

MADDE 14 İLK ÜRETİM İZNİ KONTROL FORMU

Ruhsat Sahibinin Adı : Ürünün Ticari Adı : Ürün Tipi :	
Dosya Muhteviyatı Not: Üretici firma tarafından imzalanmış olması gerekir.	Dosya tasnifi No
Fiziksel analiz sonuçları	A.1
Kimyasal analiz sonuçları	A.2
Kısa süreli stabilite testi sonuçları	A.3
Ambalajı açılmış ürün stabilitesi	A.4
Uzun süreli stabilite	A.5
Not: Tamamlanmış ise gereklidir.	
Yardımcı olarak beyan edilen maddeler, aktif maddeler listesinde ise analizleri	A.6
Akreditasyon/Validasyon/Verifikasyon ait bilgi ve belgeler	A.7
%100 formülasyon	A.8
Spesifikasyon belgesi	A.9
Aktif Madde Spesifikasyon Belgesi	A.10
Not: Üretici firmadan ıslak imzalı temin edilmelidir.	
Aktif Madde yayınlanan listelerde yer alıyor mu?	A.11
Formülsayondaki bileşenlerden KKDİK Ek-17 listesinde yer alan var mı?	A.12
Aktif Madde Üretici/Tedarikçi Beyan Bilgileri	A.13
Ambalaj materyali (PE, HDPE, analiz sertifikası vb) ve ambalaj materyali ile geçimliliği hakkında gerekli bilgi/belge/beyan	A.14
Biyolojik Etkinlik Raporları	B.1
Mikrobiyolojik Etkinlik Raporları	B.2
Ek-IIA dosya gereklilikleri	C.1
Yönetmelik 10 uncu maddenin dördüncü fıkrasının (a) ve (b) bendinde belirtilen bilgi ve belgeler	C.2
Güvenlik Bilgi Formu ve zararlılık sınıflandırılması (H/P) hesaplamaları her sayfası KDU tarafından imzalı olmalı	C.3
GBF Hazırlayıcısına ait Kimyasal Değerlendirme Uzmanı yetki belgesi sureti	C.4
Formülasyon karışım halinde bileşen içeriyorsa karışıma ait Yardımcı Madde Güvenlik Bilgi Formu	C.5
İmalattan sorumlu mesul müdür tarafından onaylı tüm zararlılık ve önlem ifadelerini içeren 3 adet etiket örneği	D.1
Etiket örneği dosya muhteviyatında sunulan etiket genel olarak mevzuat ile uyumlu mu?	
Etiket örneği zararlı organizmalar etkinlik testleriyle uyumlu mu?	
Etiket örneği uygulama dozu ve süreleri standartlara uygun mu?	
Etiket örneği raf ömrü, ambalajı açılan ürünün raf ömrü	
GSM belgesi faaliyet konusuyla uyumlu mu?	E.1
Mesul Müdür Sözleşmesi, diploması, kimlik fotokopisi aslı ya da onaylı sureti	E.2
İmza Sirküleri, Ticaret Sicil Gazetesi Suretinin aslı ya da onaylı sureti	E.3
İmalattan sorumlu müdür onaylı iş akış şeması	E.4
Üretimi fason üretim ise fason üretim sözleşmesinin aslı ya da Noter onaylı örneği (hangi dosyada olduğu belirt.)	E.5
Biyosidal Ürünler Yönetmeliği 12 nci ve 14 üncü maddelerine göre eksiksizlik kontrolü çalışmaları (Ek-V'e göre her bir ürün tipi için ayrı ayrı) (HSGM Kodu 180.809) (Başvuruda, eksikliklerle beraber istenilecek, yatırıldığı tarihteki geçerli ücret yatırılmış ise fark istenilmeyecek) Türkiye Halk Bankası Ankara Kurumsal Şubesi Iban No : TR70 0001 2009 4520 0005 0000 41	E.6
Biyosidal Ürünler Yönetmeliğinin 12 nci ve 14 üncü maddelerine göre, her bir ürün tipi için ruhsat değerlendirme ücretiher ürün tipi için ayrı ayrı (HSGM Kodu 180.812) (Başvuruda, eksikliklerle beraber istenilecek, yatırıldığı tarihteki geçerli ücret yatırılmış ise fark istenilmeyecek) Türkiye Halk Bankası Ankara Kurumsal Şubesi Iban No : TR70 0001 2009 4520 0005 0000 41	E.7
Biyosidal Ürün Ruhsat Harcı Ücreti (Dosya değerlendirmesi bitip ruhsat düzenleneceği zaman istenilecek, yatırıldığı tarihteki geçerli ücret yatırılmış ise fark istenilmeyecek) (HSGM Kodu 180.853) Sağlık Bakanlığı Merkez Saymanlık Müdürlüğü Banka Adı : T.C. Merkez Bankası Iban No : TR13 0000 1001 0000 0350 1540 31	E.8
Etiket Tescili Ücreti (HSGM Kodu 180.836) (Başvuruda, eksikliklerle beraber istenilecek, yatırıldığı tarihteki geçerli ücret yatırılmış ise fark istenilmeyecek) Türkiye Halk Bankası Ankara Kurumsal Şubesi Iban No : TR70 0001 2009 4520 0005 0000 41	E.9