



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

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

Sertifika No: TR/GMP/2021/330

ÜRETİM TESİSİ İYİ İMALAT UYGULAMALARI SERTİFİKASI

Bölüm 1

Bu sertifika 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği* ve güncel İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu gereklilikleri doğrultusunda gerçekleştirilen denetim sonucu düzenlenmiştir. Söz konusu mevzuat Avrupa Birliği Direktifleriyle ve Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonu (PIC/s) gereklilikleriyle uyumludur.

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

Üreticinin Unvanı	: NHL SAĞLIK LOJİSTİĞİ HİZMETLERİ ANONİM ŞİRKETİ
Merkez/Yazışma Adresi	: Akçaburgaz Mah. 1567. Sok. No:6/1 Esenyurt/İSTANBUL
Tesis Adresi	: Akçaburgaz Mah. 1567. Sok. No:6/1 Esenyurt/İSTANBUL
Üretim Yeri İzin Belgesi Tarihi	: 06/12/2019
Üretim Yeri İzin Belgesi Sayısı	: TR/SAY/2019/24-0

1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ile Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği ve güncel İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu gereklilikleri doğrultusunda denetlenmiştir.

10/08/2018, tarihinde gerçekleştirilen en son denetime göre üretim yerinin GMP koşullarına uygun olduğu anlaşılmıştır.

Bu sertifika üretim yerinin denetim sırasındaki durumunu belirtir ve denetim tarihi üzerinden 3 yıl geçmiş ise üretim yerinin GMP uygunluğu konusunda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na danışılmalıdır. Ancak sertifikanın geçerlilik süresinin risk bazlı değerlendirmeler sonucunda uzatılması veya kısaltılması durumunda kısıtlamalar veya açıklamalar kısmında bu durum belirtilir.

Bu sertifika Bölüm 1 ve Bölüm 2 ile birlikte tüm sayfaların ibraz edilmesi durumunda geçerlidir.

Talep edilmesi halinde bu sertifika Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından doğrulanabilir.

*Avrupa Birliğinin 2003/94/AT sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri ve Kılavuzu hakkındaki direktifi ile 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paraleldir.
30/12/2021

Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkan Yardımcısı

Adres: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60



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

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

Bölüm 2

Beşeri Tıbbi Ürünler*

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN ÜRETİM FAALİYETLERİ	
<i>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)</i>	
1.4	Diğer ürünler veya üretim faaliyetleri
	1.4.1 Diğer Ürünler 1.4.1.3 Diğer (...açıklayınız)
1.5	Ambalajlama
	1.5.2 Sekonder Ambalajlama 1.5.2.1 Karekodlama işlemleri 1.5.2.2 Kutu KT etiket vb. işlemler 1.5.2.3 İnk-jet vb. baskı işlemleri

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar*:

-1.4.1.3: Kurumumuzca ruhsatlı/izinli ürünlerin üretiminde kullanılan hammaddelerin depolanması için geçerlidir.

2. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERDE İTHALAT İŞLEMLERİ*	
2.3	Diğer İthalat İşlemleri
	2.3.1 Fiziki İthalat Tesisi

Beşeri Tıbbi Araştırma Ürünleri*

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN ÜRETİM FAALİYETLERİ	
<i>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)</i>	
1.4	Diğer ürünler veya üretim faaliyetleri
	1.4.3 Diğer (...açıklayınız)

Bu sertifikanın kapsamı ile ilgili sınırlamalar veya açıklayıcı yorumlar*:

-1.4.3: Klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünlerinin depolama faaliyetleri için geçerlidir.

- Bu sertifika 31.12. 2022 tarihine kadar geçerlidir.

30/12/2021

TR/GMP/2021/330

Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkan Yardımcısı



Adres: Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0312) 218 30 00 Fax: (0312) 218 34 60