**ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ**

**İLK İZİN TARİHİ :**

**İZİN NUMARASI : EMT/…**

**İZİN SAHİBİNİN ADI :**

**İZİN SAHİBİNİN ADRESİ :**

**ÜRETİM YERİNİN ADRESİ :**

**YASAL DAYANAK :**

**ONAYLAYAN YETKİLİ**  **:**

**İMZA :**

**TARİH :**

**İZİN KAPSAMI**

Tesis İsmi ve Adresi:

|  |  |
| --- | --- |
| **ÜRETİM İŞLEMLERİ**  Etkin Madde(ler): | |
| **A** | **Kimyasal Sentezle İlaç Etkin Maddesi Üretimi** |
|  | 1. İlaç Etkin Maddesi Ara Ürünü Üretimi 2. Ham İlaç Etkin Maddesi Üretimi 3. Tuz Formülasyonu/Saflaştırma Aşamaları (Kristalizasyon vb.) *(e.g. (Açıklayınız.)* 4. Diğer (Açıklayınız.) |
| **B** | **Doğal Kaynaklardan Ekstraksiyon Yolu ile İlaç Etkin Maddesi Üretimi** |
|  | 1. Maddenin Bitkisel Kaynaktan Ekstraksiyonu 2. Maddenin Hayvansal Kaynaktan Ekstraksiyon 3. Maddenin İnsan Kaynağından Ekstraksiyonu 4. Maddenin Mineral Kaynaktan Ekstraksiyon 5. Ekstrakte Edilen Maddenin Modifikasyonu (Kaynak belirtilmelidir: 1,2,3,4) 6. Ekstrakte Edilen Maddenin Saflaştırılması (Kaynak belirtilmelidir: 1,2,3,4) 7. Diğer (Açıklayınız.) |
| **C** | **Biyolojik Prosesler Kullanılarak İlaç Etkin Maddesi Üretimi** |
|  | 1. Fermantasyon 2. Hücre Kültürü (Hücre tipi belirtilmelidir. Memeli, bakteri vb.) 3. İzolasyon/Saflaştırma 4. Modifikasyon 5. Diğer (Açıklayınız.) |
| **D** | **Steril İlaç Etkin Maddesi Üretimi** (Uygulanabilir hallerde A, B & C numaralı bölümler de doldurulmalıdır.) |
|  | 1. Aseptik Hazırlama 2. Son Kabında Sterilizayon |
| **E** | **Genel Son Üretim Aşamaları** |
|  | 1. Fiziksel Proses Aşamaları (Tanımlanmalıdır. Kurutma, öğütme/mikronizasyon, eleme vb.) 2. Primer Ambalajlama (ilaç etkin maddesini direkt temas ettiği ambalaj materyali ile kapama / mühürleme) 3. Sekonder Ambalajlama (mühürlü primer ambalajı dış ambalaj materyaline veya konteynere yerleştirme. Bu işlem aynı zamanda tanımlama veya takip edilebilirlik için yapılan etiketleme işlemlerini de içermektedir.) 4. Diğer (Açıklayınız.) |
| **F** | **Kalite Kontrol Testleri**  Bu bölüm A,B,C,D,E bölümlerinden herhangi bir bölümün doldurulması durumunda doldurulabilir. |
|  | 1. Kimyasal/fiziksel test 2. Mikrobiyolojik (steril olmayan) test 3. Mikrobiyolojik (steril) test 4. Biyolojik test |

Bu üretim faaliyetlerinin kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar\*:

………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………