

GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; insan sağlığını koruyucu, tedavi edici etkileri olan ve geleneksel kullanıma sahip tıbbi bitkilerden hazırlanan bitkisel tıbbi ürünlerin ve bitkisel preparatların ruhsatlarını vermek, etkililik, güvenlik ve kalitesi ile ilgili uyulması gereken usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, insan sağlığını koruyucu ve tedavi edici etkileri olan geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin endüstriyel olarak üretilmesi veya ithal edilmesi ile ilgili başvuruların değerlendirilmesi, gerekli ruhsatların verilmesi ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

(2) Bitkisel tıbbi ürünlerin bileşiminde yer alan terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, sadece spesifik olarak belirlenmiş yitilik ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan ürünler bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

(3) Bitkisel tıbbi ürünlerin bileşiminde yer alan ve iddia edilen belirli endikasyona uyumlu vitamin ve mineral katkı bitkisel tıbbi ürünler bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

(4) Takviye edici gıdalar, bitkisel içerikli kozmetik ürünler ve bitkisel içerikli tıbbi cihazlar bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik;

a) 14/05/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa, 07/05/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ncı maddesi hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Bilim servisi: Ruhsat sahibinin, kendi kuruluşu bünyesinde oluşturduğu, ruhsatına sahip olduğu geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin tanıtımının ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak yürütülmesini sağlayan birimi,

c) Bitkisel drog: Kullanılan tıbbi bitkilerin binominal sisteme göre verilmiş botanik adı, cins, tür, varyete, alt tür, otörü ve kullanılan bitki kısmının bilimsel adı ile beraber verilmek üzere işlem görmemiş hâlde çoğunlukla kurutulmuş, bazen taze, bütün, parçalanmış veya kesilmiş bitkileri veya bitki parçalarını, algleri, mantarları, likenleri ve özel bir işleme tabi tutulmamış bazı eksudatları,

ç) Bitkisel preparat: Bitkisel drogların ekstraksiyon, distilasyon, sıkma, fraksiyonlama, saflaştırma, yoğunlaştırma ya da fermantasyon gibi işlemlere tabi tutulmaları sonucunda elde edilmiş olan ufalanmış veya toz edilmiş bitkisel drogları, tentürleri, ekstreleri, uçucu yağları, öz suları ve işlenmiş eksudatlar hâlindeki preparatları,

d) Bitkisel tıbbi ürün: İçeriğinde etkin madde olarak bir veya birden fazla bitkisel drogu, bitkisel preparatı ya da bu bitkisel preparatlardan bir veya birden fazlasının yer aldığı karışımları ihtiva eden tıbbi ürünü,

e) Braille alfabesi: Görme engelli ve kısmi görebilen kişilere yönelik uluslararası çapta yaygın şekilde kullanılan okuma ve yazma sistemini,

f) Etkin madde: Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerde kullanılan farmakolojik aktivitesi olan bitkisel drog ve bitkisel preparatları,

g) Farmakovijilans: Advers reaksiyonların ve beşeri tıbbi ürünlerle ilgili diğer sorunların tespit edilmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik yürütülen faaliyetler ve bilimsel çalışmaları,

ğ) Farmasötik ürün sertifikası: İhracatta kullanılan, ihracatçı ülkede farmasötik ürünün ve başvuruyu yapanın durumunu gösteren sertifikayı,

h) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün (GBTÜ): Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye’de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanıldığı bibliyografik olarak kanıtlanmış; geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere uygun endikasyonları bulunan, haricen uygulanan, oral veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarları,

ı) İyi imalat uygulamaları: Beşeri tıbbi ürün ve etkin maddelerin kullanım amacına uygun, ruhsatına esas bilgilerin veya ürün spesifikasyonunun gerekli gördüğü şekilde, kalite standartlarına uyumlu olarak sürekli imal edilmesini ve kontrolünü sağlayan kalite güvence sisteminin parçasını,

i) İyi tarım uygulamaları: Tarımsal üretim sistemini sosyal açıdan yaşanabilir, ekonomik açıdan karlı ve verimli, insan sağlığını koruyan, hayvan sağlığı ve refahı ile çevreye önem veren bir hale getirmek için uygulanması gereken işlemleri,

j) İyi tanımlanmış etki: Bu Yönetmelikte tanımlanan geleneksel kullanım süresini veya amacını karşılamamakla birlikte Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu tarafından uygun bulunan tedavi edici etkiyi,

