

## 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 almıő veya pazarlama izni baővurusu yapılmış ürünlerde yapılacak deđiőikliklerde uygulanacak usul ve esasları belirlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2 –** (1) Bu Yönetmelik, Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre pazarlama izni almıő veya pazarlama izni almak için baővurusu yapılmış ürünlerde yapılacak deđiőiklikleri 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 Teőkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 6, 7, 27 ve 28 inci maddelerine dayanılarak hazırlanmıőtır.

**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 Őekli ve dozu, kontrendikasyonlar, uyarılar ve geri çekme gibi ürün bilgilerinden bir veya bir kaçında meydana gelen ara deđiőiklikleri,

b) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,

c) Değişiklik: Ürönlere pazarlama izni verilmesine esas bilgi ve belgelerde yapılan deđiőikliđi,

ç) Genel Müdürlük: Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğünü,

d) Genişletme: Ek I'de belirtilen koőulları karşılayan deđiőiklikleri,

e) Tip IA küçük değişiklik: Tıbbi ürünün kalitesi, güvenilirliği veya etkinliği üzerinde yalnızca minimum düzeyde bir etkisi olan veya hiç etkisi olmayan bir deđiőikliđi,

f) Tip IB küçük değişiklik: Tip IA küçük değişiklik, Tip II büyük değişiklik ya da genişletme kapsamına girmeyen deđiőikliđi,

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 durumlarda.

#### **Kılavuzlar**

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

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

#### **Öngörülmeven 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 fıkradan 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, aşığıdaki yollarla yapılır;

1) Değişikliklerin en az birinin bir Tip IB küçük değişiklik olduğu ve tüm değişikliklerin küçük değişiklik olduğu durumlarda, Tip IB değişiklikle 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 değişiklikle 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 ögeleri 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 ögeleri 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 fıkradan 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 fıkrada 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)** Ürünlere ait genişletme başvuruları, veteriner tıbbi ürünlere 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 bilgilendirir. 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 iletme 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 bildirim reddedildiği durumlarda, başvuru sahibi uygulamayı derhal durduracaktır.

(2) Tip IB küçük değişiklikler, bildirim uygun görüldüğünün sahibine bildirilmesi veya otuz günlük süre sonunda Bakanlıkça itiraz edilmemesi nedeniyle bildirim 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 kararın 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 iştigal 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 izninin aslı,
- e) İlgili ücret ve harçların yatırıldığını gösteren makbuz,
- f) İthal ürünlerde 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 taahhütname.

(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) İznil 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 iştilgal 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.

