

YÖNETMELİK

Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığından:

**VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERDE YAPILACAK DEĞİŞİKLİKLERLE
İLGİLİ YÖNETMELİK**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, pazarlama izni almış veya pazarlama izni başvurusu yapılmış ürünlerde yapılacak değişikliklerde uygulanacak usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre pazarlama izni almış veya pazarlama izni almak için başvurusu yapılmış ürünlerde yapılacak değişiklikleri ve başvuru/izin sahiplerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik 11/6/2010 tarihli ve 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 3, 12, 13, 14, 32, 34, 37 ve 47 nci maddeleri ile 3/6/2011 tarihli ve 639 sayılı Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 6, 7, 27 ve 28 inci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Acil güvenlik kısıtlamaları: Tıbbi ürünün güvenli kullanılması ile ilgili yeni bilgiler nedeni ile özellikle ürün bilgileri, endikasyonlar, kullanım şekli ve dozu, kontrendikasyonlar, uyarılar ve geri çekme gibi ürün bilgilerinden bir veya bir kaçında meydana gelen ara değişiklikleri,
 - b) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,
 - c) Değişiklik: Ürnlere pazarlama izni verilmesine esas bilgi ve belgelerde yapılan değişikliği,
 - ç) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,
 - d) Genişletme: Ek I'de belirtilen koşulları karşılayan değişiklikleri,
 - e) Tip IA küçük değişiklik: Tıbbi ürünün kalitesi, güvenilirliği veya etkinliği üzerinde yalnızca minimum düzeyde bir etkisi olan veya hiç etkisi olmayan bir değişikliği,
 - f) Tip IB küçük değişiklik: Tip IA küçük değişiklik, Tip II büyük değişiklik ya da genişletme kapsamına girmeyen değişikliği,
 - g) Tip II büyük değişiklik: Bir genişletme olmayan ve tıbbi ürünün kalitesi, güvenilirliği ve etkinliği üzerinde önemli bir etkisi olan değişikliği,
 - ğ) Ürün: Veteriner tıbbi ürünü,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Değişiklik ve Devir İşlemleri

Değişikliklerin sınıflandırılması

MADDE 5 – (1) Bir genişletme olmayan tüm değişiklikler için, Ek II'de belirtilen sınıflandırma geçerlidir.

(2) Bir genişletme olmayan ve bu Yönetmelikte belirtilen hususlara göre yapılan değerlendirilmenin ardından bir sınıfa dâhil edilemeyen bir değişiklik, Bakanlıkça yayınlanacak kılavuz ile 7 nci madde hükümleri göz önünde bulundurularak, Tip IB küçük değişiklik olarak kabul edilir.

(3) İkinci fıkra hükümlerinden istisna olarak, bir genişletme olmayan ve bu Yönetmelikte belirtilen hususlara göre yapılan değerlendirilmenin ardından bir sınıfa dâhil edilemeyen bir değişiklik, aşağıdaki durumlarda Tip II büyük değişiklik kabul edilecektir;

- a) Pazarlama izni sahibinin talep etmesi üzerine,
- b) Bakanlığın, yayınlanacak kılavuz ile 7 nci madde hükümleri göz önünde bulundurularak, değişikliğin tıbbi ürünün kalitesi, güvenilirliği veya etkinliği üzerinde önemli bir etkisi bulunduğu sonucuna vardığı durumlarda.

Kılavuzlar

MADDE 6 – (1) Bakanlık, değişiklik kategorilerinin ayrıntıları, değişikliklerin uygulanması ile ilgili prosedürler ve sunulması gereken belgelerle ilgili Bakanlık internet sayfasında kılavuz yayımlar.

(2) Bakanlık, bilimsel ve teknik gelişmeler ile 7 nci madde hükümlerine göre, yayınlanacak kılavuzlarda güncellemeler yapabilir.

Öngörülmeyen değişiklikler

MADDE 7 – (1) Bakanlık, bu Yönetmelik hükümlerinde ve hazırlanacak kılavuzlarda karşılığı bulunmayan

değişikliklerin sınıflandırılması hakkında ilgili kurum ve kuruluşlardan, uzmanlardan, diğer ülkelerin yetkili otorite veya kuruluşlarından görüş alabilir.

