



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

# ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ YENİLEME BAŞVURU KILAVUZU İDD-KLVZ-07

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	18.07.2019
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.*

## İçindekiler

1.	AMAÇ .....	3
2.	DAYANAK.....	3
3.	KAPSAM.....	3
4.	KISALTMALAR VE TANIMLAR.....	4
5.	GÜNCEL ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ FORMATI.....	5
6.	BAŞVURU ŞEKLİ, İÇERİĞİ VE SÜRECİ .....	18
6.1	Belge Yenileme .....	18
6.1.1	Belge Yenileme Başvuru Süreci .....	18
6.1.2	Üretim Yeri İzin Belgesi Yenileme Başvuru Formlarının Doldurulması .....	19
	<b>Üretim Yeri İzin Belgesi Yenileme Başvuru Formu .....</b>	<b>19</b>
	<b>Bölüm 1.1 Formu (EK-1 ve/veya EK 2 için).....</b>	<b>19</b>
	<b>Bölüm 1.2 Formu (EK-1 ve/veya EK 2 için).....</b>	<b>20</b>
	<b>Bölüm 1.3 Formu (EK-1 ve/veya EK 2 için).....</b>	<b>21</b>
	<b>Bölüm 1.4 Formu (EK-1 ve/veya EK 2 için).....</b>	<b>21</b>
	<b>Bölüm 1.5 Formu (EK-1 ve/veya EK 2 için).....</b>	<b>22</b>
	<b>Bölüm 1.6 Formu (EK-1 ve/veya EK 2 için).....</b>	<b>22</b>
	<b>Bölüm 2.1 Formu (EK-1 ve/veya EK 2 için).....</b>	<b>22</b>
	<b>Bölüm 2.2 Formu (EK-1 ve/veya EK 2 için).....</b>	<b>23</b>
	<b>Bölüm 2.3 Formu (EK-1 ve/veya EK 2 için).....</b>	<b>23</b>
	<b>EK-3.....</b>	<b>23</b>
7.	ÖRNEK DÜZENLEMELER .....	24
	<b>ÖRNEK BELGE 1 .....</b>	<b>24</b>
	<b>ÖRNEK BELGE 2 .....</b>	<b>31</b>
8.	EKLER .....	39
9.	YÜRÜRLÜK .....	39

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	2/40

## 1. AMAÇ

---

Bu kılavuz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından beşeri tıbbi ürün üretimi yapmak üzere üretim yeri izin belgesine sahip tesislerin üretim yeri izin belgelerinin Kurum kararıyla belgelerinin güncellenmesi için 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 Yönetmeliği ve güncel GMP Kılavuzuna dayanılarak hazırlanmıştır.

## 3. KAPSAM

---

Bu Kılavuz yalnızca mevcut durumda üretim yeri izin belgesi güncel formatta olmayan tesislerin belgelerinin Kurumca onaylanmış güncel formata göre yenilenmesi amacıyla yapılan başvuruları kapsar.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	3/40

#### 4. KISALTMALAR VE TANIMLAR

<b>Başvuru</b>	Bu kılavuz kapsamında Kurumumuza yapılacak başvurunun EBS üzerinden firma kullanıcı kılavuzu doğrultusunda yapılması esastır.
<b>Birim</b>	Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi
<b>Doküman tipi</b>	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.
<b>EBS</b>	Elektronik Başvuru Sistemi
<b>EDQM</b>	European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (Avrupa İlaç Kalitesi ve Sağlık Hizmetleri Müdürlüğü)
<b>ESY</b>	Elektronik Süreç Yönetimi Sistemi
<b>Firma</b>	Başvuruyu yapan ve üretim yeri izin belgesine sahip tüzel kişilik
<b>Fiyat tarifesi</b>	Kurum tarafından düzenlenen belge ve verilen hizmet bedellerinin yer aldığı, her yılın başında güncellenen ve Kurumumuz internet sayfasında yayımlanan fiyat listesi
<b>Kurum</b>	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
<b>Tesis</b>	Üretim yeri izin belgesinde izin verilen faaliyetlerin yürütüldüğü imalathane.
<b>TİTCK</b>	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
<b>Yönetmelik</b>	Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	4/40

## 5. GÜNCEL ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ FORMATI

Yeni üretim yer izin belgesi formatı Avrupa Ekonomik Alanı ülke otoriteleri tarafından kullanılan üretim yeri izin belgesi formatında tasarlanmıştır. Bu bölümde güncel üretim yeri izin belgesi hakkında açıklamalar yer almaktadır. Her başlık altında yer alan metin kutularında ilgili başlıkla hakkında açıklama ve detaylara yer verilmiştir. Metin kutuları içinde yer alan açıklamalar hem Ek-1 “Beşeri Tıbbi Ürünler” için hem de Ek-2 “Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri” için geçerlidir. Ek-2 için ayrıca özel bölüme yer verilmemiştir.

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.

### ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

#### İLK İZİN NUMARASI

2019 yılı itibariyle üretim yeri izin belgeleri Kurum tarafından oluşturulan modülde elektronik ortamda düzenlenmektedir. Oluşturulan yeni sistemde belge numaraları elektronik sayaç tarafından otomatik verildiği için güncellenen eski belgelerin yeni belge numaraları belgenin güncellendiği yıl ile başlayacaktır. Ancak tesislerin faaliyete geçiş bilgilerine ait verilerin kaybedilmemesi için eski belgelerde yer alan belge sayıları güncel belgelerde “İlk İzin Numarası” başlığı ile belirtilecektir. 2019 yılından sonra açılan tesislerde ilk izin numarası yer almayacaktır.

Ör: Belge sayısı 2004/15 olan bir belge güncellendiğinde güncel üretim yeri izin belgesinde İlk İzin Numarası: 2004/15 olarak belirtilecektir.

#### İZİN NUMARASI

Kurum tarafından tesise özel olarak verilen tekil numara. Üretim yer izin belgesinde İzin numarası **YIL/TESİS TİPİ KODU/SAYI-VERSİYON NUMARASI** formatında verilir.

**Yıl:** İzin belgesinin düzenlendiği yıl

#### Tesis Tipi Kodu

<b>ÜY</b>	Beşeri tıbbi ürün tesisi
<b>SAY</b>	Sekonder ambalajlama tesisi
<b>SSBY</b>	Seri serbest bırakma yeri
<b>İTTÜ</b>	İleri tedavi ürün tesisi
<b>GBTÜ</b>	Geleneksel bitkisel tıbbi ürün tesisi
<b>EM</b>	Etkin madde tesisi

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	5/40

<b>AL</b>	Analiz Laboratuvarı
<b>RF</b>	Radyofarmasötik Ürün Üretim Tesisi
<b>MG</b>	Medikal Gaz Üretim/Dolum Tesisi
<b>ÖTAG</b>	Özel tıbbi amaçlı diyet gıda üretim tesisi

**Sayı:** O yıl içinde belge düzenlenen kaçınıcı tesis olduğunu gösterir.

**Versiyon:** Kurum tarafından verilir. Tesis ilk açılışında versiyon 0 olarak verilir. Bir tesise ait izin belgesinde her güncelleme yapıldığında versiyon numarası değişir.

**Versiyon Numarası:** Tesise ait belgenin kaçınıcı değişikliği olduğunu gösterir.

Ör: 2019/ÜY/2-0: Tesis 2019 yılı içinde açılmış 2. beşeri tıbbi ürün üretim tesisidir ve belgede hiç güncelleme olmamıştır.

### İZİN SAHİBİNİN ADI

Tesise sahip olan tüzel kişinin unvanı veya gerçek kişiyi belirtir. Üretim yeri izin belgesi elektronik ortamda hazırlanacağı için bu izin sahibi bilgisi Kurumumuz EBS' de yer alan bilgilerden çekilecektir.

Dolayısıyla EBS' de firma bilgileri alanında yer alan bu bilginin firma tarafından ticaret sicil gazetesıyla birebir aynı olacak şekilde ve imla hatası yapılmaksızın girilmesi önem arz etmektedir.

Ör: Ticaret gazetesinde unvanı "ABCD.ltd.şti" olan firmanın sisteme unvanını sadece "ABCD" olarak girmemesi, tam unvanını harf hatası olmayacak şekilde girmesi gerekmektedir.

### İZİN SAHİBİNİN ADRESİ

Tesis sahibinin yazışma veya merkez adresi. Firmalar için bu adres ticari sicil gazetesinde geçen merkez adresi olarak girilir. Üretim yeri izin belgesi elektronik ortamda hazırlanacağı için bu adres bilgisi Kurumumuz EBS' de firma bilgileri alanında yer alan bilgilerden çekilecektir. Dolayısıyla hataya mahal vermemek için firmalar tarafından Kurumumuz EBS sisteminde yer alan adres bilgileri güncel ve doğru tutulmalıdır.

### ÜRETİM YERİNİN ADRESİ

Tesisin faaliyet gösterdiği adresin Belediye, OSB vb. otorite tarafından belirlenmiş açık adresi. İl, ilçe, posta kodunu eksiksiz şekilde içermelidir. Tesis adresinin tesise ait işyeri ruhsatında yer alan adresle birebir aynı olması gerekmektedir. Mevcut işyeri adresi ile tesis güncel adresi arasında ihtilaf bulunması durumunda Belediye, OSB vb. ilgili Otoriteden alınacak adres değişikliği yazısının ibraz edilmesi gerekmektedir.

### İZİN KAPSAMI/

#### DOZAJ FORMLARI

Tesisin izinli olduğu dozaj formlarının kapsamının belirtildiği Ek 1 ve/veya Ek 2.

Beşeri tıbbi ürünlerin imalat faaliyetleri için Ek-1, beşeri tıbbi araştırma ürünlerinin imalat faaliyetleri içinse Ek-2 düzenlenir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	6/40

## YASAL DAYANAK

Beşeri tıbbi üretim tesisleri için 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Yönetmeliği yazılır.

## ONAYLAYAN YETKİLİ

Kurum Başkanı tarafından onaylanır ve imzalanır.

## İMZA

Onaylayan yetkili tarafından imzalanır.

## TARİH

Belgenin imzalandığı tarih.

## EKLER

Ek 1: Beşeri tıbbi ürünlerin imalat/ithalat faaliyetlerini kapsar.

Ek 2: Beşeri tıbbi araştırma ürünlerinin imalat/ithalat faaliyetlerini kapsar.

Ek 3: Kontratlı hizmet alınan üretim tesislerin adres ve alınan hizmetlerin bilgilerini içerir.

## İZİN KAPSAMI( Uygulanmayan bölümler silinir.)

### Tesis İsmi ve Adresi

Tesisin faaliyet gösterdiği yerin açık adresi aynen yazılır.

Beşeri Tıbbi Ürünler

Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri

Tesiste yürütülen imalat faaliyetlerinin kapsamı doğrultusunda ilgili seçenekler işaretlenir.

Beşeri tıbbi ürün imalat faaliyetleri için Ek-1, beşeri tıbbi araştırma ürün imalat faaliyetleri için Ek-2 tanzim edilir.

Hem beşeri tıbbi ürünler hem de beşeri tıbbi araştırma ürünlerinde yer alan faaliyet başlıkları aynı olduğu için bu kılavuzda yer alan faaliyet açıklamaları aksi belirtilmediği takdirde her iki kapsam için de geçerlidir.

