi bölgesi vb. otoritelerce güncellenmesi durumunda SSBY izin belgesinde yer alan üretim yeri adresinin de güncellenmesi gerekir.

Tesisin başka bir adrese taşınması durumunda gerçekleşen adres değişiklikleri belge güncelleme kapsamında değerlendirilmez, bu durumda tesisin faaliyet göstereceği yeni adres için yeniden açılış başvurusu yapılmalıdır.

### Bölüm-1 Ve/Veya Bölüm-2' de Değişiklik

#### İzinli faaliyet eklenmesi

SSBY izin belgesinde mevcut izinli faaliyetlere ek bir faaliyet gösterilecekse öncelikle "Ek Faaliyet Başvurusu" yapılır. Belge güncelleme başvurusunun ek faaliyet başvurusunun Kurum tarafından değerlendirilip onaylanmasından sonra yapılması gerekmektedir.

#### İzinli faaliyet sonlandırılması

SSBY izin belgesinde yer alan mevcut izinli faaliyetlerden herhangi birine son verilmesi durumunda doğrudan belge güncelleme başvurusu yapılır.

### Ek-3 Bilgilerinde Değişiklik

#### Yeni Kontratlı Üretim Tesisi Eklenmesi

SSBY izin belgesi ekinde yer alan kontratlı üretim tesislerine ek olarak başka bir tesisten daha imalat faaliyeti için hizmet alınması durumunda SSBY İzin Belgesi Güncelleme başvurusu yapılarak Ek-3' de

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	23/35

yer alan tesislere yeni tesis bilgilerinin eklenmesi gerekir. Yeni sözleşme imzalanan tesisin Kurumca onaylanması durumunda SSBY İzin Belgesi güncellenir.

#### Onaylı Kontratlı Üretim Tesisinin İptali

SSBY İzin Belgesinde yer alan onaylı tesislerden herhangi birinden tüm hizmetlerin alınmasının durdurulması durumunda ilgili tesisin SSBY İzin Belgesi Ek-3' de yer alan listeden çıkarılması gerekir.

#### Onaylı Kontratlı Üretim Tesis Bilgilerinin Güncellenmesi

SSBY İzin Belgesi Ek-3' de yer alan tesislerden herhangi birinin adres, unvan vb. bilgilerinin değişmesi durumunda. SSBY İzin Belgesinin de güncel bilgileri içerecek şekilde güncellenmesi gerekir.

#### Mevcut Onaylı Kontratlı Üretim Tesisinden Ek Hizmeti Alınması

Hâlihazırda SSBY İzin Belgesi Ek-3' de yer alan bir onaylı kontratlı üretim tesisinden SSBY İzin Belgesi Ek-3' de belirtilen faaliyetlere ek bir veya birden fazla faaliyet için daha hizmet alınması durumunda yeni hizmet alınan faaliyetin SSBY İzin Belgesinde güncellenmesi gerekir.

Örneğin: A tesisinden yalnızca "depolama" hizmeti alınırken ilave olarak da "sekonder ambalajlama" hizmetinin de alınması vb.

#### Mevcut Onaylı Kontratlı Üretim Tesisinden Alınan Hizmet(ler)in Bir Kısımının İptali

Hâlihazırda SSBY İzin Belgesi Ek-3' de yer alan bir onaylı kontratlı üretim tesisinden SSBY İzin Belgesi Ek-3' de belirtilen faaliyetlerden herhangi birinin iptali durumunda iptal edilen faaliyetlerin SSBY İzin Belgesinden çıkarılması gerekir.

Örneğin A tesisinden kontratlı olarak "Depolama ve sekonder ambalajlama" hizmetleri alınırken yalnızca "depolama" faaliyetine ilişkin hizmet alınımının sona erdirilmesi vb.