(2) Alınan görüşlerle varılan sonuç, pazarlama izni sahibine bildirilir ve ilgili mevzuatta gerekli değişiklik yapılır.

Revizyona neden olan değişiklikler

MADDE 8 – (1) Bir değişikliğin ürün özellikleri özeti, etiket veya prospektüste revizyona neden olduğu durumlarda, bu revizyon söz konusu değişikliğin bir parçası olarak kabul edilir.

Değişikliklerin gruplandırılması

MADDE 9 – (1) Birden çok değişiklik söz konusu ise, her bir değişiklik için ayrı bir bildirim veya başvuru yapılır.

(2) Birinci fıkra hükümlerinden istisna olarak,

a) Aynı izin sahibine ait olan bir veya birden çok pazarlama iznindeki aynı Tip IA küçük değişikliklerin, aynı anda Bakanlığa bildirildiği durumlarda, bu değişiklikler tek bir bildirimde toplanabilir.

b) Aynı pazarlama iznindeki birkaç değişikliğin aynı anda sunulduğu durumlarda, ilgili değişikliklerin Ek III'te sıralandığı durumlardan birinin kapsamına girmesi kaydıyla veya belirtilen durumlardan birinin kapsamına girmiyorlarsa, Bakanlığın bu değişiklikleri aynı prosedüre tabi tutmayı öngörmesi kaydıyla tüm bu değişiklikler tek bir sunumda toplanabilir.

c) Bu fıkranın (b) bendinde atıfta bulunulan sunum, aşağıdaki yollarla yapılır;

1) Değişikliklerin en az birinin bir Tip IB küçük değişiklik olduğu ve tüm değişikliklerin küçük değişiklik olduğu durumlarda, Tip IB değişiklik ile ilgili maddede atıfta bulunulan tek bildirim,

2) Değişikliklerin en az birinin bir Tip II büyük değişiklik olduğu ve hiçbir değişikliğin bir genişletme olmadığı durumlarda, Tip II büyük değişiklik ile ilgili maddede atıfta bulunulan tek başvuru,

3) Değişikliklerin en az birinin bir genişletme olduğu durumlarda, genişletme ile ilgili maddede atıfta bulunulan tek başvuru.

Tip IA küçük değişikliklerin değerlendirilmesi

MADDE 10 – (1) Bir Tip IA küçük değişiklik için, pazarlama izni sahibi, Ek IV'te sıralanan öğeleri içeren bir bildirim Bakanlığa sunar. Bu bildirim, değişiklik uygulamaya konulduktan sonra on iki ay içinde gönderilecektir. Bununla birlikte, söz konusu tıbbi ürünün sürekli denetimi açısından derhal bildirimde bulunulmasını gerektiren küçük değişiklikler için, bu bildirim değişiklik uygulamaya konulduktan hemen sonra gönderilecektir.

(2) Bakanlık, bildirim alındıktan sonra otuz gün içinde, başvuruyu değerlendirir ve 13 üncü madde hükümlerini uygular.

Tip IB küçük değişikliklerin değerlendirilmesi

MADDE 11 – (1) Bir Tip IB küçük değişiklik için, pazarlama izni sahibi, Ek IV'te sıralanan öğeleri içeren bir bildirim Bakanlığa sunar.

(2) Bakanlık, birinci fıkradaki hükümleri karşılayan başvuruları otuz gün içinde değerlendirir. Pazarlama izni sahibine olumsuz bir görüş bildirilmezse, değişiklik kabul edilmiş sayılır. Kabul edilen bildirimlerle ilgili olarak 13 üncü madde hükümleri uygulanır.

(3) Başvurunun uygun bulunmaması halinde karar, gerekçeleri ile birlikte başvuru sahibine otuz gün içinde bildirilir. Pazarlama izni sahibi, olumsuz görüşü aldıktan sonra otuz gün içinde görüşte belirtilen gerekçelere itiraz etme veya başvurusunu yenileme hakkına sahiptir. Bu hakkın kullanılmaması halinde başvuru tamamen ret edilmiş sayılır ve 13 üncü madde hükümleri uygulanır.