k) İlaç takip sistemi: Beşeri tıbbi ürünlerin karekod kullanılarak tekilleştirilmesini, her biriminin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir, tüketim, zayi olma, geri ödeme gibi tedarik zincirinde gerçekleşen tüm hareketlerini ya da hareket iptallerini gerçek zamanlı izleyen, geri çekme, bloke etme gibi bu ürünler üzerinde yapılması gereken iş ve işlemlerin gerçekleştirildiği merkezi kayıt ve takip sistemini,

l) Karekod: Güvenlik özelliği olarak ürünün tekilleştirilmesini sağlayan datamatriks tipinde iki boyutlu kodu,

m) Kısa ürün bilgileri (KÜB): GBTÜ’ nün sağlık personeline yönelik hazırlanmış yazılı bilgileri,

n) Komisyon: Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Danışma Komisyonu' nu,

o) Kullanma talimatı (KT): GBTÜ ile birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri,

ö) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

p) Ortak teknik döküman (OTD): Başvuruların planlı şekilde sunumu için uluslararası düzeyde üzerinde uzlaşmaya varılan formatı,

r) Ruhsat: Bir ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik şekil ve yitilikte, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip pazara sunulabileceğini gösteren, Kurum tarafından düzenlenen belgeyi,

s) Takviye edici gıdalar: Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla, vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, aminoasit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstraktlarının tek başına veya karışımlarının, kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş ürünleri,

ş) Tıbbi bitki: Bir veya daha fazla kısmı tedavi edici veya hastalıkları önleyici olabilen veya herhangi bir kimyasal-farmasötik sentezin öncüsü olabilen bitkileri,

t) Uzman: Eczacılık Fakültelerinin Farmakognozi Anabilim Dalında, en az doktora programını tamamlamış kişileri ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Ruhsat Başvurusu

Başvuru

MADDE 5 – (1) Ruhsat başvuruları, Kurum tarafından denetlenerek İyi İmalat Uygulamaları Belgesi düzenlenmiş olan üretim yerlerinde üretilmek şartıyla, Türkiye sınırları dâhilinde yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiler tarafından bu Yönetmelikte belirtilen bilgi ve belgeler ile her bir farmasötik dozaj şekli için ayrı bir dosya hazırlanarak, OTD formatında yapılır.

(2) Ruhsat başvuruları ve ruhsatlandırma sürecindeki yazışmalar, orijinal veya noter onaylı suretinin sunulması gereken belgeler haricinde sadece elektronik olarak ve yazılı kopya olmadan kabul edilir.

(3) Gerekli görülen durumlarda ruhsat, sertifika ve diğer uluslararası geçerliliği olan belgeler fiziki doküman olarak da talep edilebilir.

Ruhsat başvurusunda bulunacak kişiler

MADDE 6 – (1) GBTÜ' lerin pazara sunulması için ruhsat başvurusunda bulunacak;

a) Gerçek kişilerin; eczacılık veya tıp bilim dallarında eğitim veren yükseköğrenim kurumlarından birisinden mezun olmaları ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları,

b) Tüzel kişilerin; bu maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen vasıfları taşıyan birini “yetkili kişi” sıfatıyla istihdam etmeleri

şarttır.

(2) Diş hekimliği mesleğine mensup ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip gerçek kişiler de, diş hekimliğinde kullanılan GBTÜ' ler için ruhsat başvurusu yapma hakkına sahiptirler.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Başvuruda Sunulması Gereken Bilgi ve Belgeler ile Ambalajlama

Ürüne ilişkin bilgiler

MADDE 7 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki GBTÜ' ler için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır.

a) Ürünün adı,

b) Farmasötik dozaj şekli,

c) Uygulama yolu,

ç) Birim ambalajında bulunan miktarı,

d) Ürünün kalitatif ve kantitatif terkibi,

e) Kullanım amaçları,

f) Raf ömrü,

g) Ürünün bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye’de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanıldığını gösteren bilimsel kanıtlar,

ğ) Ürünün bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin etkililik ve güvenliliğine ait literatürlerin derlenmesiyle oluşturulan uzman raporu,

h) Bitmiş ürünün tüm üretim basamakları için üretim yerine ait, Kurum tarafından ya da ülkemizle karşılıklı tanıma anlaşması olan ülkelerin resmi otoritelerince verilmiş, iyi üretim uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir belge ya da Türkiye’de imal edilecek GBTÜ’ lerde üretim yeri izin belgesi,

ı) Bir bitkisel tıbbi ürüne geleneksel kullanımı kanıtlanan etkisi dışında iyi tanımlanmış etkiye yönelik endikasyon talep edildiği durumda Komisyon tarafından belirtilen tüm bilgi ve belgeleri,

(2) Türkiye’de imal edilecek GBTÜ’ lerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, 27/04/2013 tarihli ve 28630 sayılı Resmî Gazete’ de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelikte belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı noter onaylı fason üretim sözleşmesi de sunulur.

