



T.C.

GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI  
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü



Sayı : 78581767-325.20.02/1765



14.01.2014 - 1765  
GKGM

Konu : Veteriner Tıbbi Ürünlerle İlgili  
İşlemler

Bakanlığımızca veteriner tıbbi ürünlerle ilgili yürütülen işlemlerde çalışmaların daha verimli hale getirilmesini teminen aşağıda yer alan hususlar yürürlüğe konulmuştur;

1) 10.08.12 tarih ve 27782 sayılı yazımız ile yeni bir ilaca pazarlama izni başvurusu yapmadan önce alınması zorunlu tutulan deneme üretimi izni ile ilgili olarak başvuru sahipleri Bakanlığa bilgilendirmede bulunacak ancak Bakanlığımızca bu bilgilendirmelere bir izin yazısı düzenlenmeyecektir. Bilgilendirmeye esas çalışma ve üretim yerinin yukarıda belirtilen yazımız ekinde yer alan esaslara ve ilgili diğer kılavuzlara uygunluğu tamamen başvuru sahibinin ve üreticinin sorumluluğunda olacaktır.

2) Başvuru veya izin sahipleri, Bakanlığımızın izni ile uygulamaya konulması gereken tıbbi ürünlerdeki değişikliklerde, değişikliğe esas çalışmaların başlatıldığına dair detaylı bir bilgilendirme yazısı ile Genel Müdürlüğümüze bildirimde bulunacaktır. Bu başvurular kayıt altına alınacak ve cevaben herhangi bir izin yazısı düzenlenmeyecektir. Bu husus, esasen değişikliğe konu olarak yürütülen çalışmaların, Bakanlıktan izinsiz olarak ürünlerde değişiklik yapıldığı şeklinde yorumlanmaması için önem arz etmektedir. Diğer taraftan Bakanlığa bildirim yapılmış olmasına rağmen başlatılmamış veya yarıda bırakılmış çalışmalar hakkında da bildirimde bulunulmalıdır.

3) Veteriner tıbbi ürünlerde yapılacak değişikliklerde tüm başvurular halen Genel Müdürlüğümüze yapılmakta, başvurular niteliğine göre ilgili enstitülerden veya Veteriner Tıbbi Ürün Komisyonundan görüş alınarak ya da sadece Genel Müdürlüğümüze incelenerek cevaplandırılmaktadır. Bu başvurulara ait işlemlerde aşağıdaki yol izlenecektir;

a) Veteriner Tıbbi Ürünlerde Yapılacak Değişikliklerle İlgili Kılavuzun "A. İdari Değişiklikler" ve "C. Güvenilirlik, Etkinlik, Farmakovijilansla İlgili Değişiklikler" ana başlıkları altında yer alan değişikliklerle ilgili başvurular yine Genel Müdürlüğümüze yapılacaktır. Değişikliğe ilişkin döner sermaye ücretleri (Tip I, II veya genişletme) her iki gruba ait başvurular için ilgili fiyat listesine göre Merkez Döner Sermaye İşletmesi hesabına yatırılacaktır. Ayrıca "C. Güvenilirlik, Etkinlik, Farmakovijilansla İlgili Değişiklikler" başlığı altında yer alan ve komisyonda görüşülerek sonuçlandırılacak başvurular için Genel Müdürlük başvuru dosyalarını komisyon üyelerinin görev yaptığı enstitüye gönderecek ve başvuru sahibi de bu enstitülerin döner sermaye işletmesi hesabına dosya inceleme ücretini yatıracaktır. Başvuruya ilişkin sekreteryaya işlemleri ve sonuçlandırma Genel Müdürlükçe yapılacaktır.

b) Yukarıda adı geçen kılavuzun "B. Kalite Değişiklikleri" ana başlığı altında yer alan değişikliklerle ilgili başvurular iki nüsha halinde, ürünün ilaç olması halinde Pendik Veteriner Kontrol Enstitüsü'ne, immünolojik ürün olması halinde Bornova Veteriner Kontrol Enstitüsü'ne yapılacak, bu değişiklik başvurularına ait ücretler (Tip I, II veya genişletme) sadece ilgili enstitünün döner sermaye işletmesi hesabına yatırılacaktır. Başvurudaki eksiklik






yada uygunsuzluklar ilgili enstitü tarafından doğrudan başvuru sahibine bildirilecek, uygun bulunan başvurular, tüm yazışmaların birer örneği ve değerlendirme raporu ile birlikte Genel Müdürlüğe iletilecektir. Başvuru sahibinin başvurusunu geri çekmesi yada başvurunun olumsuz sonuçlanması durumunda enstitü durumu Genel Müdürlüğe iletilecektir. Başvuruya ilişkin sekreteryaya işlemleri ve sonuçlandırma Genel Müdürlükçe yapılacak, aynı başvuru için ilgili enstitü hesabına değişiklik ücreti yatırıldığı için ayrıca Merkez Döner Sermaye İşletmesi hesabına ücret yatırılmayacaktır.

c) Enstitü müdürlüğü bu maddenin (b) bendinde belirtildiği şekilde yapılan başvurularda, başvurunun komisyonda görüşülmesi gerektiğine kanaat getirilmesi halinde, başvuruyu Genel Müdürlüğe iletilecek, değişiklik için yatırılan döner sermaye ücretini başvuru sahibine iade edecektir. Genel Müdürlük bu başvurular ile ilgili işlemleri (a) bendine uygun şekilde yürütecektir.

ç) Enstitü müdürlükleri ve başvuru sahipleri, değişikliklere ilişkin başvuruların değerlendirilmesinde Veteriner Tıbbi Ürünlerde Yapılacak Değişikliklerle İlgili Yönetmelikte yer alan sürelere riayet edecektir.

Gereğini önemle rica ederim.

  
Prof. Dr. İrfan EROL  
Bakan a.  
Genel Müdür

DAĞITIM :

Gereği:  
Veteriner Tıbbi Ürün  
İzni Sahipleri

Bilgi:  
Bornova Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü  
Pendik Veteriner Kontrol Enstitüsü Müdürlüğü