(4) Bakanlığın görüşlerinin dikkate alınarak yenilenen başvurular, ikinci fıkra hükümlerine göre tekrar değerlendirilir.

Tip II büyük değişikliklerin değerlendirilmesi

MADDE 12 – (1) Bir Tip II büyük değişiklik için, pazarlama izni sahibi Ek IV'te sıralanan öğeleri içeren bir bildirim Bakanlığa sunar. Bakanlık, geçerli başvurunun incelemesinin başladığını izin sahibine bildirir.

(2) Bakanlık, birinci fıkradaki hükümleri karşılayan başvuruları altmış gün içinde değerlendirerek başvuru sahibine görüş bildirir. Bakanlık, bu süreyi konunun aciliyetine göre kısaltılabilir veya Ek V'in birinci bölümünde sıralanan değişiklikler için doksan güne uzatabilir. Ek V'in ikinci bölümünde belirtilen değişiklikler için süre doksan gündür.

(3) Bakanlık, değerlendirme süresi içinde başvuru sahibinden ek bilgi talep edebilir. Bu durumda ikinci fıkra da belirtilen değerlendirme süresi askıya alınır.

(4) Kabul edilen başvurular, sahibine bildirilir.

(5) Başvurunun uygun bulunmaması halinde karar, gerekçeleri ile birlikte başvuru sahibine bildirilir. Pazarlama izni sahibi, olumsuz görüşü aldıktan sonra otuz gün içinde görüşte belirtilen gerekçelere itiraz etme veya başvurusunu yenileme hakkına sahiptir. Bu hakkın kullanılmaması halinde başvuru tamamen ret edilmiş sayılır ve 13 üncü madde hükümleri uygulanır.

Değişiklik işlemlerinin sonlandırılması

MADDE 13 – (1) Bu maddeye atıfta bulunulan durumlarda, Bakanlık aşağıdaki işlemleri uygular;

a) Değişikliğin kabul edildiğini veya reddedildiğini pazarlama izni sahibine ve diğer ilgili yetkili makamlara bildirir.

b) Değişikliğin reddedildiği durumlarda, ret gerekçelerini pazarlama izni sahibine ve diğer ilgili yetkili makamlara bildirir.

c) Değişikliğin, pazarlama izninde herhangi bir değişiklik yapılmasını gerektirip gerektirmediğini pazarlama izni sahibine bildirir.

(2) Bakanlık, gerektiğinde kabul edilen değişikliğe uygun olarak pazarlama izninde değişikliğe gider.

Pazarlama izinlerinin genişletilmesi

MADDE 14 – (1) Ürnlere ait genişletme başvuruları, veteriner tıbbi ürnlere pazarlama izni verilmesi ile ilgili prosedürler çerçevesinde değerlendirilir.

(2) Değerlendirme sonucunda Bakanlık gerektiğinde mevcut pazarlama izninde değişiklik, güncelleme yapar veya yeni izin verir.

Acil güvenilirlik kısıtlamaları

MADDE 15 – (1) Veteriner tıbbi ürünlerle ilgili olarak insan ya da hayvan sağlığı veya çevre açısından bir risk teşkil eden durumlarda, pazarlama izni sahibi acil güvenilirlik kısıtlamalarını uygulamaya koyar ve derhal Bakanlığa bildirir. Bakanlık, bilgilerin alınmasından itibaren yirmi dört saat içerisinde herhangi bir geri bildirimde bulunmaz ise acil güvenilirlik kısıtlamaları kabul edilmiş sayılır.

(2) Bakanlık acil güvenilirlik kısıtlamaları uyguladığı hallerde, pazarlama izni sahibi, Bakanlığın uyguladığı güvenilirlik kısıtlamalarını göz önünde bulundurarak değişiklik için bir başvuru yapmak zorundadır.

(3) Pazarlama izni sahibi, kendisinin veya Bakanlığın başlattığı acil güvenilirlik kısıtlamaları ile ilgili başvuruyu, kısıtlamanın başladığı tarihten itibaren derhal ve en geç on beş gün içinde, başvuruyu destekleyen bilgilerle Bakanlığa iletmek zorundadır.