### İzinli Faaliyetler

Üretim İşlemleri (Bölüm 1'e göre)

İthalat İşlemleri (Bölüm 2'ye göre)

## Bölüm 1 – ÜRETİM İŞLEMLERİ

Tesisin izinli olduğu imalat faaliyetlerinin kapsamı aşağıda belirtilen birim faaliyetlerle tanımlanır. İzin sahibi tarafından yürütülen her bir faaliyetin üretim yeri izin belgesinde uygun bir şekilde belirtilmesi gerekir.

- ❖ **Üretim İşlemleri:** Bir dozaj formun üretimindeki tüm işlem adımlarıdır.
- ❖ **Primer Ambalajlama:** Nihai kullanıcıya sunulacak olan beşeri tıbbi ürünün doğrudan temas halinde olduğu kaba/ambalaja konulması işlemidir.
- ❖ **Sekonder Ambalajlama:** Halihazırda primer ambalajın içinde bulunan beşeri tıbbi ürünün, dış kutuya/ambalaja konulması ayrıca kutu değişimi, baskı, barkodlama/karekodlama, bandrol/etiket yapıştırma, prospektüs/kullanma talimatı ilavesi, değişimi gibi işlemlerdir.
- ❖ **Seri Serbest Bırakma:** Bitmiş bir bitmiş ürünün mesul müdür tarafından pazara veya ihracat için serbest bırakılması ya da beşeri tıbbi araştırma ürünlerinin klinik araştırma sponsoruna veya ihracat için serbest bırakılmasıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	7/40

- ❖ **Kalite Kontrol:** Bitmiş ürünün seri serbest bırakılmasına esas olarak yapılan laboratuvar testleri.
- ❖ **Depolama:** Beşeri tıbbi ürünlerin üretim işlemlerini veya ambalajlama işlemlerini yürüten bir tesisin aynı zamanda depolama izni olduğu da kabul edilir. Ancak bir tesiste üretim veya ambalajlama dışında ve depolama faaliyetiyle açıkça ilişkili olduğu anlaşılmayan imalat faaliyetleri yürütülüyorsa bu durumda 1.4.3 Diğer başlığı altında depolama faaliyeti açıkça belirtilir.  
**Ancak Yönetmelik' in 15. Maddesi gereği; sekonder ambalajlama faaliyeti yürüten imalathaneler, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 8 inci maddesi uyarınca eczacı bir mesul müdür istihdam etmek şartıyla, ithal ürünleri depolayabilirler ve bu ürünlerle ilgili sekonder ambalajlama faaliyetlerinde bulunabilirler. Sekonder ambalajlama işlemlerine ek olarak farklı imalat faaliyetlerini yürüten imalathaneler de, sekonder ambalajlama işlemleriyle birlikte ithal ürünlerin depolama ve/veya sekonder ambalajlama işlemlerini, üretim yeri mesul müdürünün eczacı olması kaydıyla yapabilirler.**
- ❖ **Dağıtım:** Üretim yeri izin belgesine sahip bir tesis aksi üretim yeri izin belgesinde açıkça belirtilmedikçe imalat işlemlerini yürüttüğü beşeri tıbbi ürün serilerini dağıtmaya da yetkilidir.

#### Özel Gereklilik

Tesiste yürütülen üretim veya primer ambalajlama işlemlerinde yüksek duyarlılığa sahip veya yüksek potent ya da özel bir tehlike sınıfına ait (ör: radyofarmasötik) ürünlerle veya maddelerle çalışılması durumunda bu durum özel gereklilik başlığında ilgili dozaj formu özelinde belirtilir. Bu ürünlere ait herhangi bir kısıtlama (örneğin ürünün ayrılmış bir alanda/tesiste üretilmesi vb.) izin belgesinde ilgi dozaj formu referans gösterilerek belgenin Açıklamalar/Kısıtlamalar bölümünde belirtilir.

Tesiste özel gereklilik gerektiren faaliyetler 1.5.2 Sekonder Ambalajlama ve 1.6 Kalite Kontrol işlemleri dışında uygulanabilir tüm faaliyetler için açıkça belirtilir.

**Özel gereklilik belirtilmiş bir dozaj formunun; aksi üretim yeri izin belgesinde Açıklamalar/Kısıtlamalar bölümünde açıkça belirtilmedikçe, özel gereklilik gerektirmeyen ürünlerin de üretilbileceği anlaşılır.**

ESY sisteminde üretim yeri izin belgesi düzenleme modülünde tanımlı özel gereklilikler aşağıda listelenmiştir.

- Beta laktam antibiyotikler
  - Penem
  - Monobaktam
  - Sefem
  - Penisilin
  - Sefalosporin
- Non-betalaktam antibiyotik
- Canlı hücreler
- Ektoparazitler
- Hormon
- İmmunsupresan
- İnhalasyon
- Onkolojik

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	8/40



- Patojen organizmalar
- Radyofarmasötik
- Sitostatik
- Sitotoksik
- Yüksek potent
- Yüksek toksik

#### Özel Grup

Kurum ESY sisteminde üretim yeri izin belgesi düzenleme modülünde tanımlı Özel Gruplar aşağıda listelenmiştir.

- Aşı
- Biyolojik Ürün
- Biyoteknolojik Ürün
- Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün

Bu bölümde yer alan bilgiler Kurum veri tabanında tutulmak üzere kaydedilecektir.

#### Primer ambalaj Listesi

Bir dozaj formunun belirli bir primer ambalajda üretilmesi durumunda ilgili dozaj formu Farmasötik Dozaj Form Listesinde yer alan "1.1.1.6, 1.1.2.5 ve 1.2.1.15" Diğer başlıkları altında tanımlanmıştır. Ancak bu başlıklarda yer almayan ve belirli bir primer ambalaja özgü dozaj formunun üretilmesi durumunda izin belgesinde Açıklamalar/Kısıtlamalar alanına ilgili primer ambalaj açıklama yazılarak belirtilir.

Kurum ESY sisteminde üretim yeri izin belgesi düzenleme modülünde tanımlı primer ambalaj listesi aşağıda yer almaktadır. Bununla birlikte bu bölümde yer alan primer ambalaj listesi yalnızca üretim yeri izin belgelerinin düzenlenmesi işlemlerine esas oluşturmak üzere hazırlanmış olup, ilaç ruhsatlandırma başvurularını kapsamamaktadır.

- Aerosol kabı
- Ampul
- Basıncılı gaz tüpü
- Basıncılı kap
- Bilyeli kap
- Birim dozlu blister
- Blister
- Cirit
- Çok dozlu kap
- Damlalıklı şişe
- Doz dağıtımlı kartuş
- Dökme şişesi
- Fıçı
- Flakon
- Hareketli kriyojenik kap
- Havasız pompalı çok dozlu kap
- Kap
- Kartuş
- Kavanoz
- Kullanıma hazır ağızdan şırınga
- Kullanıma hazır ağızdan uygulayıcı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	9/40

- Kullanıma hazır dolu enjeksiyon kalemi
- Kullanıma hazır enjektör
- Kullanıma hazır şırınga
- Kutu
- Ölçülü pompalı çokdozlu kap
- Önceden doldurulmuş gastroenteral tüp
- Pipet
- Pompalı çokdozlu kap
- Sabit kriyojenik kap
- Serpme kabı
- Şerit
- Şişe
- Tablet kabı
- Tek dozluk kap
- Tek dozluk paket
- Torba
- Tüp

Kurum veri tabanında tesislerde üretilen dozaj formlarının detaylı ve standart bir biçimde tutulabilmesi için bu başlıklar altında yer alabilecek alt başlıklar için bu kılavuz ekinde yer alan Farmasötik Dozaj Form Listesinin esas alınması gerekmektedir. Bu liste Avrupa İlaç Kalitesi ve Sağlık Hizmetleri Müdürlüğü' nün standart terimler veri tabanı referans alınarak hazırlanmıştır.<sup>1</sup> Bununla birlikte bu Kılavuzda yer alan dozaj formlarına ait listeler yalnızca üretim yeri izin belgelerinin düzenlenmesi işlemlerine esas oluşturmak üzere hazırlanmış olup, ilaç ruhsatlandırma başvurularını kapsamamaktadır.

Seçili her bir dozaj formuyla ilgili varsa özel gereklilik ve özel gruplar da ayrıca belirtilmelidir.

Bir dozaj formuna ait başlık altında özel gereklilik belirtilmesi aksi belirtilmedikçe özel gereklilik gerektirmeyen ürünlerin de üretilebileceği anlamına gelmektedir. Özel gereklilik belirtilen dozaj formunun üretimi o özel gereklilik ile sınırlıysa bu durum Açıklamalar/Kısıtlamalar alanında ayrıca belirtilir.

## 1.1 Steril Ürünler

Steril ürünlerin primer ambalajlanması imalatın bir bölümü olarak değerlendirildiği için bu başlık kapsamında yer almaktadır. Dolayısıyla üretilen dozaj formunun belli bir primer ambalaj ile sınırlı olması durumunda bu sınırlama ilgili başlık altında ayrıca belirtilmelidir.

### 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.)

<sup>1</sup> <https://standardterms.edqm.eu/>

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	10/40

1.1.1 başlığı altında yalnızca aseptik olarak üretilen ürünler yer alır. Aksi Kısıtlamalar/Açıklamalar bölümünde belirtilmediği takdirde numaralandırılmış başlıklar ilgili tüm dozaj formlarının üretildiği anlamına gelmektedir.

“1.1.1.6 Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünleri (Açıklama giriniz.) “başlığının seçilmiş olması durumunda muhakkak üretilen dozaj formu açıkça belirtilmelidir.

Örnek 1:

1.1.1.1  Büyük Hacimli Sıvılar  
İnfüzyonluk çözelti

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

1.1.1.1: İnfüzyonluk çözeltiler cam şişe dolumu ile sınırlıdır.

Örnek 2:

1.1.1.6  Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünleri (Açıklama giriniz.)  
Tek dozluk kapta göz jeli  
Özel Gereklilik: Hormon

### 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.)

1.1.2 başlığı altında yalnızca son kabında sterilize edilen ürünler yer alır. Aksi Kısıtlamalar/Açıklamalar bölümünde belirtilmediği takdirde numaralandırılmış başlıklar ilgili tüm dozaj formlarının üretildiği anlamına gelmektedir. Ancak bu başlık altında yer alan dozaj formlarının *son kabında sterilizasyon işlemi* tesiste değil de kontratlı hizmet alınan başka bir üretim tesisinde yürütülüyorsa bu durum ilgili dozaj formu özelinde açıklama/sınırlama kısmında muhakkak belirtilir.

Örnek 1:

1.1.2.2  Yarı Katılar  
Jel

Örnek 2:

1.1.2.5  Diğer Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler

Kullanıma hazır kalemde enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü

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

1.1.2.5: Kullanıma hazır kalemde enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü ile sınırlıdır ve son kabında sterilizasyon işlemi için kontratlı üretim tesisinden hizmet alınmaktadır.

### 1.1.3 Seri Serbest Bırakma İşlemleri

1.1.3 başlığı aksi açıklamalarda belirtilmedikçe tesisin izinli olduğu tüm steril dozaj formları için geçerli sayılır.