#### 6.4.1 İzin Belgesi Güncelleme Başvurusu

- SSBY izin belgesinin aslını SSBY Belge Güncelleme Formu ve başvurunun kapsamındaki ek dokümanlar ile " Üretim Yeri İzin Belgesi Güncellenmesi" doküman tipinde EBS üzerinden başvuru yaparak Kuruma gönderiniz.
- Ticari Unvan değişikliği ve üretim yeri adresinin güncellenmesi durumlarında ayrıca mesul müdürlük belgesi şerhi başvurusu da yapmanız gerekmektedir.
- Kurum tarafından başvuru değerlendirilir ve başvurudaki bilgi ve belgelerde eksiklik tespit edilirse eksiklikler yazılı olarak bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda "Üretim Yeri İzin Belgesi Güncellenmesi" doküman tipinde eksikliğe ait kanıtlayıcı belgelerle birlikte başvuruyu tekrarlayınız. Başvuruya Kurum tarafından yazılan eksiklik yazısını sistemde ilgi tutunuz. Yalnızca eksikliğe dair kanıtlayıcı belgeleri göndermeniz yeterlidir.
- "Üretim Yeri İzin Belgesi Güncellenmesi" doküman tipi fiziksel evrak gerektiren bir doküman tipi olduğu için eksiklik tamamlama başvurularında yalnızca elektronik doküman sunacaksınız başvurunun tamamlanabilmesi için yalnızca üst yazıyı fiziksel olarak teslim edebilirsiniz.
- Gönderilen eksiklik belgeleri Kurum tarafından tekrar değerlendirilir, tüm eksiklikler tamamlanana kadar yukarıdaki süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	24/35



## SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ BAŞVURU KILAVUZU

- Kurum tarafından gönderilen “Ödeme Referans No” bilgisini içeren e-postayı aldıktan sonra ilgili banka şubesine giderek ödemeyi gerçekleştiriniz.
- Tahakkuk ücretinin yatırılması ile ilgili detaylar için “Kurumsal Tahsilat Firma Kullanıcı Kılavuzunu” dikkate alınız.
- Ödemeyi gerçekleştirdiğiniz anda ESY üzerinde tahakkuk durumu “Ödendi” olarak güncellenir ve Kurum tarafından SSBY izin belgesi güncelleme işlemleri başlatılır.
- Kurum tarafından eski belge iptal edilerek güncel SSBY izin belgesi düzenlenir.
- Düzenlenen izin belgesi Kurum internet sayfasında yayımlanır.
- Başvuru sahibine elektronik imzalı ve karekodlu olarak oluşturulan belgenin Kurum internet sitesinde yayımlandığına dair yazı gönderilir.

### 6.4.2 SSBY İzin Belgesi Güncelleme Formunun Doldurulması

#### 1. Tesis Bilgileri

- Bu bölümde tesisin SSBY izin belgesinde yer alan bilgilerle uyumlu olacak şekilde unvan, izin belgesi tarih ve sayısı bilgilerini giriniz.
- Başvuru ile ilgili gerektiğinde Kurum tarafından iletişim kurulacak kişiye ait iletişim bilgilerini bu kısımda doldurunuz. Tercihen bu kişi mesul müdür veya firma adına başvuru işlemlerini yürütmeye yetkili bir kişi olabilir.

#### 2. Güncelleme Kapsamı ve Destekleyici Dokümanlar

- Bu bölümde öncelikle SSBY izin belgesindeki güncellemenin kapsamını seçiniz.
- Tek bir başvuruda birden fazla değişiklik talebi yapabilirsiniz. Örneğin hem firma ticari unvanı, hem izin sahibinin adresi değişmiş hem de izinli faaliyetlere ekleme yapılacaksa başvuru formunda ilgili üç değişiklik başlığını da işaretleyiniz.
- Seçtiğiniz değişiklik kapsamında belirtilen destekleyici dokümanları başvuru formuna uygun olarak hazırlayınız.

##### I. Firma/Tesis Bilgilerinde Değişiklik

- Ticari unvan değişikliğinde unvan değişikliğini gösterir ticaret sicil gazetesi örneğini ibraz etmeniz gerekmektedir.
- Firma merkez adresinin değişmesi durumunda güncel adresin belirtildiği ticaret sicil gazetesi örneğini ibraz etmeniz gerekmektedir.
- Firma merkez adresi Belediye vb. ilgili Kurumdan güncellenmiş ise ilgili Kurumdan alınacak güncel adres değişikliğini gösterir yazıyı da ibraz edebilirsiniz.
- Firma merkez adresi ve üretim yeri adresi aynı ise her iki seçeneğin de işaretlenmesi gerekmektedir.
- Üretim yeri adresi güncellenmişse Belediye, Organize Sanayi Bölge Müdürlüğü vb. Kurumlardan alınacak adres değişikliğini gösterir yazıyı ibraz etmeniz gerekmektedir.