Değişikliklerin uygulanması

MADDE 16 – (1) Bir Tip IA küçük değişiklik, 10 uncu maddede belirtilen prosedürler tamamlanmadan önce istenildiği zaman uygulanabilir. Bir veya birden çok Tip IA küçük değişiklikle ilgili bir bildirimin reddedildiği durumlarda, başvuru sahibi uygulamayı derhal durduracaktır.

(2) Tip IB küçük değişiklikler, bildirimin uygun görüldüğünün sahibine bildirilmesi veya otuz günlük süre sonunda Bakanlıkça itiraz edilmemesi nedeniyle bildirimin kabul edilmiş sayılması halinde uygulanabilir.

(3) Tip II büyük değişiklikler, değişikliğin kabul edildiğinin bildirilmesini takiben otuz gün içinde veya kabul edilen değişikliğe uygun pazarlama izni verilmesi yönündeki kararının izin sahibine bildirilmesinden sonra uygulanabilir.

(4) Bir genişletme, ancak Bakanlığın kabul edilen genişletmeye uygun şekilde pazarlama izni vermesi ve bunu izin sahibine bildirdikten sonra uygulanabilir.

(5) Güvenilirlik sorunlarıyla ilişkili acil güvenilirlik kısıtlamaları ve değişiklikler, Bakanlık tarafından belirlenen bir süre zarfında uygulanır.

Sürekli izleme

MADDE 17 – (1) Pazarlama izni sahipleri, Bakanlıkça talep edildiği takdirde bir değişikliğin uygulanması ile ilgili tüm belgeleri gecikmeksizin sunmakla yükümlüdür.

Pazarlama izni devirleri

MADDE 18 – (1) Bir ürünün pazarlama iznini devralmak isteyenler aşağıda yer alan belgeler ile Genel Müdürlüğe başvurur;

a) Devir alınacak ürünün ismi, izin tarihi ve numarası bilgilerini içeren dilekçe,
b) Devralan adına düzenlenmiş geçerli bir iştiğal izin belgesi,
c) Mahkeme veya İcra Dairesi kararı neticesinde gerçekleşen devirlerde ilgili karar yazısı veya onaylı fotokopisi,

ç) Devralan ve devreden arasında yapılmış noter onaylı devir sözleşmesi,

d) Gerektiğinde ürün iznin aslı,

e) İlgili ücret ve harçların yatırıldığını gösteren makbuz,

f) İthal ürnlere ürünün yurt dışındaki hak sahibi tarafından, Türkiye'deki izin alma, depolama, satış ve pazarlama işlerinde tek yetkilinin, devir alanda olduğunu belirten yeni yetki belgesinin aslı,

g) Devralan firma tarafından düzenlenip imzalanmış, ürüne ait prospektüs, iç ve dış ambalaj örnekleri ve kalitatif ve kantitatif olarak ürünün tüm bileşenlerinin gösterildiği belge,

ğ) Devralan firma tarafından, ürünün izne esas dosya bilgilerinde herhangi bir değişiklik yapılmadığına ve Bakanlığın izni veya bilgisi dışında değişiklik yapılmayacağına dair taahhüname.

(2) Mahkeme veya İcra Dairesi kararı gereği yapılan değişiklikler dışında, hakkında ihbar, şikâyet veya Bakanlığa ulaşan bilgi sonucu inceleme başlatılan, üretim yerinin izni askıya alınan veya iptal edilen veya kendi izni askıya alınan ürünlerin devirleri inceleme işlemleri süresince yapılmaz.

İthalat, üretim ve piyasaya arz yetkilerinin devri

MADDE 19 – (1) Pazarlama izni sahipleri, izin hak ve sorumluluklarının kendilerinde kalması kaydıyla, ürünlerinin ithalat, üretim ve piyasaya arz işlemlerini başka bir gerçek veya tüzel kişiye veya kamu kurum ve kuruluşuna devredebilir.