## 1.2 Steril Olmayan Ürünler

### 1.2.1 Steril Olmayan Ürünler

- 1.2.1.1 Sert Kapsüller
- 1.2.1.2 Yumuşak Kapsüller

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	11/40

## ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ YENİLEME BAŞVURU KILAVUZU

- 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 Basıncılı 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.)

1.2.1 başlığı altında yalnızca steril olmayan ürünler yer alır. Aksi Kısıtlamalar/Açıklamalar bölümünde belirtilmediği takdirde numaralandırılmış başlıklar ilgili tüm dozaj formlarının üretildiği anlamına gelmektedir.

Kurum veri tabanında tesislerde üretilen dozaj formlarının detaylı ve standart bir biçimde tutulabilmesi için bu başlıklar altında yer alabilecek alt başlıklar için bu kılavuz ekinde yer alan **Farmasötik Dozaj Form Listesinin** esas alınması gerekmektedir. Bu liste EDQM' in standart terimler veri tabanı referans alınarak hazırlanmıştır.

1.2.1.9 Basıncılı ürünler, bir gaz basıncı altında özel kaplarda sunulan müstahzarlar olarak tanımlanır. Dolayısıyla sıvı bir aerosol itici bir gazla değil de mekanik bir pompayla kullanılarak üretildiği takdirde bu tür dozaj formları kullanımına bağlı olarak “ Harici Kullanım İçin Likitler” veya “Dâhili Kullanım İçin Likitler” başlığı altında sınıflandırılmalıdır.

1.2.1.15 Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.) başlığının seçilmiş olması durumunda muhakkak üretilen dozaj formu açıkça belirtilmelidir. Bu başlık altında kombine olarak hazırlanan ürünler ya da diğer başlıkların tam karşılık gelmediği dozaj formları yer almaktadır. Burada yer alabilecek dozaj formları için Farmasötik Dozaj Form Listesi esas alınmalıdır.

### Örnek 1:

- 1.2.1.8  Diğer Katı Dozaj Şekilleri  
Efervesan

### Örnek 2:

- 1.2.1.15  Diğer Steril Olmayan Ürünler (Açıklama giriniz.)  
Oral çözelti tozu ve çözücüsü

### 1.2.2 Seri Serbest Bırakma İşlemleri

1.2.2 başlığı aksi Kısıtlamalar/Açıklamalar bölümünde belirtilmediği takdirde tüm dozaj formları için seri serbest bırakma işlemlerinin yürütüldüğü anlamına gelmektedir.

## 1.3 Biyolojik Tıbbi Ürünler

Biyolojik Tıbbi Ürün / Biyolojik madde Tanımı

Biyolojik tıbbi ürün: Etkin maddesi biyolojik madde olan tıbbi üründür.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	12/40

Biyolojik madde: Biyolojik bir kaynaktan imal edilmiş ya da ekstre edilmiş olan ve niteliği ve kalitesinin belirlenmesi için, imalat süreci ve kontrolü ile birlikte fizikokimyasal, biyolojik testler kombinasyonu gerektiren maddedir.

**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.)

**Biyolojik Ürün Kategorileri**

Bir tesisin biyolojik ürünlerin imalatıyla ilgili herhangi bir üretim basamağını gerçekleştirmesi durumunda ürünü tanımlamak için aşağıdaki ürün kategorileri kullanılmalıdır. Biyolojik bitmiş ürünün imalatındaki işlem adımlarının bir parçası olarak biyolojik madde imalatının yapılması durumunda bu işlemler bu bölüm altında uygun başlıkta belirtilmelidir.

İzinli faaliyetlerin aynı zamanda biyolojik ürünün bitmiş dozaj formunun imalatını da içermesi durumunda üretim yeri izin belgesinde ilgili dozaj formu ayrıca seçilmelidir (ör: 1.1.1.2 Liyofilizatlar).

**Kan ürünleri**

Bu kategori kandan izole edilen bir etkin maddeyi içeren biyolojik ürünlerle ilgili faaliyetlerin yürütüldüğü durumda seçilmelidir. Bu tür ürünlerin örnekleri arasında kandan izole edilen albümin, plazma Faktör VIII veya immünglobülinler yer alır. Biyoteknoloji metodu kullanılarak imal edilen Factor VIII faaliyetleri bu kategori altında yer almaz. Bir beşeri tıbbi ürün için üretim yeri izin belgesinde yer alan kan ürünü imalat basamakları Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği kapsamında olmayan işlem adımlarını içermektedir.

**İmmünolojik ürünler**

Bu kategori immünolojik etki şekline sahip biyolojik ürünlerin imalatıyla ilgili işlem adımlarının yürütüldüğü durumlarda seçilmelidir. (ör: aşılar)

**Hücre tedavisi ürünleri**

Bu kategori hücre tedavi ürünlerinin imalatıyla ilgili işlem adımlarının yürütüldüğü durumlarda seçilmelidir. Üretim yeri izin belgesinde yer alan hücre tedavisi ürün imalatı basamakları İnsan Doku ve Hücreleri İle Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkındaki Yönetmelik kapsamı dışında kalan basamakları içermektedir.

**Gen tedavisi ürünleri**

Bu kategori gen tedavisi ürünlerinin imalatıyla ilgili işlem adımlarının yürütüldüğü durumlarda seçilmelidir. Üretim yeri izin belgesinde yer alan gen tedavisi ürün imalatı basamakları İnsan Doku ve Hücreleri İle Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkındaki Yönetmelik kapsamı dışında kalan basamakları içermektedir.

**Biyoteknolojik ürünler**

Biyoteknoloji, biyolojik ürünlerin imalatında genetik olarak modifiye edilmiş memeli hücreleri veya mikro organizmaların (ör: bakteri veya maya) ya da biyolojik maddelerin (ör:enzim) kullanılmasını içermektedir. Bu kategori biyolojik ürünlerin biyoteknoloji kullanılarak imal edilmesiyle ilgili işlem basamaklarının yürütüldüğü durumlarda seçilmelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	13/40

### **İnsan/Hayvan ekstraktı kaynaklı ürünler**

Bu kategori kan dışında insan veya hayvan kaynağından (hücreler, dokular, sıvılar) elde edilen etkin maddeleri içeren biyolojik ürünlerin imalatıyla ilgili işlem adımlarının yürütüldüğü durumlarda seçilmelidir.

### **Doku mühendisliği ürünleri**

Bu kategori doku mühendisliği ürünlerinin imalatıyla ilgili işlem adımlarının yürütüldüğü durumlarda seçilmelidir.

### **Diğer biyolojik tıbbi ürünler (açıklayınız.)**

Bu kategori, yukarıda tanımlanan kategorilere uymayan ve biyolojik etkin madde içeren bir biyolojik ürünün imalatıyla ilgili işlem adımlarının yürütüldüğü durumlarda seçilmelidir. Bu kategorinin seçildiği durumda muhakkak açıklama ifadesi yazılır.

#### **1.3.2 Seri Serbest Bırakma İşlemleri**

Bu bölüm biyolojik ürünün bitmiş farmasötik dozaj formunun seri serbest bırakılması esas alınarak seçilmelidir. Serbest bırakılan dozaj formunun belirtilmesi için 1.1.3 veya 1.2.2 başlıklarından uygun olanı da ayrıca düzenlenmelidir.

- 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**

İmalatçının bitkisel veya homeopatik dozaj formlarıyla (ör: tablet) ilgili işlem adımlarını yürüttüğü durumlarda aşağıdaki başlıklara ek olarak ilgili dozaj formuna (bölüm 1.1 ila bölüm 1.2) ait başlıklar da düzenlenmelidir. Eğer tesis yalnızca bitkisel veya homeopatik ürünlerin imalatıyla ilgili işlemleri yürütüyorsa üretim yeri izin belgesine muhakkak dozaj formları/imalat işlemleriyle ilgili açıklayıcı not ('yalnızca bitkisel ürün' veya 'yalnızca homeopatik ürün') düşülür.

##### **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**

Bu bölüm sterilizasyon işlemlerinin bir dozaj formunun imalatının bir parçası olarak yürütülmediği durumlarda doldurulur. Örneğin tesis diğer beşeri tıbbi ürün imalatçılarına kontratlı olarak gamma ışınıyla sterilizasyon hizmeti veren bir tesis ise bu bölüm altında düzenleme yapılır.

- 1.4.2.1 Filtrasyon
- 1.4.2.2 Kuru hava
- 1.4.2.3 Buhar
- 1.4.2.4 Kimyasal

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	14/40

## ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ YENİLEME BAŞVURU KILAVUZU

1.4.2.5 Gama Radyasyonu

1.4.2.6 Elektron Demeti

### 1.4.3 Diğer ( Açıklayınız.)

#### 1.4.3 başlığı için örnek

'Depolama' - ( örneğin tesiste beşeri tıbbi ürünlerin yalnızca depolanarak seri serbest bırakma faaliyeti gerçekleştiriliyorsa depolama işlemi bu başlıkta belirtilir.). Üretim, primer ambalajlama veya sekonder ambalajlama gibi imalatın bir veya birden fazla bölümünü içeren faaliyetlere izinli tesislere ait izin belgelerinde depolama faaliyeti ayrıca belirtilmez.

## 1.5 Ambalajlama

### 1.5.1 Primer Ambalajlama

Bu başlık altında **steril olmayan** ürünlerin primer ambalajlanmasına ait başlıklar yer alır. Steril bir ürünün primer ambalajlama işlemi aksi ilgili dozaj formuyla ilgili açıklama/sınırlama yapılmadıkça 1.1 Bölümü altında yer alan işlem adımlarının kapsamına dâhildir.

- 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 Basıncılı 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.)

1.5.1.15 "Diğer Steril Olmayan Ürünler" başlığı içi örnek izin sahibi tesiste imal edilmemiş ve sonrasında son kabında sterilize edilecek bir dozaj formunun (ör: implantlar) primer ambalajlama işlemlerini yürütecekse bu durum 1.5.1.15 başlığı altında düzenlenir.

" 1.5.1.15: Son kabında sterilize edilecek implantların primer ambalajlaması"

### 1.5.2 Sekonder Ambalajlama

Tesis, aksi açıklamalarda belirtilmedikçe imal edilen tüm dozaj formları için sekonder ambalajlama işlemlerini de yürütmeye izinlidir.

## 1.6 Kalite Kontrol Testleri

Kalite kontrol testinin tesiste gerçekleştirilmesi durumunda izinli testlerin kategorileri aşağıdaki seçeneklere göre belirtilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	15/40

- |       |                                 |
|-------|---------------------------------|
| 1.6.1 | Mikrobiyolojik (steril)         |
| 1.6.2 | Mikrobiyolojik (steril olmayan) |
| 1.6.3 | Kimyasal/Fiziksel               |
| 1.6.4 | Biyolojik                       |

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

Tesiste yürütülen tüm faaliyetler veya tesis ile ilgili genel bir açıklama/kısıtlama yapılmadıkça, üretim yeri izin belgesi formatında yer alan herhangi bir başlıkla ilgili açıklama veya kısıtlama ilgili olduğu başlık numarası referans gösterilerek yazılır.