##### II. BÖLÜM-1 ve/veya BÖLÜM-2' de Değişiklik

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	25/35

- SSBY izin belgesine izinli faaliyet eklenmesi için öncelikle SSBY Ek Faaliyet Başvurusu yapmış olmanız ve Kurumdan onay yazısı almış olmanız gerekmektedir.
- Ek faaliyet başvurusuna Kurum tarafından yazılan onay yazısını sistemde ilgi tutunuz.
- Belgenizde izinli faaliyetlerden herhangi birini iptal etmek istemeniz durumunda üst yazınızda iptal edilecek faaliyetleri belirtmeniz yeterlidir. Örneğin üst yazıda *1.1.3 Steril Ürünlerin Seri Serbest Bırakma İşlemleri* faaliyetlerine son verdiğinizi beyan etmeniz yeterlidir.
- Ek faaliyet/İzinli Faaliyet sonlandırma kapsamında tesis ana dosyasını güncellediyerseniz güncel tesis ana dosyasını elektronik olarak sununuz.

### III. EK-3 Bilgilerinde Değişiklik

- SSBY izin belgesinin Ek-3'ünde yer alan bilgilerde değişiklik olması durumunda değişiklik kapsamını seçiniz.
- Kurumumuzdan izinli bir tesisle sözleşme imzalandıysa tesisle imzalanan sözleşme örneğini ibraz etmeniz gerekmektedir.
- Yabancı tesislerden alınan hizmetlerle ilgili yalnızca beyan yazısı yeterlidir.
- Kontratlı hizmet alınan her bir tesis için ayrı bir Ek-3 hazırlanması gerekmektedir.
- SSBY İzin Belgesinde mevcut onaylı tesislerden bir veya bir kaçından hizmet almayı sonlandırdıysanız beyan yazısı yeterlidir.
- Onaylı bir kontratlı üretim tesisinin SSBY Üretim Yeri İzin belgesinde yer alan bilgilerinde herhangi bir değişiklik olduysa değişikliği gösterir güncel üretim yeri izin belgesi örneğini ibraz etmeniz gerekmektedir. Örneğin üretim tesisinin adresinin veya unvanının değişmesi vb.
- Onaylı bir kontratlı üretim tesisinden hizmet alınan faaliyetlerde değişiklik olduysa Ek-3'ü tesisden alınan güncel hizmet listesini içerecek şekilde doldurunuz. Örneğin tesisden sadece sekonder ambalajlama hizmeti alınırken, kalite kontrol hizmetinin de alınmaya başlaması vb.
- Onaylı bir kontratlı üretim tesisinden hizmet alınan faaliyetlerden bir veya bir kaçını iptal edildiye üst yazınızda iptal edilen hizmeti belirterek, Ek-3' ü güncel hizmetleri içerecek şekilde doldurunuz.

### 3. Destekleyici Doküman Kontrol Listesi

- Seçtiğiniz değişiklik kapsamında belirtilen destekleyici dokümanları başvurunuzla birlikte hazırlayınız.
- Güncelleme kapsamında eski belge iptal edilip yeni belge düzenleneceği için belge aslını muhakkak başvuru ekinde Kuruma gönderiniz.
- Listede yer alan dokümanlar dışında sunmanız gereken doküman varsa diğer seçeneğini işaretleyiniz ve açıklama kısmına yazınız.
- Güncelleme kapsamında tesis ana dosyasını güncellediyerseniz güncel tesis ana dosyasını elektronik olarak sununuz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	26/35

## 6.5 Mesul Müdürlük Belgesi

Kurumdan izinli seri serbest bırakma yerinin mesul müdürü değiştiğinde ya da açılış başvurusunun onay alması sonucunda ilk mesul müdür atamasında Kuruma başvuru yapılmalıdır.

Mesul müdür değişikliği durumunda eski mesul müdür adına daha önce düzenlenmiş olan mesul müdürlük belgesi Kuruma iade edilerek iptal edilir ve eşzamanlı olarak yeni mesul müdür adına mesul müdürlük belgesi düzenlenir.

Yönetmelik gereği mesul müdürün görevinden ayrıldığı günden itibaren en geç 30 gün içinde yeni bir mesul müdürün görevlendirilerek Kuruma başvuru yapılması gerekmektedir.