(2) İzinli bir ürünün, yalnızca bir gerçek veya tüzel kişiye veya kamu kurum ve kuruluşuna yetki devri yapılabilir. Yetki devri yapılmış bir ürünle ilgili olarak izin sahibi, devrettiği yetkilerle ilgili faaliyette bulunamaz.

(3) Bir ürünün ithalat, üretim ve piyasaya arz işlemlerini devretmek isteyenler aşağıdaki belgelerle Genel Müdürlüğe başvurur;

a) Devralan adına düzenlenmiş geçerli bir iştigal izin belgesi,
b) Mahkeme veya İcra Dairesi kararı neticesinde gerçekleşen devirlerde ilgili karar yazısı veya onaylı fotokopisi,

c) Devralan ve devreden arasında yapılmış noter onaylı devir sözleşmesi,

ç) Gerektiğinde ürün izninin aslı,

d) İlgili ücret ve harçların yatırıldığını gösteren makbuz,

e) İthal ürünlerde ürünün yurt dışındaki hak sahibinin muvafakatnamesi.

Görüş alma

MADDE 20 – (1) Bakanlık, gerektiğinde bu Yönetmelik kapsamına giren değişikliklerle ilgili olarak diğer kurum ve kuruluşların, tıbbi ürünlerle ilgili komisyonun görüşünü alabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Geçici ve Son Hükümler

Geçiş hükmü

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmelik yayımlanmadan önce yapılan başvurular, başvuru tarihindeki mevzuata göre sonuçlandırılır.

Yürürlük

MADDE 21 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.

EK I

Pazarlama izinlerinin genişletilmesi

1. Etkin madde(ler)de yapılan değişiklikler:

(a) etkinlik/güvenilirlik özelliklerinin önemli ölçüde farklı olmadığı durumlarda, bir kimyasal etkin maddenin aynı terapötik kısma sahip farklı bir tuz/ester kompleksi/türevi ile değiştirilmesi,

(b) etkinlik/güvenilirlik özelliklerinin önemli ölçüde farklı olmadığı durumlarda, bir karışımın izole edilmiş bir izomerle, farklı bir izomerle, farklı bir izomer karışımıyla değiştirilmesi (örneğin rasemik karışımın bir tek enantiomer ile değiştirilmesi),

(c) aşağıdakiler hariç olmak kaydıyla, etkinlik/güvenilirlik özelliklerinin önemli ölçüde farklı olmadığı durumlarda, bir biyolojik etkin maddenin biraz farklı bir molekül yapısına sahip bir biyolojik etkin madde ile değiştirilmesi;

(1) Avian influenza, Şap hastalığı veya Mavi Dil hastalığına yönelik bir aşı için serotip, suş, antijenin veya bir serotip, suş ya da kombinasyonunun değiştirilmesi ya da eklenmesi,

(2) Equine influenza hastalığına yönelik bir aşının suşunun değiştirilmesi,

(ç) etkinlik/güvenilirlik özelliklerinin önemli ölçüde farklı olmadığı durumlarda, farklı bir kaynaktan elde edilmiş bir yeni ana hücre bankası dahil olmak üzere antijeni veya kaynak materyali üretmek için kullanılan vektörün değiştirilmesi,

(d) etkinlik/güvenilirlik özelliklerinin önemli ölçüde farklı olmadığı durumlarda, bir radyofarmasötik için yeni bir ligand veya bağlama mekanizması,

(e) etkinlik/güvenilirlik özelliklerinin önemli ölçüde farklı olmadığı durumlarda, ekstraksiyon çözücüsünde veya bitkisel ilacın bitkisel ilaç preparatına oranında değişiklik.

2. Dozaj, farmasötik form ve uygulama yolundaki değişiklikler;

(a) biyoyararlanımda değişiklik,

(b) farmakokinetik özelliklerde değişiklik, örneğin salım hızında değişiklik,

(c) dozaj/potensin değiştirilmesi veya yeni bir dozaj/potensin eklenmesi,

(ç) farmasötik formun değiştirilmesi veya yeni bir farmasötik formun eklenmesi,

(d) uygulama yolunun değiştirilmesi veya yeni bir uygulama yolunun eklenmesi⁽¹⁾,

3. Gıda üreten hayvanlara uygulanan veteriner tıbbi ürünlere özgü diğer değişiklikler; hedef türün değiştirilmesi veya eklenmesi.

