

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI İŞ SÜRECİ FORMU	Doküman No/ Süreç No:	12435874-SUR-016
		Revizyon Tarihi:	03.03.2025
		Revizyon No:	000
		Yayın Tarihi :	

SÜREÇ SORUMLUSU	ÜST BİRİM:	ISPARTA İL TARIM VE ORMAN MÜDÜRLÜĞÜ
	ALT BİRİM:	HAYVAN SAĞLIĞI VE YETİŞTİRİCİLİĞİ ŞUBE MÜDÜRLÜĞÜ
SÜREÇ UYGULAYICILARI	Birimde çalışan personel (Veteriner Hekim ,Kimyager, Kimya Mühendisi vs.)	
SÜREÇ ADI:	Farmakovijilans Sorumlusu Belgesinin Düzenlenmesi	
SÜRECİN AMACI:	Firmanın piyasada bulunan veteriner tıbbi ürünlerinin güvenlik ile ilgili kontrolünü sağlaması	
SÜREÇ GİRDİSİ:	Başvuru Dosyası	
SÜREÇ TEDARİKÇİSİ:	Pazarlama izin sahibi firma/Veteriner Kontrol Enstitüsü/Şap Enstitüsü	
SÜREÇ ÇIKTISI:	Farmakovijilans sorumlusu belgesi	
SÜREÇ MÜŞTERİLERİ:	Gerçek ve tüzel kişiler	
SÜRECİN DAYANAĞI:	5996 sayılı Kanun	
	Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik,Farmakovijilans Klavuzu	
SÜRECİN PERİYODU:	Sürekli	
İLİŞKİLİ SÜREÇLER:		
BAŞVURUDA İSTENEN EVRAKLAR	a) Farmakovijilans sorumlusunun T.C. kimlik numarası ve ikamet beyanı, işyeri telefon ve belgegeçer numaraları ve e-posta adresinin yer aldığı dilekçe,b) Başvuru sahibinin tüzel kişi olması halinde, ilgili kişinin farmakovijilans sorumlusu olarak istihdam edildiğini ve ilgili mevzuat kapsamındaki faaliyetlerden sorumlu olduğunu belirtilen noter onaylı iş sözleşmesi,c) Tüzel kişiliklerde görevli farmakovijilans sorumlusunun, yürürlükteki mevzuata uygun olarak sigortalı olduğunu ve bu tüzel kişilikte çalıştığını gösteren ilgili resmi kurumdan alınan güncel belge,ç) Farmakovijilans sorumlusunun bağlı olduğu meslek odasından alınmış güncel oda kayıt belgesi, iki adet vesikalık resmi ve imza sirküleri,Başvuru sahibi tüzel kişiliklerin sahibinin veya ortaklarının birisinin farmakovijilans sorumlusu olarak belirlenmiş olması halinde noter onaylı iş sözleşmesi istenilmez,	

SÜREÇ HEDEFİ	PERFORMANS GÖSTERGESİ	ÖLÇÜM YÖNTEMİ	DEĞER ÖLÇÜTÜ (Azami/Asgari)	PERFORMANS DEĞERİ
VTÜ'lerin değerlendirilmesi ve denetlenmesi yoluyla hayvan sağlığının korunması ve desteklenmesinin yanısıra üstlendiği bu sorumlulukla VTÜ'lerin kullanımından kaynaklı insan sağlığı üzerinde oluşabilecek olumsuzlukların önlenmesidir	Düzenlenen belge sayısı	Belge	AZAMI	



Farmakovijilans Süreci

Firma (Gerçek veya Tüzel Kişi)

Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü
Veteriner Sağlık Ürünleri ve Halk Sağlığı
Daire Başkanlığı

