**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\*:

………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………