



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

İLAÇ DENETİM DAİRESİ
Yurtiçi Tesis Denetimleri Başvuru ve Takip Birimi

ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ YENİLEME BAŞVURU FORMU

1 - FİRMA BİLGİLERİ

Ticari Unvanı

İzin Belgesi Tarih

İzin Belgesi Sayı

İletişim Kurulacak Kişinin Adı-Soyadı

İletişim Kurulacak Kişinin Telefonu

İletişim Kurulacak Kişinin E-posta Adresi

Mesul Müdür Adı-Soyadı

Mesul Müdür Telefon

Mesul Müdür E-posta Adresi

2 – TAAHHÜT

(Tesis mesul müdürü tarafından imzalanır.)

İşbu başvuru formunda ve ekinde beyan edilen tüm bilgilerin mevcut üretim yeri izin belgesi kapsamında izin verilmiş beşeri tıbbi ürün imalat faaliyetleriyle uyumlu olduğunu taahhüt ediyorum.

Tarih

İmza

Ad- Soyad



3- Destekleyici Doküman Kontrol Listesi

Yalnızca Kuruma ibraz edeceğiniz dokümanları seçiniz.

Üst yazı (elektronik)

SSBY izin belgesini aslı (fiziksel)

Ek 1-Bölüm 1.1 Formu (elektronik)

Ek 1-Bölüm 1.2 Formu (elektronik)

Ek 1-Bölüm 1.3 Formu (elektronik)

Ek 1-Bölüm 1.4 Formu (elektronik)

Ek 1-Bölüm 1.5 Formu (elektronik)

Ek 1-Bölüm 1.6 Formu (elektronik)

Ek 1-Bölüm 2.1 Formu (elektronik)

Ek 1-Bölüm 2.2 Formu (elektronik)

Ek 1-Bölüm 2.3 Formu (elektronik)

Ek 2-Bölüm 1.1 Formu (elektronik)

Ek 2-Bölüm 1.2 Formu (elektronik)

Ek 2-Bölüm 1.3 Formu (elektronik)

Ek 2-Bölüm 1.4 Formu (elektronik)

Ek 2-Bölüm 1.5 Formu (elektronik)

Ek 2-Bölüm 1.6 Formu (elektronik)

Ek 2-Bölüm 2.1 Formu (elektronik)

Ek 2-Bölüm 2.2 Formu (elektronik)

Ek 2-Bölüm 2.3 Formu (elektronik)

Ek-3 (elektronik)

Yerli kontratlı tesisler ile yapılan sözleşme örneği (elektronik)

Yurtdışındaki kontratlı tesisler için güncel GMP sertifikası örneği (elektronik)

Diğer (varsa açıklayınız)