

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI İŞ SÜRECİ FORMU	Doküman No/ Süreç No:	12435874-SUR-052
		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 Ürünlerin Pazarlama İzin Belgesinin Yenilenmesi			
SÜRECİN AMACI:	Veteriner tıbbi ürün pazarlama izin belgelerinin geçerlilik süresinin uzatılması başvurularının uygunluğunun değerlendirilmesi			
SÜREÇ GİRDİSİ:	Pazarlama izni sahibinin başvurusu			
SÜREÇ TEDARİKÇİSİ:				
SÜREÇ ÇIKTISI:	Veteriner tıbbi ürün pazarlama izni			
SÜREÇ MÜŞTERİLERİ:	Veteriner tıbbi ürün pazarlama izni sahipleri			
SÜRECİN DAYANAĞI:	Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik 65. maddesi			
SÜRECİN PERİYODU:	Sürekli			
İLİŞKİLİ SÜREÇLER:				
BAŞVURUDA İSTENEN EVRAKLAR	-Ürünün üretim yeri veya yerlerinin, Bakanlıkça kabul edilen iyi üretim uygulamaları (GMP) belgesi (tesisin Bakanlıkça sertifikalandırılmış olması halinde GMP belgesi dosyaya eklenmez) - Ürünün yurt dışında izinli olması halinde ürün özellikleri özeti ve/veya prospektüs/etiket örneği (VTÜHY'nin 8 inci maddesi ikinci fıkrasına uygun şekilde) (Bakanlıkça, sunulmasına gerek olmadığı belirtilmediği sürece başvuruya eklenmelidir) - 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. (Bakanlıkça, sunulmasına gerek olmadığı belirtilmediği sürece başvuruya eklenmelidir) - ONAYLI FORMÜL BELGESİ, Ürünün yurt dışında izinli olması halinde Veteriner tıbbi ürün içeriğine giren tüm bileşenlerin kalitatif ve kantitatif özellikleri genel terminolojiye uygun olarak ve varsa, Dünya Sağlık Örgütü'nün önerdiği şekilde uluslararası non-propieter (bilimsel) adı (VTÜHY'nin 8 inci maddesi ikinci fıkrasına uygun şekilde) (Bakanlıkça, sunulmasına gerek olmadığı belirtilmediği sürece başvuruya eklenmelidir) - Ürünün yurt dışında izinli olması halinde ürüne ait serbest satış sertifikası (VTÜHY'nin 8 inci maddesi ikinci fıkrasına uygun şekilde) (Bakanlıkça, sunulmasına gerek olmadığı belirtilmediği sürece başvuruya eklenmelidir) - Kalite, güvenilirlik ve etkinlik bilgileri dokümanı, ürünün pazarlandığına dair belgeler - DÖNER SERMAYE TAHSİLAT BELGESİ			
SÜREÇ HEDEFİ	PERFORMANS GÖSTERGESİ	ÖLÇÜM YÖNTEMİ	DEĞER ÖLÇÜTÜ (Azami/Asgari)	PERFORMANS DEĞERİ



Veteriner Tıbbi Ürünlerin Pazarlama İzin Belgesinin Yenilenmesi

Başvuru Sahibi

Genel Müdürlük