İdari bilgiler

MADDE 8 – (1) Bir GBTÜ’ ye ruhsat almak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, aşağıda sıralanan hususların yer aldığı belgelerle birlikte, yurt dışından temin edilen tüm belgelerin apostil şerhli veya konsolosluk onaylı olması ve noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte sunulması koşuluyla, Kuruma başvuruda bulunur:

a) Başvuru sahibinin bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploması veya noter onaylı sureti,

b) Başvuru sahibinin başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge,

c) Başvuru sahibinin tüzel kişi olması durumunda, şirketin kuruluş amaçlarını, ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesi,

ç) Başvuru sahibinin adı veya firma adı, daimi adresi, kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi, telefon ve faks numarası,

d) İthal ürünlerde ürün ismiyle birlikte ürünün satıldığı diğer ülkelerin listesi,

e) Üretim yerinin adı, adresi, telefon, faks numaraları ve e-posta adresi,

f) Primer- sekonder ambalajlama, seri serbest bırakma ve seri kontrol ile analizlerin yapıldığı yerlerin adı, adresi, telefon, faks numarası ve e-posta adresi,

g) Türkiye’de imal edilecek GBTÜ’ lerin başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, 27/4/2013 tarihli ve 28630 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelikte belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi,

ğ) Bitmiş ürün için üretim aşamalarının uygunluğunu gösteren iyi imalat uygulamaları belgesi,

h) Etkin madde için iyi imalat uygulamaları belgesi sağlamak esastır. Mezkûr belgenin temin edilememesi halinde etkin madde için Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası, bu belgenin de temin edilememesi halinde üretici tarafından yapılan, etkin maddenin ulusal veya uluslararası herhangi bir farmakopeye uygunluğunu gösteren analiz sonuçları,

ı) Farmakovijilans sisteminin özeti:

1) Başvuru sahibinin farmakovijilans yetkilisi görevlendirdiğine dair belge,

2) Farmakovijilans yetkilisinin iletişim bilgileri,

3) Başvuru sahibinin farmakovijilansla ilgili görev ve sorumlulukları yerine getirmek üzere gerekli donanıma sahip olduğuna ilişkin imzalı beyanı,

4) GBTÜ' nün farmakovijilans sistemi ana dosyasının bulunduğu dair beyanı,

i) Pazara sunduğu GBTÜ' ler hakkındaki bilgilerden sorumlu ve kendi kuruluşu bünyesinde olan bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, telefonu ve faks numarası,

j) GBTÜ' nün ithalatı durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye'ye ithalatı, Türkiye'de ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu gösterir belge ve noter onaylı Türkçe tercümesi,

k) Mümessillik ecza deposu izin belgesi sureti, mesul müdür belgesi sureti, geçerli olduğu durumlarda, mümessillik hizmeti alım belgesinin sureti,

l) Başvurusu yapılan GBTÜ için, ruhsat başvurusu yapılmış diğer ülkelerin listesi ile birlikte ürünün pazara sunulduğu diğer ülke veya ülkelerin yetkili otoritelerince verilmiş farmasötik ürün sertifikası veya verilemediği durumlarda ruhsat örneği ile mevcut olduğu durumlarda periyodik yarar/risk değerlendirme raporundaki veriler ve şüpheli advers reaksiyon raporları da dâhil olmak üzere güvenlik verisinin özeti,

m) Başvurusu yapılan GBTÜ' nün; ruhsat başvurusu, diğer ülkelerin yetkili otoritesi tarafından reddedilmiş veya başvuru sahibi tarafından geri çekilmiş ise veya ruhsatlı ürün geri çekilmiş veya ruhsatı askıya alınmış ise bu ülkelerin listesinin, ürünün söz konusu ülkedeki adı, yapılan işlemlerin tarihi ve gerekçesi ile birlikte belirtilmesi.