### 6.5.1 Mesul Müdürlük Belgesi Başvurusu

- SSBY Mesul Müdürlük Belgesi Başvuru Formu ve ekindeki dokümanlarla “ Üretim Yeri Mesul Müdürlük Belgesi” doküman tipinde Kuruma başvurunuz.
- Mesul müdür değişikliği söz konusu ise görevi sona eren mesul müdüre ait mesul müdürlük belgesinin aslını da başvuru dosyanıza ekleyiniz.
- Kurum tarafından başvuru değerlendirilerek başvurudaki bilgi ve belgelerde eksiklik tespit edilirse, eksiklikler yazılı olarak bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda “Üretim Yeri Mesul Müdürlük Belgesi” doküman tipinde eksiklik belgeleriyle birlikte başvuruyu tekrarlayınız. Başvuru Kurum tarafından yazılan eksiklik yazısını sistemde ilgi tutunuz. Yalnızca eksikliğe dair belgeleri göndermeniz yeterlidir.
- “Üretim Yeri Mesul Müdürlük Belgesi” doküman tipi fiziksel evrak gerektiren bir doküman tipi olduğu için eksiklik tamamlama başvurularında yalnızca elektronik doküman sunacaksınız başvurunun tamamlanabilmesi için yalnızca üst yazıyı fiziksel olarak teslim edebilirsiniz.
- Gönderilen eksik evrak Kurum tarafından tekrar değerlendirilir, tüm eksiklikler tamamlanana kadar yukarıdaki süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Kurum tarafından gönderilen “Ödeme Referans No” bilgisini içeren e-postayı aldıktan sonra ilgili banka şubesine giderek ödemeyi gerçekleştiriniz.
- Tahakkuk ücretinin yatırılması ile ilgili detaylar için “Kurumsal Tahsilat Firma Kullanıcı Kılavuzunu” dikkate alınız.
- Ödemeyi gerçekleştirdiğiniz anda ESY üzerinde tahakkuk durumu “Ödendi” olarak güncellenir ve Kurum tarafından mesul müdürlük belgesi düzenleme işlemleri başlatılır.
- Yeni mesul müdür adına mesul müdürlük belgesi düzenlenir ve varsa eski mesul müdür adına daha önce düzenlenmiş olan mesul müdürlük belgesi iptal edilir.
- Yeni mesul müdür adına düzenlenen mesul müdürlük belgesi başvuru sahibine gönderilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	27/35

## 6.5.2 Mesul Müdürlük Başvuru Formunun Doldurulması

### 1. Firma Bilgileri

- Bu bölümde firmanın izin belgesinde her alan bilgilerle uyumlu olacak şekilde unvan ile izin belgesi tarih ve sayı bilgilerini giriniz.
- İletişim kurulacak kişi olarak bu başvuru ile ilgili gerektiğinde Kurum tarafından iletişim kurulabilecek kişinin bilgilerini giriniz.

### 2. Mesul Müdür Adayı Bilgileri

- Bu bölümde mesul müdür adayına ait bilgileri doldurunuz. Girdiğiniz bilgiler Kuruma sunulan dokümanlarda yer alan bilgilerle uyumlu olmalıdır.
- Mesul müdür adayı Yönetmelik 9. Madde uyarınca eczacılık, tıp veya en az dört yıl süreli lisans eğitimi veren kimya bilim dallarından birinden mezun olmalıdır.
- Mesul müdür adayı Kurum tarafından ya da bulunduğu ülke otoritesi tarafından üretim yeri izni verilmiş bir veya birden fazla imalathanede üretim, kalite güvence veya kalite kontrol faaliyetlerinden birinde pratik tecrübe sahibi olduğunu sigorta prim belgeleri ve işverenin beyanı ile belgelendirmelidir.
- Mesul müdür adayının Yönetmelik 9. Madde 3. Fıkrasında belirtilen 2 yıllık pratik tecrübesine dair işveren beyanı ve sigorta dökümleri Kuruma sunulmalıdır.
- İşveren beyanında mesul müdür adayının daha önce çalıştığı pozisyon muhakkak belirtilmelidir.
- Yönetmelik 9. Madde 3. Fıkrasında yer alan meslek mensuplarından ilgili alanda doktora derecesine sahip kişiler 2 yıllık pratik tecrübe aranmaksızın mesul müdür olarak atanabilir.

### 3. Beyan ve İmza

- Bu bölümü mesul müdür adayı adını ve soyadını yazarak imzalamalı ve tarih atmalıdır.

## 6.6 Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi

Kurumdan izinli seri serbest bırakma yerinde görevli mesul müdür adına düzenlenen mesul müdürlük belgesinde yer alan bilgilerde herhangi bir değişiklik olması durumunda değişen bilgilerin güncellenmesi için Kuruma mesul müdürlük belgesi şerh başvurusu yapılmalıdır.

