

	T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI İŞ SÜRECİ FORMU	Doküman No/ Süreç No:	12435874-SUR-049
		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 ürünlerde yapılacak değişikliklerin bildirilmesi (Varyasyon)	
SÜRECİN AMACI:	Veteriner tıbbi ürünlerde yapılacak değişikliklerin teknik ve idari olarak ilgili mevzuat ve kılavuz hükümlerine göre yerine getirilerek, talep edilen değişikliğin uygulandığı ürünün kaliteli, etkin ve güvenilir olmasının devamını sağlamak	
SÜREÇ GİRDİSİ:	Pazarlama izni veya pazarlama izni başvurusu sahibinin başvurusu	
SÜREÇ TEDARİKÇİSİ:		
SÜREÇ ÇIKTISI:	Değişikliğin kayıt altına alındığına dair belge, gerekirse değişikliğin işlendiği pazarlama izni belgesi, etiket, prospektüs ve ürün özellikleri özeti	
SÜREÇ MÜŞTERİLERİ:	Pazarlama izni veya pazarlama izni başvurusu sahipleri	
SÜRECİN DAYANAĞI:	Veteriner Tıbbi Ürünlerde Yapılacak Değişikliklerle İlgili Yönetmelik ve Veteriner Tıbbi Ürünlerde Yapılacak Değişikliklerle İlgili Kılavuz, Genel Müdürlük 14.01.2014 tarih ve 78581767-325.20.05/1765 sayılı yazısı	
SÜRECİN PERİYODU:	Sürekli	
İLİŞKİLİ SÜREÇLER:		
BAŞVURUDA İSTENEN EVRAKLAR	-Talep edilen değişikliğe ait Veteriner Tıbbi Ürünlerde Yapılacak Değişikliklerle İlgili Yönetmelik ve Kılavuzda istenen belgeler. - DÖNER SERMAYE TAHSİLAT BELGESİ	

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



VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERDE YAPILACAK DEĞİŞİKLİKLERİN BİLDİRİLMESİ (VARYASYON)

Başvuru Sahibi

Bornova Veteriner Kontrol Enstitüsü

Genel Müdürlük

Başvuru yapılması

Ürün İmmünolojik ürün ve
değişiklik kılavuzun B ana
başlığında yer almakta ise

H

1

E

Başvurunun komisyon
tarafından incelenmesine
ihtiyaç var mı?

E

GKGM'ye durumu
bildirir yazı
gönderilmesi

Başvurunun
komisyona sevk
edilmesi

Başvuru sahibine
bilgi verilmesi

H

Başvuru uygun
mu?

H

Başvuru sahibine
eksiklikleri
düzeltmesi için bilgi
verilmesi

Görüş oluşturulması

Görüş ve başvuru
belgelerinin
GKGM'ye
gönderilmesi

Görüş ve başvuru
belgelerinin
incelenmesi

İdari ve teknik yönden
uygun mu?

H

Başvuru İptal edilerek
başvurucuya ve BVKE'ye
bilgi verilmesi

E

Başka eksiklik veya
uygunsuzluk var mı?

Pazarlama izni, ürün
özellikleri özeti/prospektüs
ve etiket yeniden
düzenlenerek izin sahibine
iletilmesi

Gerekli değişikliklerin E-
reçete sistemine
işlenmesi

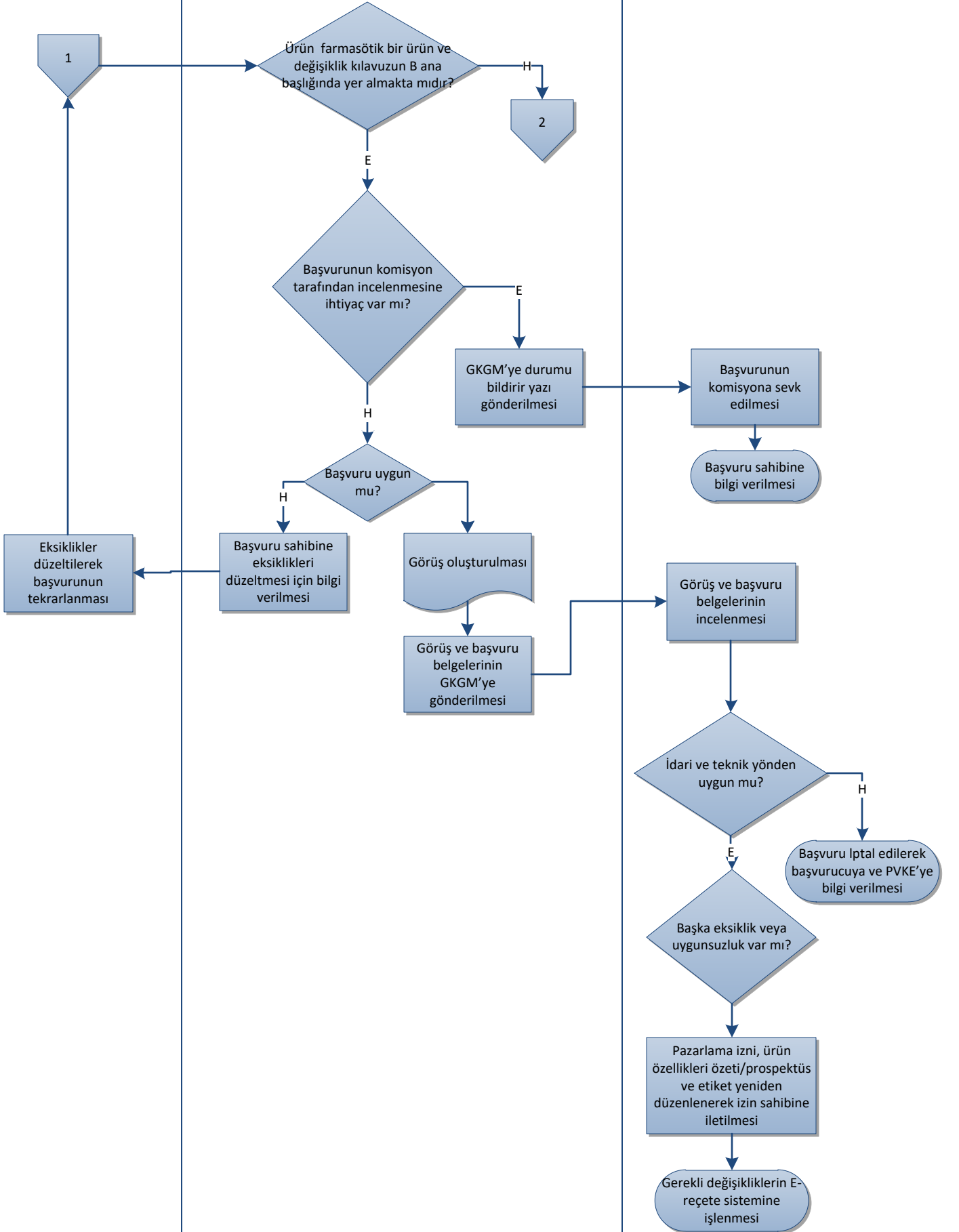
Eksiklikler
düzeltilerek
başvurun
tekrarlanması

VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERDE YAPILACAK DEĞİŞİKLİKLERİN BİLDİRİLMESİ (VARYASYON)

Başvuru Sahibi

Pendik Veteriner Kontrol Enstitüsü

Genel Müdürlük



VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERDE YAPILACAK DEĞİŞİKLİKLERİN BİLDİRİLMESİ (VARYASYON)

Başvuru Sahibi

Genel Müdürlük

Veteriner Tıbbi Ürün
Komisyonu