## **Bölüm 2 – BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDE İTHALAT İŞLEMLERİ**

### **2.1 İthal Tıbbi Ürünlerin Kalite Kontrol Testleri**

Tesiste ithal beşeri tıbbi ürünlerin kalite kontrol testlerinin yapıldığı durumda izinli testlerin kategorileri aşağıdaki seçeneklere göre belirtilir. Tesis izin belgesinde *1.6 Kalite Kontrol Testleri* Başlığına göre düzenleme yapıldıysa bile ithal ürünler için kalite kontrol testleri de yapılıyorsa bu bölüm ayrıca düzenlenmelidir.

- |       |                                    |
|-------|------------------------------------|
| 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**

Bu başlık tesiste ithal bitmiş ürünün veya primer ambalajlama işlemi görecekle bulk dozaj formunun serbest bırakma işlemlerinin yürütüldüğü durumda düzenlenmelidir. İzin sahibi ayrıca ithal ürünün fiziksel ithalatını da yapacaksa (ürünlerin depolanması gibi) 2.3.1 başlığı altında gerekli açıklama yapılmalıdır.

Mevzuat gereği izin sahibi yalnızca kendi ruhsatına sahip olduğu ithal ürünlerin seri serbest bırakma işlemlerini yürütebilir.

Beşeri Tıbbi araştırma Ürünleri (Ek-2) için ithal karşılaştırma ürünlerinin serbest bırakma işlemlerinin yürütülmesi durumunda aşağıda belirtilen kategorilerden ilgili başlıkla ilgili açıklama belirtilir.

#### *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*

Aşağıda belirtilen biyolojik ürün gruplarına ek olarak 2.2.1 veya 2.2.2 altında ilgili dozaj formu da belirtilmelidir.

- |         |                                         |
|---------|-----------------------------------------|
| 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-07	18.07.2019	22/01/2024	02	16/40



- 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 Tesis

Bu başlıktaki herhangi bir düzenleme tesisin ithal edilmiş ürünleri seri serbest bırakılmak üzere kabul edebileceği ve depolayabileceği anlamına gelir. Seri serbest bırakma işlemi kapsamındaki ürün grupları 2.2 başlığında yer alan ilgili başlıklar altında ayrıca belirtilmelidir.

**Ancak Yönetmelik' in 15. Maddesi gereği; sekonder ambalajlama faaliyeti yürüten imalathaneler, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 8 inci maddesi uyarınca eczacı bir mesul müdür istihdam etmek şartıyla, ithal ürünleri depolayabilirler ve bu ürünlerle ilgili sekonder ambalajlama faaliyetlerinde bulunabilirler. Sekonder ambalajlama işlemlerine ek olarak farklı imalat faaliyetlerini yürüten imalathaneler de, sekonder ambalajlama işlemleriyle birlikte ithal ürünlerin depolama işlemlerini, üretim yeri mesul müdürünün eczacı olması kaydıyla yapabilirler.**

**Dolayısıyla yürürlükteki mevzuat gereği "2.3.1 Fiziki İthalat Tesis" başlığının uygulanabilmesi için tesis mesul müdürünün Yönetmelikteki diğer şartların yanı sıra eczacı olması zorunludur.**

#### 2.3.2 İlave İşlem Görecek Yarı Mamul İthalatı

İthal edilen ara ürün türü ayrıntısı ile belirtilmelidir.

Ör: granül, steril etkin madde, kısmi üretilmiş biyolojik ürün

#### 2.3.3 Biyolojik Etkin Madde

#### 2.3.4 Diğer (Açıklama giriniz.)

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

Tesiste yürütülen tüm faaliyetler veya tesis ile ilgili genel bir açıklama/kısıtlama yapılmadıkça, üretim yeri izin belgesi formatında yer alan herhangi bir başlıkla ilgili açıklama veya kısıtlama ilgili olduğu başlık numarası referans gösterilerek yazılır.

### EK 3

#### Kontratlı Üretim Tesis Bilgileri

Kurumdan üretim yeri izin belgesine sahip bir üretim tesisinde yürütülen imalat faaliyetleriyle ilgili Kurumdan veya bulunduğu ülke otoritesi tarafından izinli başka bir tesisten imalat faaliyeti kapsamına giren bir hizmet alınması durumunda kontratlı olarak hizmet alınan tesis bilgisi ve alınan hizmetler Ek-3' de belirtilir.

##### Tesis Adı

Hizmet alınan kontratlı üretim tesisinin unvanı yazılır.

##### Tesis Adresi

Hizmet alınan kontratlı üretim tesisinin açık adresi yazılır.

##### İzin Belgesi tarih/Sayısı

Hizmet alınan kontratlı tesisin bulunduğu ülke otoritesi tarafından verilmiş üretim yeri izin belgesinin tarih ve sayısı yazılır.

##### Alınan Hizmetler

Kontratlı üretim tesisinden alınan her bir hizmet grubu yazılır.

Kurumumuz veri tabanında tanımlanmış hizmet grupları aşağıdaki listelenmiştir.

Bulk Üretim

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	17/40

Primer Ambalajlama

Sekonder Ambalajlama

Seri Serbest Bırakma

Kalite Kontrol

Depolama

Bitmiş Ürün: Ürünün tüm üretim aşamalarının gerçekleştirildiği anlamına gelir. Bu seçeneğin seçilmesi durumunda yukarıdaki faaliyetlerin hepsinin yürütüldüğü anlaşılır.

## 6. BAŞVURU ŞEKLİ, İÇERİĞİ VE SÜRECİ

### 6.1 Belge Yenileme

Yönetmelik kapsamında beşeri tıbbi ürün ve beşeri tıbbi araştırma ürünü üretebileceğine dair Kurum tarafından düzenlenmiş üretim yeri izin belgesine sahip tesislerin izin belgeleri Kurum tarafından onaylanmış güncel formata uygun olmalıdır.

Üretim yeri izin belgesi güncel formatta olmayan tesisler Kurum tarafından duyurulacak takvim çerçevesinde Kuruma belge yenilenmesi için başvuru yapar.

Belge Yenileme başvurusu yalnızca Kurum kararıyla yapılır ve gerekirse başvuruların kabulü için Kurum tarafından plan ve takvim belirlenebilir.

Belge yenileme başvurusu kapsamında yalnızca tesiste mevcut izinli imalat faaliyetleri güncel formata göre düzenlenir, başvurularda tesiste izinli olmayan imalat faaliyetlerinin ya da ek faaliyet denetimi kapsamına giren taleplerin bulunması durumunda başvuru değerlendirilmeye alınmaksızın iade edilir.

Tesiste beşeri tıbbi ürünlerin imalat faaliyetleri için Ek-1 dokümanlarının, beşeri tıbbi araştırma ürünlerinin imalat faaliyetleri için Ek-2 dokümanlarının ibraz edilmesi gerekmektedir.

#### 6.1.1 Belge Yenileme Başvuru Süreci

- Kurum tarafından yapılan üretim yeri izin belgesi yenileme başvurusuna istinaden üst yazı, başvuru formu ve ekleriyle birlikte “ Üretim Yeri İzin Belgesi Güncellenmesi” doküman tipinde Kuruma başvuru yapınız.
- Başvuru dosyası yalnızca mevcut üretim yeri izin belgesinde yer alan faaliyetlerin güncel formata göre karşılıklarını içerecek şekilde hazırlanmalıdır.
- Başvuru ekinde mevcut üretim yeri izin belgesi aslını Kuruma göndermeniz gerekmektedir.
- Başvuru eki formlarından yalnızca tesisinizde yürütülen faaliyetler kapsamındaki faaliyetleri içeren formları doldurmanız gerekmektedir. Tesiste yürütülmeyen faaliyetlere ilişkin formları başvuru ekine koymayınız.
- Kuruma gönderilen başvuruda eksiklik tespit edilmezse ya da bildirilen eksikliklerin tamamı giderildiğinde başvuru onaylanır ve Kurum tarafından 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-07	18.07.2019	22/01/2024	02	18/40

## ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ YENİLEME 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 başvurunuz onaylanarak üretim yeri izin belgesi güncelleme işlemleri başlatılır.
- Eski üretim yeri izin belgesi iptal edilerek güncel formata göre düzenlenen Üretim Yeri İzin belgesi tanzim edilir.
- Düzenlenen izin belgesi Kurum internet sayfasında yayımlanır.
- Başvuru sahibine elektronik imzalı ve karekodlu olarak oluşturulan belgenin Kurum internet sitesinde yayımlandığına dair yazı gönderilir.

### 6.1.2 Üretim Yeri İzin Belgesi Yenileme Başvuru Formlarının Doldurulması

Üretim yeri izin belgesi taslağında Ek-1 beşeri tıbbi ürünler, Ek-2 ise beşeri tıbbi araştırma ürünlerine ait faaliyetler için düzenlenmiş olup her iki Ek altında yer alan faaliyet başlıkları aynıdır. Dolayısıyla bu bölümde yer alan ana başlıklara ait açıklamalar hem Ek-1 hem de Ek-2' ye ait başvuru formlarının doldurulması için geçerlidir.

**Formların doldurulurken izni iptal edilen veya sonlandırılan faaliyetleri başvuru formunda belirtmeyiniz. Yalnızca güncel olarak yürütülen izinli faaliyetleri belirtiniz.**

Ör: 2005 yılında şurup izni almış bir tesisin bu izni 2006 yılında iptal edildiyse formlarda bu izne yer verilmez.

Üretim yeri izin belgesi düzenlenirken tereddüde düşülen hususlarda tesiste gerçekleştirilen denetim raporlarına ve tesiste denetim gerçekleştirmiş müfettiş görüşlerine başvurulabilir.

### Üretim Yeri İzin Belgesi Yenileme Başvuru Formu

- Tüm izin belgesi yenileme başvurularında Üretim Yeri İzin Belgesi Yenileme Başvuru formunun doldurulması mesul müdür tarafından imzalanmış olması gerekmektedir.
- Başvuru formunda firmanın güncel unvanı ve mevcut üretim yeri izin belgesinin tarih ve sayı bilgisinin girilmesi gerekmektedir.
- İletişim kurulacak kişi başvuru işlemleriyle ilgili süreçleri yürütmeye yetkili ve gerekli hallerde Kurum tarafından iletişim kurulabilecek kişi olmalıdır. Bu kişi mesul müdür olabileceği gibi tesis faaliyetleriyle ilgili bilgi sahibi yetkili başka bir kişi de olabilir.
- Başvuru formunun taahhüt bölümü mesul müdür tarafından güncel tarihli olarak imzalanmalıdır.
- Destekleyici doküman kontrol listesinde yalnızca Kuruma ibraz edeceğiniz formları seçerek seçtiğiniz tüm ekleri eksiksiz olarak elektronik sisteme yükleyiniz.

### Bölüm 1.1 Formu (EK-1 ve/veya EK 2 için)

#### 1.1 Steril Ürünler

- Öncelikle *Bölüm 1 - ÜRETİM İŞLEMLERİ* ve *1.1 Steril Ürünler* başlıklarında yer alan açıklamaları okuyunuz.
- Belgedeki izin alanına mevcut izin belgenizde yer alan dozaj formuna ait ibareyi yazınız.
- İzin/tarihi alanına o dozaj formunun güncel izin aldığı tarihi yazınız.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	19/40

## ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ YENİLEME BAŞVURU KILAVUZU

- Yeni Format Ana Başlık alanında ilgili dozaj formunun güncel formattaki karşılığı olan ana başlığı seçiniz.
- Yeni format Alt Başlık alanı için; belgenizde yer alan dozaj formu güncel formatta yer alan ana başlıklardan daha dar bir izni ifade ediyorsa, bu kılavuz ekinde yer alan **farmasötik dozaj form listesinde** yer alan dozaj formlarından belgede yer alan dozaj formunun karşılığını veya karşılıklarını bu alana yazınız.
  - Örneğin belgenizde yalnızca ampul izni yer alıyorsa bu Küçük Hacimli Sıvılar ana başlığında yer alır ancak tüm Küçük Hacimli Sıvılar imal edilmediği için Yeni Format Alt Başlık alanına enjeksiyonluk çözelti, enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti vb. dozaj formlarından uygun olanı veya olanları yazılır.
- Varsa ilgili dozaj formu için özel gerekliliği seçiniz.
- Varsa ilgili dozaj formunda imalatı yapılan özel grubu seçin.
- Üretim aşaması alanında ilgili dozaj formu için hangi üretim basamakları gerçekleştiriliyorsa seçiniz.
- Son olarak ilgili dozaj formuyla ilgili belgede belirtilmesi gereken kısıtlama veya açıklama varsa belirtiniz.
- Bir dozaj formu için birden fazla özel gereklilikte imalat yapılıyorsa o dozaj formuyla ilgili girdinin her bir özel gereklilik için ayrı ayrı girilmesi gerekir.
  - Örneğin: Belgede hem *hormon* hem de *onkolojik* küçük hacimli sıvı üretiliyorsa, önce hormon özel gerekliliği için bir girdi daha sonra onkolojik özel gerekliliği için ikinci girdi girilir. Aynı zamanda özel gereklilik gerektirmeyen küçük hacimli sıvı üretiliyorsa onun için de ayrı bir girdi girilmelidir.

### Bölüm 1.2 Formu (EK-1 ve/veya EK 2 İçin)

#### 1.2 Steril Olmayan Ürünler

- Öncelikle *Bölüm 1 - ÜRETİM İŞLEMLERİ* ve *1.2 Steril Olmayan Ürünler* başlıklarında yer alan açıklamaları okuyunuz.
- Belgedeki izin alanına mevcut izin belgenizde yer alan dozaj formuna ait ibareyi yazınız.
- İzin/tarihi alanına o dozaj formunun güncel izin aldığı tarihi yazınız.
- Yeni Format Ana Başlık alanında ilgili dozaj formunun güncel formattaki karşılığı olan ana başlığı seçiniz.
- Yeni format Alt Başlık alanı için; belgenizde yer alan dozaj formu güncel formatta yer alan ana başlıklardan daha kısıtlı bir izni ifade ediyorsa, bu kılavuz ekinde yer alan dozaj form listesinde yer alan dozaj formlarından belgede yer alan dozaj formunun karşılığını veya karşılıklarını bu alana yazınız.
  - Örneğin belgenizde pomad üretilebileceği yazıyorsa öncelikle 1.2.1.11 Yarı Katılar ana başlığı seçilmelidir. Daha sonra alt başlık seçmek için kılavuz ekinde yer alan dozaj form listesinde “pomad”ın karşılığı bulunmalıdır. Bu örnekte olduğu gibi yeni format alt başlık alanına pomad değil listede yer aldığı şekliyle “merhem” yazılmalıdır.
- Varsa ilgili dozaj formu için özel gerekliliği seçiniz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	20/40

## ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ YENİLEME BAŞVURU KILAVUZU

- Varsa ilgili dozaj formunda imalatı yapılan özel grubu seçin.
- Üretim aşaması alanında ilgili dozaj formu için hangi üretim basamakları gerçekleştiriliyorsa seçiniz.
- Son olarak ilgili dozaj formuyla ilgili belgede belirtilmesi gereken kısıtlama veya açıklama varsa belirtiniz.
- Bir dozaj formu için birden fazla özel gereklilikte imalat yapılıyorsa o dozaj formuyla ilgili girdinin her bir özel gereklilik için ayrı ayrı girilmesi gerekir.
  - Örneğin: belgede hem özel gereklilik gerektirmeyen kapsül hem de hormon kapsül üretiliyorsa bu durum formda iki farklı girdi ile açıkça belirtilmelidir.

### Bölüm 1.3 Formu (EK-1 ve/veya EK 2 için)

#### 1.3 Biyolojik Tıbbi Ürünler

(EK 1 Bölüm 1.3 / EK 2 Bölüm 1.3 Formu)

- Öncelikle *Bölüm 1 - ÜRETİM İŞLEMLERİ* ve *1.3 Biyolojik Tıbbi Ürünler* başlıklarında yer alan açıklamaları okuyunuz.
- Belgedeki izin alanına mevcut izin belgenizde yer alan dozaj formuna/izne ait ibareyi yazınız.
- İzin/tarihi alanına o dozaj formunun güncel izin aldığı tarihi yazınız.
- Yeni Format Ana Başlık alanında ilgili biyolojik tıbbi ürün imalatının güncel formattaki karşılığı olan ana başlığı seçiniz.
- Yeni format Alt Başlık alanında Biyolojik Tıbbi Ürünlerin hangi dozaj formlarında imal edildiğini farmasötik dozaj form listesini esas alarak belirtiniz.
  - Örneğin: Biyoteknolojik Ürünler ana başlığı seçildiyse alt başlık alanında bu ürünlerin *1.1.1.6 Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünler'* ne bağlı olarak Kullanıma hazır kalemde enjeksiyonluk çözelti olduğu bu bölümde açıkça belirtilmelidir.
- Varsa ilgili dozaj formu için özel gerekliliği seçiniz.
- Varsa ilgili dozaj formunda imalatı yapılan özel grubu seçin.
- Üretim aşaması alanında ilgili dozaj formu için hangi üretim basamakları gerçekleştiriliyorsa seçiniz.
- Son olarak ilgili dozaj formuyla ilgili belgede belirtilmesi gereken kısıtlama veya açıklama varsa belirtiniz.
- Bir dozaj formu için birden fazla özel gereklilikte imalat yapılıyorsa o dozaj formuyla ilgili girdinin her bir özel gereklilik için ayrı ayrı girilmesi gerekir.

### Bölüm 1.4 Formu (EK-1 ve/veya EK 2 için)

#### 1.4 Diğer Ürünler veya Üretim Faaliyetleri

- Öncelikle *Bölüm 1 - ÜRETİM İŞLEMLERİ* ve *1.4 Diğer Ürünler veya Üretim Faaliyetleri* başlıklarında yer alan açıklamaları okuyunuz.
- Mevcut izin belgesinde yer alan dozaj formuna/faaliyete ait ibareyi yazınız.
- İzin/tarihi alanına o dozaj formunun güncel izin aldığı tarihi yazınız.
- Yeni Format Ana Başlık alanında ilgili faaliyetin güncel formattaki karşılığı olan ana başlığı seçiniz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	21/40

## ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ YENİLEME BAŞVURU KILAVUZU

- Yeni format Alt Başlık alanında bu başlık için hangi dozaj formlarının imal edildiğini dozaj form listesini esas alarak belirtiniz. İlgili üretim faaliyeti bir dozaj formuna karşılık gelmiyorsa (ör: etkin madde sterilizasyonu vb.) bu alanı boş bırakabilirsiniz.
- Varsa ilgili dozaj formu/faaliyet için özel gerekliliği seçiniz.
- Varsa ilgili dozaj formunda imalatı yapılan özel grubu seçin.
- Uygulanabilirse üretim aşaması alanında ilgili dozaj formu/faaliyet için hangi üretim basamakları gerçekleştiriliyorsa seçiniz.
- Son olarak ilgili dozaj formuyla ilgili belgede belirtilmesi gereken kısıtlama veya açıklama varsa belirtiniz.

### Bölüm 1.5 Formu (EK-1 ve/veya EK 2 için)

#### 1.5 Ambalajlama

- Öncelikle *Bölüm 1 - ÜRETİM İŞLEMLERİ* ve *1.5 Ambalajlama* başlıklarında yer alan açıklamaları okuyunuz.
- Bu bölümde **yalnızca steril olmayan ürünler** için yapılacak primer ambalajlama işlemleri belirtilir.
- Prensipten steril ürünlerin primer ambalajlama işlemleri ilgili dozaj formuna ait 1.1 Steril Ürünlerde Üretim İşlemleri bölümünde belirtilir. Primer ambalajlama işlemleriyle ilgili ayrıntılı primer ambalaj ve dozaj formu seçenekleri Dozaj Form Listesinde yer alan *1.6 Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünler* ve *1.1.2.5 Diğer Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler* başlıkları altında ayrıntılı olarak tanımlanmıştır.
- Tesiste *1.2 Steril Olmayan Ürünler* başlığı altında üretilen dozaj formları için bir kısıtlama yoksa primer ambalajlama işlemlerinin de yapıldığı anlaşılır, dolayısıyla söz konusu dozaj formlarının primer ambalajlamasının 1.5 başlığında ayrıca belirtilmesine gerek yoktur.
- Tesiste imalatı yapılmayıp yalnızca primer ambalajlaması yapılan steril olmayan ürünler mevcutsa bu başlık altında özellikle belirtilir.
- 1.5.2 Sekonder ambalajlama işlemleri için ayrıca özel gereklilik belirtilmez.
- Mevcut izin belgesinde 1.2.1 Steril Olmayan Ürünler alanında yer alan başlıklar için yürütülen primer ambalajlama işlemlerini tek bir girdi ile belirtebilirsiniz.

### Bölüm 1.6 Formu (EK-1 ve/veya EK 2 için)

#### 1.6 Kalite Kontrol Testleri

- Öncelikle *Bölüm 1 - ÜRETİM İŞLEMLERİ* ve *1.6 Kalite Kontrol Testleri* başlıklarında yer alan açıklamaları okuyunuz.
- Mevcut izin belgesinde kalite kontrol testlerinin yapıldığına dair bir ibare varsa bunu yazınız.
- Mevcut izin belgelerinde bu ibarenin yer almaması durumunda tesiste gerçekleştirilen son genel denetimde yer alan bilgiler esas alınarak bu faaliyetlerin yürütülüp yürütülmediği Kurum tarafından doğrulanacaktır.
- Kalite Kontrol işlemleri için ayrıca özel gereklilik belirtilmez.

### Bölüm 2.1 Formu (EK-1 ve/veya EK 2 için)

#### 2.1 İthal Tıbbi Ürünlerin Kalite Kontrol Testleri

- Öncelikle *Bölüm 2 - İTHALAT İŞLEMLERİ* ve *2.1 İthal Tıbbi Ürünlerin Kalite Kontrol Testleri* başlıklarında yer alan açıklamaları okuyunuz.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	22/40

## ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ YENİLEME BAŞVURU KILAVUZU

- Mevcut üretim yeri izin belgesinde üretilen ürünlerin dışında ithal beşeri tıbbi ürünlerin de kalite kontrol testleri gerçekleştiriliyorsa bu bölümü doldurmanız gerekmektedir.
- Belgedeki izin bölümüne mevcut izin belgesine bu faaliyete karşılık gelen ibareyi yazınız.
- İzin/tarihi alanına bu faaliyetin güncel izin aldığı tarihi yazınız.
- Bu bölümde sadece ana başlığın seçilmesi yeterli olup ayrıca alt başlık yer almamaktadır.
- Varsa ilgili faaliyetle ilgili kısıtlama/açıklama yazınız.

### Bölüm 2.2 Formu (EK-1 ve/veya EK 2 için)

#### 2.2 İthal Tıbbi Ürünlerin Seri Serbest Bırakması

- Öncelikle *Bölüm 2 – İTHALAT İŞLEMLERİ* ve *2.2 İthal Tıbbi Ürünlerin Seri Serbest Bırakması* başlıklarında yer alan açıklamaları okuyunuz.
- Mevcut üretim yeri izin belgesinde üretilen ürünlerin dışında ruhsatına sahip olduğunuz ithal beşeri tıbbi ürünlerin de kalite kontrol testleri gerçekleştiriliyorsa bu bölümü doldurmanız gerekmektedir.
- Mevzuat gereği ithal ürünlerin seri serbest bırakma işlemi yalnızca ruhsat sahibi firma tarafından gerçekleştirilebilir. Dolayısıyla bu faaliyet yalnızca firmanın kendi ruhsatlı ithal ürünleri için gerçekleştirilebilir.
- Belgedeki izin bölümüne mevcut izin belgesine bu faaliyete karşılık gelen ibareyi yazınız.
- İzin/tarihi alanına bu faaliyetin güncel izin aldığı tarihi yazınız.
- Bu bölümde sadece ana başlığın seçilmesi yeterli olup ayrıca alt başlık yer almamaktadır.
- İlgili faaliyetle ilgili özel gereklilik varsa seçiniz.
- İlgili faaliyetle ilgili özel grup varsa seçiniz.
- Varsa ilgili faaliyetle ilgili kısıtlama/açıklama yazınız.

### Bölüm 2.3 Formu (EK-1 ve/veya EK 2 için)

#### 2.3 Diğer İthalat İşlemleri

- Öncelikle *Bölüm 2 – İTHALAT İŞLEMLERİ* ve *2.3 Diğer İthalat İşlemleri* başlıklarında yer alan açıklamaları okuyunuz.
- Belgedeki izin bölümüne mevcut izin belgesine bu faaliyete karşılık gelen ibareyi yazınız.
- İzin/tarihi alanına o dozaj formunun güncel izin aldığı tarihi yazınız.
- Yeni Format Ana Başlık alanında ilgili faaliyetin güncel formattaki karşılığı olan ana başlığı seçiniz.
- Yeni format Alt Başlık alanında bu başlık için hangi dozaj formlarının imal edildiğini dozaj form listesini esas alarak belirtiniz.

### EK-3

- Mevcut üretim tesisinizde yürütülen faaliyetler kapsamında başka bir üretim tesisinden kontratlı hizmet alıyorsanız Ek-3' ün de doldurulması gerekmektedir.
- Formda kontratlı hizmet alınan tesisle ilgili tüm bilgilerin ve alınan hizmetlerin doldurulması gerekmektedir.
- Hizmet aldığınız her bir tesis için ayrı bir ek doldurmanız gerekmektedir.

Hizmet alınan her bir kontratlı tesis için iki tesis arasında yapılan sözleşme örneğini de Kuruma ibraz etmeniz gerekmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	23/40

## 7. ÖRNEK DÜZENLEMELER

Bu bölümde mevcut üretim yeri izin belgelerinden yola çıkarak iki örnek belge oluşturulmuş ve bu örnek belgeler için Kuruma yapılacak güncelleme başvurusunda başvuru formunun nasıl doldurulması gerektiği açıklamalarla birlikte tarif edilmiştir.

Açıklamaların sonunda ise örnekteki başvuru sonucunda Kurum tarafından düzenlenecek güncel üretim yeri izin belgesi örneğine yer verilmiştir.

Bu bölümde yer alan örnekler yalnızca yapılacak başvurulara rehberlik amacı taşımakta olup, Kuruma yapılacak gerçek başvurularda Kurum; başvuruda sunulan evrakların yanı sıra tesiste gerçekleştirilen denetimler sonucu düzenlenen raporları ve tesisle ilgili Kurum arşivinde yer alan diğer belge ve kayıtları göz önünde bulundurabilir.

### ÖRNEK BELGE 1

*İşbu tesiste liyofilize toz içeren flakon üretim faaliyetinin iptal edildiğine dair şerhtir. 05/04/2015*

#### ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

*SAYI: 2005/18*

*..... adresinde faaliyet gösteren.....ÖRNEK-1.....A.Ş.’*  
ye ait üretim tesisinde küçük hacimli steril likit preparatların (flakon) aseptik üretimi, deri emülsiyonu, merhem ve kortikosteroid merhem üretimi yapılabileceğine dair izin belgesidir.01/08/2005

*İşbu tesiste aseptik şartlarda kullanıma hazır şırınga dolun ve liyofilize toz içeren flakon üretimi yapılabileceğine dair şerhtir.01/12/2012*

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	24/40



Aşağıda, örnekteki belge için hangi formların nasıl doldurulması gerektiği gösterilmektedir.

### EK-1 Bölüm 1.1 Formu

#### EK-1 Bölüm 1.1

Mevcut Üretim Yeri İzin Belgesi Karşılıkları	
<b>Bölüm 1- Üretim İşlemleri - Beşeri Tıbbi Ürünler</b>	
<b>1.1 Steril Ürünler</b>	
Belgedeki İzin	küçük hacimli steril likit preparatların (flakon) aseptik üretimi
İzin/Şerh Tarihi	01/08/2005
Yeni Format Ana Başlık	1.1.1.4 Küçük Hacimli Sıvılar
Yeni Format Alt Başlık	yok <sup>1</sup>
Özel Gereklilik	Yok
Özel Grup	Seçiniz...
Üretim Aşaması	<input checked="" type="checkbox"/> Üretim (Tüm üretim basamakları) <input type="checkbox"/> Bulk <input type="checkbox"/> Primer <input type="checkbox"/> Sekonder <input type="checkbox"/> Seri Serbest Bırakma <input type="checkbox"/> Kalite Kontrol
Kısıtlama/Açıklama	1.1.1.4 yalnızca " flakon" primer ambalajındadır. <sup>2</sup>
Belgedeki İzin	aseptik şartlarda kullanıma hazır şırınga dolum
İzin/Şerh Tarihi	01/12/2012 <sup>3</sup>
Yeni Format Ana Başlık	1.1.1.6 Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünleri (Açıklama giriniz.)
Yeni Format Alt Başlık	Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti, <sup>4</sup> Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk süspansiyon
Özel Gereklilik	Yok
Özel Grup	Seçiniz...
Üretim Aşaması	<input type="checkbox"/> Üretim (Tüm üretim basamakları) <input type="checkbox"/> Bulk <input checked="" type="checkbox"/> <sup>5</sup> Primer <input type="checkbox"/> Sekonder <input type="checkbox"/> Seri Serbest Bırakma <input type="checkbox"/> Kalite Kontrol
Kısıtlama/Açıklama	1.1.1.6 : Yalnızca Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti ve Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk süspansiyon yalnızca dolum işlemiyle sınırlıdır. <sup>6</sup>

- 1 Mevcut belgede yer alan ifade doğrudan ana başlığa karşılık geliyor ve belli bir dozaj formuyla kısıtlı değilse alt başlık karşılığı yazılmayabilir. Ancak bu durum Kurum tarafından tesisin son genel denetim raporları ile doğrulanır.
- 2 Belgede dozaj formu yalnızca flakon ile sınırlandırıldığı için Kısıtlama/Açıklama bölümünde belirtilir.
- 3 İlgili dozaj formunun izin tarihi iznin verildiği şerh tarihi olarak girilir.
- 4 Belgede yazan ifade dozaj form listesinde yer alan birden fazla alt başlığa karşılık geliyorsa tüm karşılıkları yazılabilir. Ancak bu durum Kurum tarafından tesisin son genel denetim raporları ile doğrulanır.
- 5 Belgedeki izin ifadesi yalnızca dolum işlemini belirttiği için üretim aşaması olarak yalnızca primer ambalajlama seçeneği işaretlenir.
- 6 Kısıtlama/Açıklama alanında ana başlıkla ilgili detay bilgi ve kısıtlamalar belirtilir. Bu bölümde başvuru sahibi tarafından yazılan açıklamalar Kurum tarafından ayrıca düzeltilebilir veya düzenlenebilir.

\*İyofillize toz içeren flakon üretim faaliyeti 05/04/2015 tarihli şerhle iptal edildiği ve tesiste artık bu faaliyet yürütülmediği için formda ayrıca belirtilmez.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	25/40

# ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ YENİLEME BAŞVURU KILAVUZU

## EK-1 Bölüm 1.2 Formu

### EK-1 Bölüm 1.2

Mevcut Üretim Yeri İzin Belgesi Karşılıkları	
Bölüm 1- Üretim İşlemleri - Beşeri Tıbbi Ürünler	
1.2 Steril Olmayan Ürünler	
Belgedeki İzin	Deri emülsiyonu
İzin/Şerh Tarihi	01/08/2005
Yeni Format Ana Başlık	1.2.1.5 Harici Kullanım İçin Likitler
Yeni Format Alt Başlık	Deri emülsiyonu
Özel Gereklilik	Yok
Özel Grup	Seçiniz...
Üretim Aşaması	<input checked="" type="checkbox"/> Üretim (Tüm üretim basamakları) <input type="checkbox"/> Bulk <input type="checkbox"/> Primer <input type="checkbox"/> Sekonder <input type="checkbox"/> Seri Serbest Bırakma <input type="checkbox"/> Kalite Kontrol
Kısıtlama/Açıklama	yok
Belgedeki İzin	merhem
İzin/Şerh Tarihi	01/08/2005
Yeni Format Ana Başlık	1.2.1.11 Yarı Katılar
Yeni Format Alt Başlık	Merhem
Özel Gereklilik	Yok
Özel Grup	Seçiniz...
Üretim Aşaması	<input checked="" type="checkbox"/> Üretim (Tüm üretim basamakları) <input type="checkbox"/> Bulk <input type="checkbox"/> Primer <input type="checkbox"/> Sekonder <input type="checkbox"/> Seri Serbest Bırakma <input type="checkbox"/> Kalite Kontrol
Kısıtlama/Açıklama	yok
Belgedeki İzin	Kortikosteroid Merhem <sup>1</sup>
İzin/Şerh Tarihi	01/08/2005
Yeni Format Ana Başlık	1.2.1.11 Yarı Katılar
Yeni Format Alt Başlık	Merhem
Özel Gereklilik	Hormon <sup>2</sup>
Özel Grup	Seçiniz...
Üretim Aşaması	<input checked="" type="checkbox"/> Üretim (Tüm üretim basamakları) <input type="checkbox"/> Bulk <input type="checkbox"/> Primer <input type="checkbox"/> Sekonder <input type="checkbox"/> Seri Serbest Bırakma <input type="checkbox"/> Kalite Kontrol
Kısıtlama/Açıklama	Yok

- 1 Belgeye göre hem özel gereklilik gerektirmeyen merhem hem de kortikosteroid içeren merhem üretildiği için iki farklı girdi girilmiştir.
- 2 Özel gerekliliklerde standart dışına çıkmamak adına kortikosteroid karşılığı olarak hormon özel gerekliliği esas alınmıştır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	26/40

