

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI İŞ SÜRECİ FORMU	Doküman No/ Süreç No:	12435874-SUR-051
		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		
SÜREÇ ADI:	Veteriner Tıbbi Ürünleri için Pazarlama İzni Belgesi Verilmesi	
SÜRECİN AMACI:	Veteriner tıbbi ürünlerin etkin, kaliteli ve güvenilir olarak piyasaya verilmesini sağlamak amacıyla, bu hususlarda gerekliliklerin karşılanmasını sağlamak	
SÜREÇ GİRDİSİ:	Ürününe izin almak isteyen kişinin başvurusu	
SÜREÇ TEDARİKÇİSİ:		
SÜREÇ ÇIKTISI:	Veteriner tıbbi ürün pazarlama izni, ürün özellikleri özeti, prospektüs ve etiketler	
SÜREÇ MÜŞTERİLERİ:	Veteriner tıbbi ürün pazarlama izni sahipleri	
SÜRECİN DAYANAĞI:	5996 Sayılı Kanunun 12. Maddesi, Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik 5. inci maddesi	
	Veteriner tıbbi ürünlerde pazarlama izni başvuru dosyası hazırlama kılavuzları, Elektronik Başvuru Kılavuzu	
SÜRECİN PERİYODU:	Sürekli	
İLİŞKİLİ SÜREÇLER:	Veteriner tıbbi ürün pazarlama izni sahiplerine iştigal izni verilmesi	
BAŞVURUDA İSTENEN EVRAKLAR	-İştigal izni - Ürünün yurt dışında izinli olması halinde ürün özellikleri özeti ve/veya prospektüs/etiket örneği (VTÜHY'nin 8 inci maddesi ikinci fıkrasına uygun şekilde) -Ürünün yurt dışında izinli olması halinde ürüne ait serbest satış sertifikası (VTÜHY'nin 8 inci maddesi ikinci fıkrasına uygun şekilde) - Ürün üretiminde hayvansal orijinli maddelerin kullanılması halinde, kullanılan bu maddelerin Bakanlıkça belirlenen hastalık etkenleri açısından uygunluğunu gösteren ARILIK belgeler - Ürünün yurt dışında izinli olması halinde ürünün pazarlandığı ülkelerin listesi ve ürünün yurt dışındaki hak sahibi tarafından verilmiş, ürünün Türkiye'ye ithali, pazarlama izni verilmesi ve piyasaya arzı gibi konularda tek yetkinin başvuruda olduğunu gösterir yetki belgesi. -Ürünün üretim yeri veya yerlerinin, Bakanlıkça kabul edilen iyi üretim uygulamaları (GMP) belgesi (tesisin Bakanlıkça sertifikalandırılmış olması halinde GMP belgesi dosyaya eklenmez) - Fason Üretim anlaşması, Onaylı formül belgesi, Ürünle ilgili teknik ve idari diğer bilgi ve belgeleri içeren ve yürürlükteki kılavuza uygun hazırlanmış başvuru dosyası - Döner sermaye dekontu	

SÜREÇ HEDEFİ	PERFORMANS GÖSTERGESİ	ÖLÇÜM YÖNTEMİ	DEĞER ÖLÇÜTÜ (Azami/Asgari)	PERFORMANS DEĞERİ



VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİ İÇİN PAZARLAMA İZNI BELGESİ VERİLMESİ

Başvuru sahibi

Genel Müdürlük

Veteriner Tıbbi Ürün
Komisyonu

Başvuru yapılması

Ön inceleme yapılması

Ön inceleme sonuçları uygun mu?

H

E

Eksiklikler giderilip tekrar başvuru yapılması

Eksikliklerin başvuru sahibine bildirilmesi

Dosyanın detaylı incelenmek üzere komisyona sevk edilmesi

Komisyon toplantısının gerçekleştirilmesi

Başvurunun değerlendirilerek sonucun karara bağlanması

Ön inceleme uygunsuzlukları yasal süre içinde tam olarak giderildi mi?

H

Dosyanın başvuru sahibine iade edilmesi

H

Sonuç izin sahibine, Gerekli ise pazarlama izni, ürün özellikleri özeti/prospektüs ve etiket yeniden düzenlenerek iletilmesi

Gerekli değişikliklerin E-reçete sistemine işlenmesi

Eksikliklerin giderilmesi

Komisyon kararı «Bakanlığın uygun görüşü ile şartlı kabulü» şeklinde mi?

H

Komisyon kararı «tekrar veya red» şeklinde mi?

E

Karar gereği yerine getirilmiş mi?

H

Firmaya bildirim yapılması

Komisyon kararı «şartlı kabul» şeklindedir

Kararın sadece ilgili komisyon üyelerine gönderilmesi ve bu üyelerce dosyaların incelenmesi

Karar verilmesi

Sonuç «Kabul» mü?

E

E

E

E

H

E

H