⁽¹⁾ Parenteral uygulama için, intraarteriyel, intravenöz, intramüsküler, subkütan ve diğer yolların ayırt edilmesi gerekir. Kanatlılarda uygulama için, aşı için kullanılan solunum, oral ve oküler (nebülizasyon) yolları eşdeğer uygulama yolları kabul edilmektedir.

EK II

Değişikliklerin sınıflandırılması

1. Aşağıdaki değişiklikler, Tip IA küçük değişiklikler olarak sınıflandırılır:

(a) Pazarlama izni sahibinin veya bitmiş ürün imalat sürecinde kullanılan herhangi bir başlangıç materyali, reaktif, ara ürün ve etkin maddenin imalatçısı ya da tedarikçisinin kimlik bilgilerindeki değişiklikler:

(b) bir etkin madde, ara ürün veya bitmiş ürün için, ambalajlama tesisi, seri serbest bırakmadan sorumlu imalatçı, seri kontrol işlemlerinin gerçekleştirildiği tesis dahil olmak üzere bir imalat tesisinin silinmesi veya kullanılmaması ile ilgili değişiklikler;

(c) güncellenen prosedürün önceki test prosedürüne en azından eşdeğer olduğunun ortaya konulduğu, uygun validasyon çalışmalarının yapıldığı ve sonuçların güncellenen test prosedürünün önceki test prosedürüne en azından eşdeğer olduğunu gösterdiği durumlarda, onaylanmış bir fizikokimyasal test prosedüründeki küçük değişiklikler,

(ç) değişikliğin yalnızca farmakopeye uyumun sağlanması amacıyla yapıldığı ve ürüne özgü özelliklerle ilgili spesifikasyonların değiştirilmediği durumlarda, Avrupa Farmakopesinin veya bir devlet ulusal farmakopesinin ilgili monografındaki bir güncellemeye uyum sağlamak için etkin maddenin ya da bir yardımcı maddenin spesifikasyonlarındaki değişiklikler,

(d) bitmiş ürünle temas etmeyen ambalaj materyalindeki, bitmiş ürünün teslimatını, kullanımını, güvenilirliğini veya stabilitesini etkilemeyen değişiklikler,

(e) değişikliğin spesifikasyon limitlerinin incelenmesine yönelik önceki değerlendirme sırasında yapılan bir taahhüdün sonucu olmadığı ve imalat sırasında ortaya çıkan beklenmedik olaylardan kaynaklanmadığı durumlarda, spesifikasyon limitlerinin daraltılmasıyla ilgili değişiklikler.

2. Aşağıdaki değişiklikler, Tip II büyük değişiklikler olarak sınıflandırılır:

(a) yeni bir terapötik endikasyonun eklenmesi veya mevcut bir terapötik endikasyonun değiştirilmesi,

(b) özellikle yeni kalite, klinik öncesi, klinik veya farmakovijilans bulguları nedeniyle ürün bilgilerindeki önemli değişiklikler,

(c) onaylanan spesifikasyonların, limitlerin veya kabul kriterlerinin aralığı dışındaki değişiklikler,

(ç) tıbbi ürünün kalitesi, güvenilirliği veya etkinliği üzerinde ciddi etki yaratabilecek etkin madde imalat prosesinde, formülasyonunda, spesifikasyonlarında veya safsızlık profilindeki önemli değişiklikler,

(d) bir biyolojik tıbbi ürünün etkin maddesinin imalat prosesindeki veya tesislerindeki değişiklikler,

(e) gıda üretmeyen bir hedef türün değiştirilmesi veya eklenmesiyle ilgili değişiklikler,

(f) Avian influenza, Şap hastalığı veya Mavi Dil hastalığına yönelik bir aşı için serotip, suş, antijenin veya bir serotip, suş ya da kombinasyonunun değiştirilmesi ya da eklenmesiyle ilgili değişiklikler,

(g) Equine influenza hastalığına yönelik bir aşının suşunun değiştirilmesi,

(ğ) bir veterinerlik tıbbi ürünün arınma süresindeki değişiklikler.

3. Tip IB küçük değişiklik; Tip IA küçük değişiklik, Tip II büyük değişiklik ya da genişletme kapsamına girmeyen değişikliklerdir.

EK III

Değişikliklerin gruplandırılmasına ilişkin durumlar

1. Gruptaki değişikliklerden biri, pazarlama izninin bir genişletmesidir.
2. Gruptaki değişikliklerden biri bir Tip II büyük değişikliktir, gruptaki diğer tüm değişiklikler, bu Tip II büyük değişikliğin bir sonucudur.
3. Gruptaki değişikliklerden biri bir Tip IB küçük değişikliktir; gruptaki diğer tüm değişiklikler, bu Tip IB küçük değişikliğin bir sonucudur.
4. Gruptaki tüm değişiklikler, yalnızca ürün bilgilerinde, etikette ve prospektüste

yapılan idari nitelikteki değişikliklerle ilgilidir.

5. Gruptaki tüm değişiklikler, bir Etkin Madde Ana Dosyasında, Aşı Antijeni Ana Dosyasında veya Plazma Ana Dosyasında yapılan değişikliklerdir.

6. Gruptaki tüm değişiklikler, ilgili tıbbi ürünün veya bunun etkin maddesinin (veya maddelerinin) imalat sürecini ve kalitesini geliştirmeye yönelik bir projeyle ilgilidir.

7. Gruptaki tüm değişiklikler, farmakovijilans sistemindeki değişikliklerdir.

8. Gruptaki tüm değişiklikler, belirli bir acil güvenilirlik kısıtlamasının sonucudur ve 15 inci Maddeye uygun şekilde sunulmuştur.

9. Gruptaki tüm değişiklikler, belirli bir sınıf etiketinin uygulanmasıyla ilgilidir.

10. Gruptaki tüm değişiklikler, belirli bir periyodik güncelleme raporunun değerlendirilmesinin sonucudur.

11. Gruptaki tüm değişiklikler, izin sahibinin gözetimi altında gerçekleştirilen belirli bir ruhsatlandırma sonrası çalışmanın sonucudur.

12. Gruptaki tüm değişiklikler, Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 15 inci Maddesi yedinci fıkrası uyarınca gerçekleştirilen belirli bir prosedürün veya koşulun sonucudur.

EK IV

Sunulması gereken ögeler

1. Bildirimden veya başvurudan etkilenen tüm pazarlama izinlerinin listesi,
2. Aşağıdakiler dahil olmak üzere sunulan tüm değişikliklerin bir açıklaması;
 - (a) Tip IA küçük değişiklikler söz konusuysa, açıklanan her bir değişikliğin uygulanma tarihi;
 - (b) derhal bildirimde bulunulmasını gerektirmeyen Tip IA küçük değişiklikler söz konusuysa, ilgili pazarlama izninde son on iki ayda yapılan ve daha önce bildirilmeyen tüm Tip IA küçük değişikliklerin bir açıklaması.
3. Bakanlıkça yayınlanan kılavuzda talep edilen belgeler,
4. Bir değişikliğin aynı pazarlama izninde başka değişikliklere neden olduğu veya bunların bir sonucu olduğu durumlarda, bu değişiklikler arasındaki ilişkinin bir açıklaması,
5. Değişikliğin kabul edildiği ülkeler/kararları,
6. Yapılacak başvurulara ait ücret ve harç makbuzları,

EK V

BÖLÜM 1

Terapötik endikasyonlardaki bir değişiklikle veya terapötik endikasyonların eklenmesiyle ilgili değişiklikler.

BÖLÜM 2

1. Gıda üretmeyen bir hedef türün değiştirilmesi veya eklenmesiyle ilgili değişiklikler.
2. Avian influenza, Şap Hastalığı veya Mavi Dil hastalığına yönelik bir veterinerlik aşısı için serotip, suş, antijenin veya bir serotip, suş ya da kombinasyonunun değiştirilmesi ya da eklenmesiyle ilgili değişiklikler;
3. Equine influenza hastalığına yönelik bir aşının suşunun değiştirilmesi,