<b>Ek-3 Kontratlı Üretim Tesisi Bilgisi 1</b> (Her bir kontratlı tesis için ayrı bir sayfa doldurulmalıdır.)	
<input checked="" type="checkbox"/>	<b>Yerli Tesis</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Yabancı Tesis</b>
<b>Tesis Adı</b>	
AAA LTD. ŞTİ.	
<b>Tesis Adresi</b>	
Deneme, deneme Çankaya/ANKARA	
<b>Tesis İzin Belgesi Tarih ve Sayısı</b>	
01.04.2016- TR/SAY/2016-08	
<b>İletişim Kurulacak Kişi Adı Soyadı</b>	
Deneme Deneme	
<b>Telefon</b>	<b>E-posta Adresi</b>
0 312 000 00 00	abcd@abcd.tr
<b>Tesisten Alınan Hizmetler ( Lütfen alınan her bir hizmeti işaretleyiniz)</b>	
Bulk Üretim	<input type="checkbox"/>
Primer Ambalajlama	<input type="checkbox"/>
Sekonder Ambalajlama	<input checked="" type="checkbox"/>
Kalite Kontrol	<input type="checkbox"/>
Seri Serbest Bırakma	<input type="checkbox"/>
Depolama	<input type="checkbox"/>
Bitmiş Ürün	<input type="checkbox"/>

- 1 Mevcut üretim yeri izin izin belgelerinde tesislerin dışardan kontratlı hizmet aldıkları üretim tesis bilgileri yer almamaktadır. Ancak belge yenileme başvurularında kontratlı hizmet alan tesislerin Ek-3 formunu da doldurması gerekmektedir. Ek-3 formuyla birlikte tesisler arasında yapılmış sözleşme örneği de ibraz edilmelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	27/40

# ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ YENİLEME BAŞVURU KILAVUZU

## ÖRNEK-1 İçin Düzenlenecek Yeni Belge Örneği



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

### ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

**İLK İZİN NUMARASI** 2005/18  
**İZİN NUMARASI** TR/ÜY/2019/15-0  
**TARİH** ...  
**ONAYLAYAN YETKİLİ** ...  
Kurum Başkanı  
**İZİN SAHİBİNİN ADI** ÖRNEK-1  
**İZİN SAHİBİNİN ADRESİ** Deneme Çankaya Ankara  
**ÜRETİM YERİNİN ADRESİ** Deneme Çankaya Ankara  
**İZİN KAPSAMI / DOZAJ FORMLARI** EK 1 ve EK 2  
**YASAL DAYANAK** 1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu  
Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği  
**EKLER** EK 1 - İzin Kapsamı (Beşeri Tıbbi Ürünler)  
EK 3 - Kontratlı Üretim Tesis Bilgileri

*Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.*

*Belgenin doğruluğu ve geçerliliği belge takip adresi üzerinden veya karekod üzerinden kontrol edilmelidir.*

01/01/2019

...  
Sayfa 1 / 3

TR/ÜY/2019/15-0



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	28/40

# ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ YENİLEME BAŞVURU KILAVUZU



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

## İZİN KAPSAMI

EK 1

Tesis İsmi ve Adresi: DENEME  
Deneme Çankaya Ankara

Beşeri tıbbi Ürünler

İzinli Faaliyetler

Üretim İşlemleri (Bölüm 1'e göre)

Bölüm 1- Üretim İşlemleri	
<b>1.1</b>	<b>Steril Ürünler</b>
	1.1.1 Aseptik Hazırlanan Ürünler 1.1.1.4 Küçük Hacimli Sıvılar 1.1.1.6 Diğer Aseptik Hazırlanan Ürünleri ( <i>Açıklama giriniz.</i> ) - Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk süspansiyon - Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti
<b>1.2</b>	<b>Steril Olmayan Ürünler</b>
	1.2.1 Steril Olmayan Ürünler 1.2.1.5 Haricî Kullanım İçin Likitler - Deri emülsiyonu 1.2.1.11 Yarı Katılar - Merhem Özel Gereklilik – Hormon

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

- 1.1.1.4 Yalnızca flakon primer ambalajı için geçerlidir.
- 1.1.1.6 “Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti” ve “Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk süspansiyon” yalnızca primer ambalajlama için geçerlidir.

TR/ÜY/2019/15-0



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	29/40



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

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

**EK 3**

**Kontratlı Üretim Tesis Bilgileri**

1) Tesis Adı	<b>AAA LTD. ŞTİ.</b>
Tesis Adresi	Deneme, deneme Çankaya/ANKARA
Ülke	Türkiye
İzin Belgesi Tarih/Sayısı	01/04/2016 – TR/SAY/2016-08
Alınan Hizmetler	Sekonder Ambalajlama

TR/ÜY/2019/15-0



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	30/40

## ÖRNEK BELGE 2

*İş bu belgede kayıtlı tesiste sekonder ambalajlama (inkjet fiyatlandırma, etiketleme, kutu değiştirme Türkçe prospektüs ekleme/değiştirme, sürşarj, 2D uygulama) faaliyetlerinin yapılması uygun bulunmuştur. 20/05/2017*

*İşbu tesiste sert jelatin kapsül bulk üretimi yapılabileceğine dair şerhtir. 05/05/2016*

### ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

..... adresinde faaliyet gösteren.....ÖRNEK-2.....A.Ş.’  
ye ait ilaç üretim tesisinde “flakon” formunda penisilin üretimi, sprej ve sert jelatin kapsül üretimi yapılabileceğine dair izin belgesidir.20/03/2013

*İşbu belgede yer alan flakon formunda penisilin üretimi ibaresinin  
“Enjeksiyonluk süspansiyon tozu” na karşılık geldiğine dair şerhtir.18.12.2017*

*İşbu tesiste bundan böyle sert jelatin kapsül üretilmeyeceğine dair şerhtir. 10/12/2014*

*İşbu tesiste ithal klinik araştırma ürünlerinin sekonder ambalajlamasının yapılabileceğine dair şerhtir.22/02/2018*

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	31/40

Aşağıda örnekteki belge için hangi formların nasıl doldurulması gerektiği gösterilmektedir.

EK-1 Bölüm 1.1

Mevcut Üretim Yeri İzin Belgesi Karşılıkları	
<b>Bölüm 1- Üretim İşlemleri - Beşeri Tıbbi Ürünler</b>	
<b>1.1 Steril Ürünler</b>	
Belgedeki İzin	flakon formunda penisilin, "Enjeksiyonluk süspansiyon tozu" <sup>1</sup>
İzin/Şerh Tarihi	20/03/2013, 18.12.2017 <sup>2</sup>
Yeni Format Ana Başlık	1.1.1.5 Katılar ve İmplantlar <sup>3</sup>
Yeni Format Alt Başlık	Enjeksiyonluk süspansiyon tozu
Özel Gereklilik	Penisilin
Özel Grup	Seçiniz...
Üretim Aşaması	<input checked="" type="checkbox"/> Üretim (Tüm üretim basamakları) <input type="checkbox"/> Bulk <input type="checkbox"/> Primer <input type="checkbox"/> Sekonder <input type="checkbox"/> Seri Serbest Bırakma <input type="checkbox"/> Kalite Kontrol
Kısıtlama/Açıklama	yok
<b>Belgedeki İzin</b>	
İzin/Şerh Tarihi	
Yeni Format Ana Başlık	1.1.3 Seri Serbest Bırakma İşlemleri <sup>4</sup>
Yeni Format Alt Başlık	
Özel Gereklilik	Yok
Özel Grup	Seçiniz...
Üretim Aşaması	<input type="checkbox"/> Üretim (Tüm üretim basamakları) <input type="checkbox"/> Bulk <input type="checkbox"/> Primer <input type="checkbox"/> Sekonder <input checked="" type="checkbox"/> Seri Serbest Bırakma <input type="checkbox"/> Kalite Kontrol
Kısıtlama/Açıklama	

- 1 Belgede 2013 yılındaki dozaj formu 2017 yılındaki bir şerh ile açıklanmış bu nedenle belgedeki izin alanına her iki ifade de belirtilebilir.
- 2 İzin/şerh tarihi alanında hem izin hem şerh tarihi belirtilebilir.
- 3 Yeni format alt başlık alanındaki ifade dozaj form listesinden seçilir. Burada belgede aseptik veya son kabında sterilize edildiği belirtilmemiş ancak formda sadece aseptik üretim başlığı seçilmiş. Belgede açık ifade olmayan durumlarda Kurum tarafından son genel denetim raporları ile doğrulama yapılır. Bu örnekte tesiste sadece aseptik üretim yapıldığı varsayılıyor ancak hem aseptik hem son kabında sterilizasyon ile üretim yapılıyorsa iki ayrı girdi girilmelidir.
- 4 Eski belge formatlarında seri serbest bırakma faaliyetlerine ait açık bir ifade genelde bulunmuyor. Eğer tesiste bu işlemler de yürütülüyorsa 1.1.3 Seri Serbest Bırakma İşlemleri için de girdi girilir. Kurum tarafından bu faaliyet son genel denetim raporları ile doğrulanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	32/40



# ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ YENİLEME BAŞVURU KILAVUZU

## EK-1 Bölüm 1.2

Mevcut Üretim Yeri İzin Belgesi Karşılıkları	
<b>Bölüm 1- Üretim İşlemleri - Beşeri Tıbbi Ürünler</b>	
<b>1.2 Steril Olmayan Ürünler</b>	
Belgedeki İzin	sprey
İzin/Şerh Tarihi	20/03/2013
Yeni Format Ana Başlık	1.2.1.5 Haricî Kullanım İçin Likitler
Yeni Format Alt Başlık	"Burun/ağız mukoza spreyi, çözelti" ve "Deri spreyi çözelti" <sup>1</sup>
Özel Gereklilik	Yok
Özel Grup	Seçiniz...
Üretim Aşaması	<input checked="" type="checkbox"/> Üretim (Tüm üretim basamakları) <input type="checkbox"/> Bulk <input type="checkbox"/> Primer <input type="checkbox"/> Sekonder <input type="checkbox"/> Seri Serbest Bırakma <input type="checkbox"/> Kalite Kontrol
Kısıtlama/Açıklama	yok
Belgedeki İzin	sert jelatin kapsül
İzin/Şerh Tarihi	05/05/2016 <sup>2</sup>
Yeni Format Ana Başlık	1.2.1.1 Sert Kapsüller
Yeni Format Alt Başlık	Sert kapsül
Özel Gereklilik	Yok
Özel Grup	Seçiniz...
Üretim Aşaması	<input type="checkbox"/> Üretim (Tüm üretim basamakları) <sup>3</sup> <input checked="" type="checkbox"/> Bulk <input type="checkbox"/> Primer <input type="checkbox"/> Sekonder <input type="checkbox"/> Seri Serbest Bırakma <input type="checkbox"/> Kalite Kontrol
Kısıtlama/Açıklama	
Belgedeki İzin	
İzin/Şerh Tarihi	
Yeni Format Ana Başlık	1.2.2 Seri Serbest Bırakma İşlemleri <sup>4</sup>
Yeni Format Alt Başlık	
Özel Gereklilik	Yok
Özel Grup	Seçiniz...
Üretim Aşaması	<input type="checkbox"/> Üretim (Tüm üretim basamakları) <input type="checkbox"/> Bulk <input type="checkbox"/> Primer <input type="checkbox"/> Sekonder <input type="checkbox"/> Seri Serbest Bırakma <input type="checkbox"/> Kalite Kontrol
Kısıtlama/Açıklama	

- <sup>1</sup> Belgede belirtilen dozaj formu dozaj form listesindeki birden fazla alt başlığa karşılık geliyorsa hepsi belirtilebilir.
- <sup>2</sup> Belgede sert jelatin kapsül farklı zamanlarda üretilmiş, üretimi durdurulmuş ve sonra tekrar üretilmeye başlanmış. Bu durumda güncel üretime başlandığı izninde yer alan bilgi ve tarihe göre form doldurulabilir.
- <sup>3</sup> Son şerh ile yalnızca bulk üretim belirtildiği için sadece bulk seçeneği seçilir.
- <sup>4</sup> Belgede steril olmayan ürün için de seri serbest bırakma işlemleri belirtilmemiş. Ancak tesiste üretilen steril olmayan ürünlerin seri serbest bırakma işlemleri de gerçekleştiriliyorsa

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	33/40

## ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ YENİLEME BAŞVURU KILAVUZU

1.2.2 Seri Serbest Bırakma İşlemleri için de girdi girilir. Kurum tarafından bu faaliyet son genel denetim raporları ile doğrulanır.