Başlangıç maddelerinin kontrolü, üretim yöntemi, bitmiş ürün kontrolleri hakkında bilgiler

MADDE 9 – (1) Başlangıç maddelerinin kontrolü, üretim yöntemi, bitmiş ürün kontrolleri aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde ve bu Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanan OTD ile ilgili kılavuza uygun olarak sunulur.

a) Başlangıç maddesinin veya maddelerinin adı,

b) Temin edildikleri yerlere ait bilgiler,

c) Spesifikasyonları,

ç) Analiz kontrol yöntemleri ve kabul limitleri,

(2) Üretim yöntemi hakkında istenen bilgi ve belgeler aşağıda belirtilmiştir;

a) Birim formülü,

b) Üretim formülü,

c) Üretim yolağı (proses),

ç) Üretim akış şeması,

d) Üretim esnasındaki (in-proses) kontroller,

e) Üretim işlemlerinin validasyonu,

(3) Bitmiş ürün kontrolleri hakkında aşağıdaki bilgi ve belgeler istenir;

a) Spesifikasyonları,

b) Bitmiş ürün kontrol yöntemlerinin validasyonu,

c) Stabilite,

ç) Gerekli görüldüğü durumlarda ürünün etkililik ve güvenliliğini gösteren pre-klinik çalışmalar ve klinik araştırmaların sonuçları ile Komisyon tarafından talep edilen tüm bilgi ve belgeler,

d) İthal ürünlerde, GBTÜ' lerin ithal edildiği kutu, etiket örnekleri ve kullanma talimatının aslı ve Türkçe tercümesi.

Kısa ürün bilgileri (KÜB)

MADDE 10 – (1) Kısa ürün bilgileri aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde ve bu Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanan OTD ile ilgili kılavuza uygun olarak sunulur.

a) Ürünün adı, elde edildiği bitkinin binominal adı, yitiliği, farmasötik şekli,

b) Yaygın isim veya kimyasal tanım kullanılarak açıklanan etkin ve yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif terkibi,

c) Kullanım amacı,

ç) Pozoloji, uygulama şekli,

d) Gerektiğinde farmakolojik özellikleri;

1) Farmakodinamik özellikleri,

2) Farmakokinetik özellikleri,

3) Pre-klinik güvenlik sonuçları,

e) Farmasötik özellikleri;

1) Yardımcı maddelerin listesi,

2) Geçimsizlikler,

3) Raf ömrü veya iç ambalajın ilk kez açılmasından sonraki raf ömrü,

4) Saklama koşulları ve saklama ile ilgili özel uyarılar,

5) Ambalaj yapısı ve içeriğinin tanımı,

6) Kullanılmış bir ürünün veya gerektiğinde böyle bir üründen kaynaklanan arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler,

f) Ürünün kullanımı sırasında istenmeyen bir etkiyle karşılaşıldığında Sağlık Bakanlığı Türkiye Farmakovijilans Merkezine bildirilmesi hususunda uyarılar,

g) Ruhsat numarası,

ğ) Ruhsat sahibinin adı ve adresi,

h) İlk ruhsat tarihi,

ı) Kısa ürün bilgilerinin yenilenme tarihi,

i) 15/4/2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte belirtilen gereklilikler.

Kullanma talimatı (KT)

MADDE 11 – (1) Kullanma talimatı, GBTÜ' ye ait kısa ürün bilgilerine uygun olarak ve kullanıcının kolay anlayabileceği şekilde hazırlanır. Kullanma talimatı aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde ve bu Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanan OTD ile ilgili kılavuza uygun olarak sunulur.

a) Ürünün tanımlanması için;

1) Ürünün ismi, elde edildiği bitkinin binominal adı, yitiliği, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisini içeren Kurumca kabul edilen ruhsata esas ismi yazılır. Ürün yalnızca bir etkin madde içeriyorsa ve ticari bir isim taşıyorsa yaygın ismi ile birlikte kullanılır.

2) Etkin maddelerin tümünün birim miktarları ve farmasötik şekline göre ağırlık veya hacim miktarları ile ürünün uygulama yolu belirtilir.

3) Ambalajın ihtiva ettiği ürün miktarı verilir. Net muhtevası sayılabilir nitelikte olan tablet, kapsül gibi ürünlerin adedi; net muhtevası sayılamayan farmasötik şekil hâlinde olan ürünlerde ise hacim veya ağırlık veya doz sayısı belirtilir.