Mesul müdürlük belgesinde yer alan;

- Firma unvanı
- Tesis adresi
- Mesul müdür ad/soyad

Bilgilerindeki değişiklikler mesul müdürlük belgesi şerh başvurusu kapsamında değerlendirilmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	28/35

### 6.6.1 Mesul Müdürlük Belgesi Şerh Başvurusu

- Mesul müdürlük belgesinin aslı ve değişikliğe dair destekleyici dokümanlarla “ Üretim Yeri Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi” doküman tipinde Kuruma başvurunuz.
- Firma unvan değişikliğinde unvan değişikliğini gösterir ticari sicil gazetesi örneğini,
- Tesis adresi değişikliğinde, tesis adresinin değiştirildiğini gösterir Belediye/OSB vb.’den alınacak yazıyı,
- Mesul müdür ad/soyad değişikliğinde değişiklik kararını gösterir mahkeme kararı vb. destekleyici dokümanları Kuruma ibraz etmeniz gerekmektedir.
- Kurum tarafından başvuru değerlendirilerek başvurudaki bilgi ve belgelerde eksiklik tespit edilirse, eksiklikler yazılı olarak bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda “Üretim Yeri Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi” doküman tipinde eksiklik belgeleriyle birlikte başvuruyu tekrarlayınız. Başvuruya Kurum tarafından yazılan eksiklik yazısını sistemde ilgi tutunuz. Yalnızca eksikliğe dair belgeleri göndermeniz yeterlidir.
- “Üretim Yeri Mesul Müdürlük Belgesi Şerhi” doküman tipi fiziksel evrak gerektiren bir doküman tipi olduğu için eksiklik tamamlama başvurularında yalnızca elektronik doküman sunacaksınız başvurunun tamamlanabilmesi için yalnızca üst yazıyı fiziksel olarak teslim edebilirsiniz.
- Gönderilen eksik evrakı Kurum tarafından tekrar değerlendirilir, tüm eksiklikler tamamlanana kadar yukarıdaki süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Kurum tarafından gönderilen “Ödeme Referans No” bilgisini içeren e-postayı aldıktan sonra ilgili banka şubesine giderek ödemeyi gerçekleştiriniz.
- Tahakkuk ücretinin yatırılması ile ilgili detaylar için “Kurumsal Tahsilat Firma Kullanıcı Kılavuzunu” dikkate alınız.
- Ödemeyi gerçekleştirdiğiniz anda ESY üzerinde tahakkuk durumu “Ödendi” olarak güncellenir ve mesul müdürlük belgesine şerh düşme işlemleri başlatılır.
- Şerh düşülen mesul müdürlük belgesi başvuru sahibine gönderilir.

### 6.7 Kilit Personel Değişikliği

Kurumca izinli bir seri serbest bırakma yerinde mesul müdür dışında görevli kilit personel varsa kilit personel değişiklikleri de Yönetmelik Ek-2’de yer alan belgelerle birlikte Kuruma bildirilmelidir.

#### 6.7.1 Kilit Personel Değişikliği Başvurusu

- Kilit personel değişikliğine ait üst yazı ve eki destekleyici dokümanlarla “Üretim Yeri Kilit Personel Değişikliği (Mesul müdür hariç)” doküman tipinde başvuru yapınız.
- Yönetmelik Ek-2’ de yer alan aşağıdaki belgeleri destekleyici doküman olarak Kuruma sununuz.

I. Yeni görevlendirilen personelin özgeçmişini,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	29/35

- II. Lisans diploması veya fotoğraflı çıkış belgesinin örneğini,
  - III. Mesleki deneyimi ile ilgili diğer belgeleri,
- Eksiksiz olarak gönderilen başvuruyla birlikte yeni kilit personel bilgisi Kurum kayıtlarına alınır.

## 6.8 Mesul Müdür İzin ve Vekâlet Bilgilendirme

Mesul müdürün geçici olarak görevde bulunmadığı sürelerde yerlerine vekâlet edecek aynı nitelikleri haiz vekiller, seri serbest bırakma yeri sahibi tarafından görevlendirilir.

Mesul müdürün geçici olarak görevde bulunmadığı sürenin 30 günü aşması durumunda yapılacak vekâlet hakkında Kuruma bilgi verilir.

Mesul müdüre yapılan vekâlet süresinin altı ayı geçmesi durumunda, yeni bir mesul müdür atanması için derhal Kuruma başvuru yapılması gerekir.

### 6.8.1 Mesul Müdür İzin ve Vekâlet Bilgilendirme Başvurusu

- Mesul müdürün geçici olarak görevi başında olamayacağını belirten bir üst yazı ile “Mesul Müdür İzin/Vekâlet Bilgilendirmesi” doküman tipinde EBS üzerinden Kuruma başvuru yapınız.
- Başvuruda mesul müdür yerine vekâlet edecek kişinin hangi süreler için vekâlet edeceği bilgisini muhakkak belirtiniz.
- Başvuru ekinde vekâlet edecek kişinin özgeçmiş ve güncel sigorta dökümünü de elektronik olarak Kuruma sununuz.
- Eksiksiz olarak gönderilen başvuru sonucu vekâlet bilgilendirmesi Kurum kayıtlarına alınır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	30/35

## 6.9 İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası

Kurumdan izinli seri serbest bırakma yeri adına, tesis yetkililerinin talep etmesi durumunda izin belgesinde yer alan faaliyetlerle uyumlu olarak Manufacturing Licence ve İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Sertifikası, Written confirmation Kurumca düzenlenir.

Düzenlenecek sertifikalarda tesiste Kurumumuzca gerçekleştirilen son genel denetim veya değerlendirme esas alınır.

Kurum güncel Manufacturing Licence ve İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Sertifikası, Written confirmation formatlarını internet sayfasından duyurur. İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Sertifikası formatı başvuru sahibi tarafından belirlenir. SSBY izin belgesinde yer almayan herhangi bir faaliyet için sertifika düzenlenemez.

Written Confirmation, Manufacturing Licence ve İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Sertifikası başvuru sahibinin talebi üzerine farklı zamanlarda, birden fazla; İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Sertifikası Türkçe ve/veya İngilizce düzenlenebilir.

**Beşeri Tıbbi Ürün Tesisleri Başvuru Kılavuzu (İDD-KLVZ-09) 9. Tesis Denetimleri başlığında belirtilen hususlar doğrultusunda GMP uyum düzeyi “Asgari şartları sağlayan düzeyde” olan tesisler için denetim sonunda tesiste tespit edilen eksikliklere dair düzeltici önleyici faaliyet dokümanlarının (DÖF) sunulmasının ardından sertifika düzenlenir.**

### 6.9.1 Sertifika Başvurusu

- Onaylanmasını talep ettiğiniz sertifika taslaklarını üst yazı ile doküman tipi “GMP Sertifikası/Manufacturing Licence/Written Confirmation (Yurt İçi Üretim Tesisleri İçin)” olacak şekilde Kuruma başvurunuz.
- Üst yazıda hangi talep ettiğiniz sertifika format(lar)ını ve sertifika adedini açıkça belirtiniz.
- İngilizce sertifika talep etmeniz durumunda izin belgenizin İngilizce tercümesini de başvuru ekinde ibraz ediniz.
- Manufacturing Licence ve Written Confirmation talep etmeniz durumunda, sertifika örneğini hazırlayarak aranabilir pdf formatında başvuru ekinde ibraz ediniz.
- Kurum tarafından başvuru değerlendirilerek başvurudaki bilgi ve belgelerde eksiklik tespit edilirse, başvuru ve ekleri eksiklik gerekçesiyle birlikte iade edilir.
- Başvurunun iade edilmesi durumunda eksikliği tamamlayarak başvuruyu tekrarlayınız. Başvuruya Kurum tarafından yazılan eksiklik yazısını sistemde ilgi tutunuz.
- Kurum tarafından yeni başvuru değerlendirilir ve tüm eksiklikler tamamlanana kadar yukarıdaki süreç tekrarlanır.
- Kurum tarafından başvuruda eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler başvuru sahibi tarafından giderildiğinde başvuru onaylanır ve ödeme için tahakkuk oluşturulur.
- Kurum tarafından gönderilen “Ödeme Referans No” bilgisini içeren e-postayı aldıktan sonra ilgili banka şubesine giderek ödemeyi gerçekleştiriniz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	31/35

## SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ BAŞVURU KILAVUZU

- Tahakkuk ücretinin yatırılması ile ilgili detaylar için “Kurumsal Tahsilat Firma Kullanıcı Kılavuzunu” dikkate alınız.
- Ödemeyi gerçekleştirdiğiniz anda ESY üzerinde tahakkuk durumu “Ödendi” olarak güncellenir ve Kurum tarafından sertifika düzenleme işlemleri başlatılır.
- Kurum tarafından düzenlenen sertifika başvuru sahibine gönderilir.

### 6.10 Düzeltici Önleyici Faaliyet Dokümanı

Kurum Denetçileri tarafından gerçekleştirilen denetim sonunda tesiste tespit edilen eksikliklerin giderildiğine dair düzeltici önleyici faaliyet dokümanlarının (DÖF), denetim sonucunun bildirilmesini müteakiben bildirilen süre içinde Kuruma sunulması gerekmektedir.

#### 6.10.1 DÖF Başvurusu

- Kurum tarafından yazılı olarak bildirilen eksikliklerin giderildiğine dair dokümanlarla EBS üzerinden “Düzeltici Önleyici Faaliyet Dokümanı” doküman tipinde başvuru yapınız. Kurum tarafından gönderilen eksiklik yazısını elektronik sistemde ve üst yazıda başvurunuza ilgi tutunuz.
- Bu doküman tipi fiziksel evrak gerektirmediği için dokümanları yalnızca sisteme yüklemeniz yeterlidir.
- Başvurunuz tamamlandıktan sonra Kurum Denetçilerince dokümanlar değerlendirilir.
- Denetçilerin değerlendirme sonucu Kurum tarafından yazılı olarak firmaya bildirilir.
- Değerlendirme sonucuna göre eksikliklerin giderilmediği kanaatine varılırsa ve ek doküman talep edilirse yukarıdaki süreç tekrarlanır.

### 6.11 Tesis Ana Dosyası

SSBY izin belgesine sahip tesisler de dâhil olmak üzere üretim yeri izin belgesine sahip tüm tesislerin, tesiste yürütülen imalat faaliyetlerine ve kalite yönetim sistemine ait bilgilerin yer aldığı tesis ana dosyasını hazırlayarak Kuruma sunmaları gerekmektedir.

Tesis ana dosyasının açılış başvurusu esnasında Kuruma sunulması esastır ancak başvuru aşamasında henüz tesis ana dosyasını hazırlayamamış olan tesislerin izin almasını müteakip tesis ana dosyalarını Kuruma sunmaları gerekmektedir.

Tesis ana dosyasında değişiklik yapılması durumunda güncel tesis ana dosyası Kuruma sunulur ve Kurum elektronik veri tabanında tesise ait ana dosyayı günceller.

**Tesis ana dosyası başvurusu yalnızca Kurum elektronik veri tabanında tesis ana dosyasının güncellenmesi kapsamında olup, tesiste yapılan değişikliğin onaylandığı anlamına gelmemektedir. Tesis ana dosyasında güncellenen bölümler bu kılavuz kapsamında ayrı bir başvuru yapılmasını gerektiriyorsa ilgili başvuruyu da ayrıca yapmış ve onay almış olmanız gerekmektedir.**

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	32/35



#### 6.11.1 Tesis Ana Dosyası Başvurusu

- Tesis ana dosyasında her hangi bir değişiklik güncelleme olması durumunda üst yazı ve güncel tesis ana dosyasıyla birlikte "Tesis Ana Dosyası" doküman tipinde başvuru yapınız.
- Tesis ana dosyasını Kuruma elektronik ortamda tek parça ve pdf formatında sununuz. Dosyayı smf.pdf olarak adlandırabilirsiniz.
- Bu doküman tipi fiziksel evrak gerektirmediği için kuruma fiziksel evrak göndermenize gerek yoktur.
- Kurum veri tabanında tesis kaydı güncellenerek tesis ana dosyası kayıtlara alınır.

#### 6.13 Ürün Listesi

SSBY izin belgesi düzenlenmiş tesiste Kuruma evvelce bildirilmiş seri serbest bırakılacak ürün listesindeki değişiklikler (listeye ürün ilavesi/listeden ürün çıkarılması) Kuruma bildirilir.

#### 6.13.1 Ürün Listesi Güncelleme Başvurusu

- Kuruma evvelce bildirilen seri serbest bırakılacak ürün listesine yeni ürün ilave edildiğini veya listeden ürün çıkarıldığını belirten bir üst yazı ile "Seri Serbest Bırakma Yeri Ürün Listesi Güncellemesi" doküman tipinde Kuruma başvuru yapınız.
- Listedен ürün çıkarılması durumunda çıkarılan ürün listesini ilave etmeniz yeterlidir.
- Listeye yeni ürün ilave edilmesi durumunda ürünlerin kapsamına göre;
  - Yerli beşeri tıbbi ürünler için Ek1-a,
  - İthal beşeri tıbbi ürünler için Ek1-b,
  - Yerli beşeri tıbbi araştırma ürünleri için Ek2-a,
  - İthal beşeri tıbbi araştırma ürünleri için Ek2-b' yi doldurunuz.
- Bu doküman tipi fiziksel evrak gerektirmediği için kuruma fiziksel evrak göndermenize gerek yoktur.
- Kurum tarafından ESY üzerinde gerekli güncellemeler yapılarak güncel liste kayıtlara alınır.

#### 6.14 Tesis Kapanış

Kurum tarafından seri serbest bırakma yerinin tüm faaliyetlerine son verilmesi ya da bir afet sonucu tesisin kapanması vb. durumunda Kuruma başvurulmalı ve tesise ait seri serbest bırakma yeri izin belgesi ile mesul müdürlük belgesi iptal edilmelidir. Bu işlemlere ait evraklar İl Sağlık Müdürlükleri vasıtasıyla da Kuruma gönderilebilir.

#### 6.14.1 Tesis Kapanış Başvurusu

- Firma yetkililerince tesisin kapandığına ve tüm faaliyetlerini sona erdirdiğine dair üst yazı, İl Sağlık Müdürlüğü yetkilileri tarafından tesisin ilgili adreste faaliyet göstermediğine dair düzenlenmiş tutanak, seri serbest bırakma yeri izin belgesi, mesul müdürlük belgesi ve sertifika

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	33/35

asılları ile birlikte “Tesis Kapanış İşlemleri” doküman tipinde EBS üzerinden Kuruma başvurunuz.

- Bu işleme ait evrakları İl Sağlık Müdürlüğü aracılığıyla da Kuruma gönderebilirsiniz.
- Kurum tarafından yapılan değerlendirmede bilgi ve belgelerde eksiklik tespit edilirse eksiklik başvuru sahibine bildirilir.
- Eksiklik bildirilmesi durumunda eksik evraklarla birlikte başvuruyu tekrarlayınız. Başvuruya Kurum tarafından yazılan eksiklik yazısını sistemde ilgi tutunuz.
- Kurum tarafından başvurudaki bilgi ve belgelerde eksiklik tespit edilmez ya da bildirilen tüm eksiklikler giderilmişse seri serbest bırakma yeri izin belgesi ile mesul müdürlük belgesi ve varsa tesis adına düzenlenmiş sertifikalar iptal edilir.
- Söz konusu belgelerin iptal edildiği başvuru sahibine İl Sağlık Müdürlüğü aracılığı ile tebliğ edilir.
- Kurum internet sayfasındaki “Kurumumuzun Denetimine Tabi Yurt İçi Tesisler” listesinde üretim tesisine ait bilgiler güncellenir.
- Belgeler iptal edildikten sonra tekrar faaliyete geçmek istemeniz durumunda açılış başvurusu yapmanız gerekmektedir.

## 7 EKLER

---

- SSBY Açılış Başvuru Formu
- SSBY Ek Faaliyet Başvuru Formu
- SSBY İzin Belgesi Güncelleme Formu
- SSBY Mesul Müdürlük Başvuru Formu
- Ek-1
- Ek-1a
- Ek-1b
- Ek-2
- Ek-2a
- Ek-2b
- Ek-3
- Ek-4
- SSBY İzin Belgesi Taslağı
- SSBY Mesul Müdürlük Belgesi Taslağı

## 8 İLETİŞİM

---

Görüş, öneri ve sorularınız için:

E-posta: [yurtici.gmp@titck.gov.tr](mailto:yurtici.gmp@titck.gov.tr)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	34/35

Tel: 0 312 2183755

Fax:0 312 2183004

Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi  
İlaç Denetim Daire Başkanlığı  
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Söğütözü Mahallesi 2176.Sokak No:5 PK 06520 Çankaya/Ankara

## 9 YÜRÜRLÜK

Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

## 10 YÜRÜTME

Bu kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür

### REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon	Değişiklik	Yürürlük Tarihi
R.00	İlk yayım.	21/10/2018
R.01	Kılavuz formatı ve numarası Kurum Kalite Sistemi ile uyumlaştırıldı.	15/11/2022
R.02	Doküman tipleri güncellendi. GMP uyum düzeyi "Asgari şartları sağlayan düzeyde" olan tesisler için sertifika düzenlenmesi süreci güncellendi. Teftiş Defteri düzenlenmesi ile ilgili hususlar kaldırıldı. Üretim yeri izin belgesi düzenlenmesi ile ilgili süreçler güncellendi.	22/01/2024

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-05	21.10.2018	22/01/2024	02	35/35