### EK-1 Bölüm 1.5

Mevcut Üretim Yeri İzin Belgesi Karşılıkları	
Bölüm 1- Üretim İşlemleri - Beşeri Tıbbi Ürünler	
1.5 Ambalajlama	
Belgedeki İzin	sekonder ambalajlama (inkjet fiyatlandırma, etiketleme, kutu değiştirme, [Türkçe prospektüs ekleme/değiştirme, sürşarj, 2Duygulama)
İzin/Şerh Tarihi	20/05/2017
Yeni Format Ana Başlık	1.5.2 Sekonder Ambalajlama
Yeni Format Alt Başlık	Karekodlama işlemleri, Kutu KT etiket vb. işlemleri, Ink-jet vb baskı işlemleri <sup>1</sup>
Özel Gerekliklik	Yok
Özel Grup	Seçiniz...

- 1** Mevcut üretim yeri izin belgelerinde sekonder ambalajlama faaliyetlerine ilişkin farklı ve standart dışı ifadeler farmasötik dozaj form listesinde 3 alt başlıkta sınıflandırılmıştır. Belgelerde bu alt başlıklar dışında ifade yer almayacağı için yalnızca uygun alt başlıkların seçilmesi gerekmektedir.

### EK-1 Bölüm 1.6

Mevcut Üretim Yeri İzin Belgesi Karşılıkları	
Bölüm 1- Üretim İşlemleri - Beşeri Tıbbi Ürünler	
1.6 Kalite Kontrol Testleri	
Belgedeki İzin	
İzin/Şerh Tarihi	
Yeni Format Ana Başlık	1.6.1 Mikrobiyolojik (steril)
Kısıtlama/Açıklama	
Belgedeki İzin	
İzin/Şerh Tarihi	
Yeni Format Ana Başlık	1.6.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan)
Kısıtlama/Açıklama	
Belgedeki İzin	
İzin/Şerh Tarihi	
Yeni Format Ana Başlık	1.6.3 Kimyasal/Fiziksel
Kısıtlama/Açıklama	
Belgedeki İzin	
İzin/Şerh Tarihi	

\*Tesiste varsa yürütülen her bir kalite kontrol testi formda belirtilir. Bu faaliyetler belgede belirtilmemişse Kurum tarafından son genel denetim raporları ile doğrulanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	34/40

## ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ YENİLEME BAŞVURU KILAVUZU

### EK-2 Bölüm 1.5

Mevcut Üretim Yeri İzin Belgesi Karşılıkları	
<b>Bölüm 1- Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünlerinde Üretim İşlemleri</b>	
<b>1.5 Ambalajlama</b>	
Belgedeki İzin	ithal klinik araştırma ürünlerinin sekonder ambalajlaması <sup>1</sup>
İzin/Şerh Tarihi	22/02/2018
Yeni Format Ana Başlık	1.5.2 Sekonder Ambalajlama
Yeni Format Alt Başlık	
Özel Gereklilik	Yok
Özel Grup	Seçiniz...
Kısıtlama/Açıklama	

- 1** Tesiste klinik araştırma ürünlerinin sekonder ambalajlama işlemlerinin yapıldığına dair Ek-2' de 1.5 alanı doldurulur.

### EK-2 Bölüm 2.3

Mevcut Üretim Yeri İzin Belgesi Karşılıkları	
<b>Bölüm 2- Beşeri Tıbbi Ürünlerde İthalat İşlemleri</b>	
<b>2.3 Diğer İthalat İşlemleri</b>	
Belgedeki İzin	ithal klinik araştırma ürünlerinin sekonder ambalajlaması
İzin/Şerh Tarihi	22/02/2018
Yeni Format Ana Başlık	2.3.1 Fiziki İthalat Tesisi <sup>1</sup>
Kısıtlama/Açıklama	
Belgedeki İzin	

- 1** Belgede ithal klinik araştırma ürünlerinin sekonder ambalajlandığı ifade ediliyor ve bu ürünler aynı zamanda tesiste depolanıyorsa Ek-2' de tesisin fiziki ithalat tesisi olduğu da ayrıca belirtilmelidir. Ancak bu başlık için tesis mesul müdürünün eczacı olması zorunludur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	35/40

# ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ YENİLEME BAŞVURU KILAVUZU



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

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

## ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ

<b>İZİN NUMARASI</b>	TR/ÜY/2019/20-0
<b>TARİH</b>	...
<b>ONAYLAYAN YETKİLİ</b>	... Kurum Başkanı
<b>İZİN SAHİBİNİN ADI</b>	ÖRNEK-2
<b>İZİN SAHİBİNİN ADRESİ</b>	Deneme Şişli İstanbul
<b>ÜRETİM YERİNİN ADRESİ</b>	Deneme Kartal İstanbul
<b>İZİN KAPSAMI / DOZAJ FORMLARI</b>	EK 1 ve EK 2
<b>YASAL DAYANAK</b>	1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği
<b>EKLER</b>	EK 1 – İzin Kapsamı (Beşeri Tıbbi Ürünler) EK 2 – İzin Kapsamı (Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri)

*Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.*

*Belgenin doğruluğu ve geçerliliği belge takip adresi üzerinden veya karekod üzerinden kontrol edilmelidir.*

01/01/2019

...  
Sayfa 1 / 3

TR/ÜY/2019/20-0



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	36/40



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

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

**İZİN KAPSAMI**

**EK 1**

Tesis İsmi ve Adresi: ÖRNEK-2  
Deneme Kartal İstanbul

Beşeri tıbbi Ürünler

İzinli Faaliyetler

Üretim İşlemleri (Bölüm 1'e göre)

<b>BÖLÜM 1- ÜRETİM İŞLEMLERİ</b>	
<b>1.1</b>	<b>Steril Ürünler</b>
	1.1.2 Aseptik Hazırlanan Ürünler 1.1.1.5 Katılar ve İmplantlar - Enjeksiyonluk süspansiyon tozu Özel Gereklilik – Beta laktam antibiyotikler - Penisilin 1.1.3 Seri Serbest Bırakma İşlemleri
<b>1.2</b>	<b>Steril Olmayan Ürünler</b>
	1.2.1 Steril Olmayan Ürünler 1.2.1.1 Sert Kapsüller - Sert kapsül 1.2.1.5 Hariçi Kullanım İçin Likitler - Burun/ağız mukoza spreyi. Çözelti - Deri spreyi çözelti 1.2.2 Seri Serbest Bırakma İşlemleri
<b>1.5</b>	<b>Ambalajlama</b>
	1.5.2 Sekonder Ambalajlama 1.5.2.1 – Karekodlama işlemleri 1.5.2.2 – Kutu KT etşket vb. işlemleri 1.5.2.3 – İnk-jet vb baskı işlemleri
<b>1.6</b>	<b>Kalite Kontrol Testleri</b>
	1.6.1 Mikrobiyolojik (sterilite) 1.6.2 Mikrobiyolojik (sterilite dışında) 1.6.3 Kimyasal/Fiziksel

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

- 1.1.1.5: “ Enjeksiyonluk süspansiyon tozu” flakon için geçerlidir.
- 1.2.1.1: “ Sert Kapsül” yalnızca bulk üretimle sınırlıdır.

TR/ÜY/2019/20-0



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	37/40



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

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

## İZİN KAPSAMI

**EK 2**

Tesis İsmi ve Adresi: ÖRNEK-2  
Deneme Kartal İstanbul

Beşeri tıbbi Ürünler

İzinli Faaliyetler

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

<b>BÖLÜM 1- ÜRETİM İŞLEMLERİ</b>	
<b>1.5</b>	<b>Ambalajlama</b>
	1.5.2 Sekonder Ambalajlama

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

<b>BÖLÜM 2- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDE İTHALAT İŞLEMLERİ</b>	
<b>2.3</b>	<b>Diğer İthalat İşlemleri</b>
	2.3.1 – Fiziki İthalat Tesisi

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



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	38/40

## 8. EKLER

- Üretim Yeri İzin Belgesi Yenileme Başvuru Formu
- Ek 1-Bölüm 1.1 Formu
- Ek 1-Bölüm 1.2 Formu
- Ek 1-Bölüm 1.3 Formu
- Ek 1-Bölüm 1.4 Formu
- Ek 1-Bölüm 1.5 Formu
- Ek 1-Bölüm 1.6 Formu
- Ek 1-Bölüm 2.1 Formu
- Ek 1-Bölüm 2.2 Formu
- Ek 1-Bölüm 2.3 Formu
- Ek 2-Bölüm 1.1 Formu
- Ek 2-Bölüm 1.2 Formu
- Ek 2-Bölüm 1.3 Formu
- Ek 2-Bölüm 1.4 Formu
- Ek 2-Bölüm 1.5 Formu
- Ek 2-Bölüm 1.6 Formu
- Ek 2-Bölüm 2.1 Formu
- Ek 2-Bölüm 2.2 Formu
- Ek 2-Bölüm 2.3 Formu
- Ek-3
- Farmasötik Dozaj Form Listesi
- Üretim Yeri İzin Belgesi Taslağı

## 9. YÜRÜRLÜK

Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

### REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon	Değişiklik	Yürürlük Tarihi
R.00	İlk yayım.	18/07/2019
R.01	Kılavuz formatı ve numarası Kurum Kalite Sistemi ile uyumlaştırıldı.	15/11/2022
R.02	Doküman tipi güncellendi. Güncel Üretim Yeri İzin Belgesi Formatı başlığı güncellendi.	22/01/2024

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	39/40

## ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ YENİLEME BAŞVURU KILAVUZU

	Üretim yeri izin belgesi düzenlenmesi ile ilgili süreçler güncellendi. Örnek1 ve Örnek2 elektronik imzalı ve karekodlu belge formatına uygun olarak güncellendi	
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
İDD-KLVZ-07	18.07.2019	22/01/2024	02	40/40