4) Kolayca anlaşılabilir ifadelerle etkinliğinin türü belirtilir.

5) Ürünün ruhsat sahibi ve üretim yerinin adı ve adresine yer verilir.

b) Önerilen kullanım yeri ve kullanım amacı belirtilir.

c) Ürünü kullanmadan önce gerekli olan bilgiler aşağıdaki şekilde belirtilir;

1) Kullanılmaması gereken durumlar, kontrendikasyonlar ve advers reaksiyonlar,

2) Kullanıma ilişkin açıklamalar,

3) Diğer tıbbi ürünlerle veya ürünün etkisine tesir edebilecek gıda, alkol, tütün gibi diğer maddelerle etkileşimleri,

4) Çocuklar, hamile veya emziren kadınlar, yaşlılar ve özel patolojik durumların mevcut olduğu kişiler gibi belirli hasta gruplarına yönelik uyarılar,

5) Araç ve makine kullanımı üzerine ürünün etkileri,

6) Ürünün güvenli ve etkili kullanımı açısından önemli olan yardımcı maddeler hakkında özel uyarılar,

ç) Ürünün doğru kullanımı için genel ve gerekli bilgiler olarak aşağıdaki bilgilere yer verilir;

1) Dozaj,

2) Kullanma yöntemi ve eğer gerekiyorsa uygulama yolu,

3) Ürünün, gerektiğinde kullanılacağı veya kullanılması gereken uygun zamanı da belirtmek suretiyle kullanım sıklığı,

d) Ürünün yapısına bağlı olarak aşağıdaki bilgiler yer alır;

1) Ürünün kullanım süresi,

2) Doz aşımı durumunda görülebilecek belirtiler, alınacak tedbirler ve gerekli acil müdahaleler,

3) Bir veya birden fazla doz alınmadığı takdirde izlenecek yol,

4) Gerektiğinde ürünün kullanımı kesildiğinde yol açabileceği risk hususunda bilgi,

e) Ürünün kullanımı ile ilgili yer verilmesi gereken uyarılar aşağıda belirtilmiştir.

1) Ürünün normal kullanımında ortaya çıkabilecek istenmeyen etkiler ve gerektiğinde böyle bir durumda alınacak olan tedbirler, kullanma talimatında yer almayan herhangi bir istenmeyen etkiyle karşılaşıldığında doktora ve eczacıya başvurulması gerektiği hususunda uyarılar,

2) Ürünün kullanımı sırasında istenmeyen herhangi bir etkiyle karşılaşıldığında Sağlık Bakanlığı Türkiye Farmakovijilans Merkezine bildirilmesi hususunda uyarılar,

3) Ürünün sadece eczanelerde satılacağına dair uyarı,

4) Kullanma talimatında belirtilen endikasyon dışında kullanılmaması gerektiğine dair uyarı,

5) Mevcut olması durumunda, ürüne ait diğer özel uyarılar,

f) Son kullanma tarihinin dış ambalaj üzerinde yer aldığını vurgulayan ifade ile birlikte;

1) Bu tarihten sonra kullanılmaması ile ilgili uyarı,

2) Saklama koşulları,

3) Gerektiği takdirde üründe gözle görülebilir bir bozulma veya değişiklik durumuna karşı uyarı,

4) Her ürün sunumu için yaygın isimlerini kullanarak, etkin maddeler ve yardımcı maddelerdeki tam kalitatif terkip ve etkin maddelerdeki kantitatif terkip,

5) Her ürün sunumu için farmasötik şekil ve ağırlık, hacim veya dozaj birimi olarak içeriği,

6) Üretim yeri adı ve adresi,

bulunur.

g) Kullanma talimatının en son güncellendiği tarih yer alır.

ğ) Ruhsat sahibinin adı ve adresi belirtilir.

h) GBTÜ'lerin etkin ve yardımcı maddelerinde veya etkin madde ya da bitmiş ürünün üretim aşamalarından herhangi bir basamağında hayvansal kaynaklı madde kullanıldığı durumlarda, bu kaynak ve kullanıldığı basamak, kullanma talimatında belirtilir.

ı) KT, gerekli hallerde görme engelliler ve kısmi görebilenler için OTD kılavuzu doğrultusunda hazırlanabilir.

Dış ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgiler

MADDE 12 – (1) GBTