

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

**ÜRETİM YERİNE AİT GMP (İYİ İMALAT UYGULAMALARI)  
SERTİFİKASI**

**Bölüm 1**

Bu sertifika 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak hazırlanan 27/04/2013 tarih ve 28630 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği\* ve 12/08/2011 tarihli İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu ile Dünya Sağlık Örgütü gereklilikleri doğrultusunda yapılan denetim sonucu düzenlenmiştir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu üreticiye ait aşağıdaki bilgileri onaylar:

Üretim Yerinin Adı: .....  
Merkez/Yazışma Adresi: .....  
Üretim Yerinin Adresi: .....  
Üretim Yeri İzin Belgesi  
Tarih ve Sayısı: .....

14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak hazırlanan 27/04/2013 tarih ve 28630 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği\* ve 12/08/2011 tarihli İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu ile Dünya Sağlık Örgütü gereklilikleri doğrultusunda denetlenmiştir.

Veya;

Hammadde Üretim Yerinin Adı: .....  
Merkez/Yazışma Adresi: .....  
Üretim Yerinin Adresi: .....  
Üretim Yeri İzin Belgesi  
Tarih ve Sayısı: .....

14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak hazırlanan 27/04/2013 tarih ve 28630 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği\* ve 12/08/2011 tarihli İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu ile Dünya Sağlık Örgütü gereklilikleri doğrultusunda denetlenmiştir.

Diğer (Lütfen Belirtiniz):.....

.../.../... tarihinde gerçekleştirilen en son denetime göre üretim yerinin GMP koşullarına uygun olduğu anlaşılmıştır.

Bu sertifika üretim yerinin denetim esnasındaki durumunu belirtir ve denetim tarihi üzerinden 3 yıl geçmiş ise üretim yerinin GMP uygunluğu konusunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na danışılmalıdır. Talep edilmesi halinde bu sertifika Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından doğrulanabilir.

\*Avrupa Birliğininin 91/356/EEC sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri ve Kılavuzu hakkındaki direktifi ile 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paraleldir.

## Bölüm 2

Beşeri Tıbbi Ürünler\*

Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri (Faz I, II, III Klinik çalışmalar için)\*

<b>1 Beşeri Tıbbi Ürün Üretim Faaliyetleri*</b>	
Üretici eğer özel şartlar gerektiren ürünleri üretiyor ise ilgili ürün tipi ve dozaj formu bölümlerin altında belirtilmelidir (örneğin radyofarmasötikler veya penisilin, sülfonamid, sitotoksikler, sefalosporinler, hormonal aktivite ürünleri veya diğer potansiyel tehlikeli aktif maddeler içeren ürünler)	
<b>1.1</b>	<b>Steril Ürünler</b>
	1.1.1 Aseptik hazırlanan ürünler 1.1.1.1 Büyük Hacimli Sıvılar 1.1.1.2 Liyoşilize 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 Ürünler (Varsa Üretim Yeri İzin Belgesinde Yer Alan Ürünler)
	1.1.2 Son kabında sterilize edilen ürünler 1.1.2.1 Büyük Hacimli Sıvılar 1.1.2.3 Yarı Katılar 1.1.2.4 Küçük Hacimli Sıvılar 1.1.2.5 Katılar ve İmplantlar 1.1.2.6 Diğer Son Kabında Sterilize Edilen Ürünler (Varsa Üretim Yeri İzin Belgesinde Yer Alan Ürünler)
	1.1.3 Sadece seri serbest bırakma işlemleri
<b>1.2</b>	<b>Steril Olmayan Ürünler</b>
	1.2.1 Steril Olmayan Ürünler 1.2.1.1 Sert Kapsüller 1.2.1.2 Yumuşak Kapsüller 1.2.1.3 Tabletler 1.2.1.4 Yarı Katılar 1.2.1.5 Harici Likitler 1.2.1.6 Dahili Likitler 1.2.1.7 Medikal Gazlar 1.2.1.8 Basınçlı Ürünler 1.2.1.9 Radyonüklit Jeneratörler 1.2.1.10 Supozituarlar 1.2.1.11 Transdermal Yamalar (Patches) 1.2.1.12 Diğer steril olmayan ürünler (Varsa Üretim Yeri İzin Belgesinde Yer Alan Ürünler)
	1.2.2 Sadece seri serbest bırakma işlemleri
<b>1.3</b>	<b>Biyolojik Tıbbi Ürünler</b>
	1.3.1 Biyolojik Tıbbi Ürünler 1.3.1.1 Kan Ürünleri 1.3.2 İmmunolojik Ürünler 1.3.3 Hücre Terapi Ürünleri 1.3.4 Gen Terapi Ürünleri 1.3.5 Biyoteknolojik Ürünler 1.3.6 İnsan/Hayvan Ekstraktı Kaynaklı Ürünler 1.3.7 Doku Mühendisliği Ürünleri 1.3.8 Diğer biyolojik tıbbi ürünler (Varsa Üretim Yeri İzin Belgesinde Yer Alan Ürünler)
	1.3.2 Sadece seri serbest bırakma işlemleri
<b>1.4</b>	<b>Diğer ürünler veya üretim faaliyetleri</b>
	1.4.1 Diğer Ürünler 1.4.1.1 Bitkisel Ürünler 1.4.1.2 Homeopatik ürünler 1.4.1.3 ..... (Diğer)

	1.4.2 İlaç Aktif Maddesi/Eksipiyanlar/Bitmiş Ürün Sterilizasyonu 1.4.2.1 Filtrasyon ile 1.4.2.2 Kuru ısı ile 1.4.2.3 Buhar ile 1.4.2.4 Kimyasal ile 1.4.2.5 Gama radyasyonu ile 1.4.2.6 Elektron beam ile
	1.4.3 ..... (Diğer)
<b>1.5</b>	<b>Ambalajlama</b>
	1.5.1 Primer Ambalajlama 1.5.1.1 Sert Kapsüller 1.5.1.2 Yumuşak Kapsüller 1.5.1.3 Tabletler 1.5.1.4 Yarı Katılar 1.5.1.5 Harici Likitler 1.5.1.6 Dahili Likitler 1.5.1.7 Medikal Gazlar 1.5.1.8 Basınçlı Ürünler 1.5.1.9 Radyonüklit Jeneratörler 1.5.1.10 Supozituarlar 1.5.1.11 Transdermal Yamalar (Patches) 1.5.1.12 Diğer steril olmayan ürünler(Varsa Üretim Yeri İzin Belgesinde Yer Alan Ürünler)
	1.5.2 Sekonder Ambalajlama
<b>1.6</b>	<b>Kalite Kontrol Testleri</b>
	1.6.1 Mikrobiyolojik (steril) 1.6.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan) 1.6.3 Kimyasal/fiziksel 1.6.4 Biyolojik
<b>2</b>	<b>İlaç Aktif/Etkin Maddesi Üretimi*</b>
	Üretilen Aktif Maddelerin Listesi:
<b>2.1</b>	<b>Kimyasal Sentezle İlaç Aktif Maddesi Üretimi</b>
	2.1.1 İlaç Aktif Maddesi Ara Ürünü Üretimi 2.1.2 İlaç Aktif Hammaddesi Üretimi 2.1.3. Formülasyon/Saflaştırma Aşamaları (Kristalizasyon vb.) 2.1.4....(Diğer)
<b>2.2</b>	<b>Doğal Kaynaklardan Ekstraksiyon Yolu ile İlaç Aktif Maddesi Üretimi</b>
	2.2.1 Bitkisel Kaynaktan Ekstraksiyon yolu ile İlaç Aktif Maddesi Üretimi 2.2.2 Hayvansal Kaynaktan Ekstraksiyon yolu ile İlaç Aktif Maddesi Üretimi 2.2.3 İnsan Kaynağından Ekstraksiyon yolu ile İlaç Aktif Maddesi Üretimi 2.2.4 Mineral Kaynaktan Ekstraksiyon yolu ile İlaç Aktif İlaç Aktif Maddesi Üretimi 2.2.5 Ekstrakte Edilen Maddenin Modifikasyonu ile Üretim 2.2.6. Ekstrakte Edilen Maddenin Saflaştırılması ile Üretim 2.2.5 ....(Diğer)
<b>2.3</b>	<b>Biyolojik Prosesler Kullanılarak İlaç Aktif Maddesi Üretimi</b>
	2.3.1 Fermantasyon 2.3.2 Hücre Kültürü(Hücre tipi tanımlanmalıdır. Memeli, bakteri vb.) 2.2.3 İzolasyon/Saflaştırma 2.2.4 Modifikasyon 2.2.5 .....(Diğer)
<b>2.4</b>	<b>Steril İlaç Aktif Maddesi Üretimi</b> (Uygulanabilir hallerde 2.1, 2.2, 2.3 numaralı bölümler de doldurulmalıdır.)
	2.4.1 Aseptik Hazırlama 2.4.2 Son Kabında Steril etme

<b>2.5</b>	<b>Genel Son Üretim Aşamaları</b>
	2.5.1 Fiziksel Proses Aşamaları (Tanımlanmalıdır.Kurutma,öğütme/mikronizasyon,eleme vb. ) 2.5.2Primer Ambalajlama (İlaç Aktif Maddesini direk temas ettiği ambalaj malzemesi ile kapama/mühürleme) 2.5.3.Sekonder Ambalajlama (Primer ambalajı içinde bulunan maddeyi dış ambalaj malzemesi veya konteynıra yerleştirme. Bu işlem aynı zamanda tanımlama veya takip edilebilirlik için yapılan etiketleme işlemlerini de içermektedir.) 2.5.4.....(Diğer)
<b>2.6</b>	<b>Kalite Kontrol Testleri</b> 2.6.1 Kimyasal/fiziksel 2.6.2 Mikrobiyolojik (steril olmayan) 2.6.3 Mikrobiyolojik (steril) 2.6.4 Biyolojik
<b>3</b>	<b>Diğer Faaliyetler*</b> .....

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar\*:

.....

...../...../..... [tarih] .....[no]

*Yetkili Kişinin adı, soyadı, imzası*

\* Uygulama Yoksa Çıkarılabilir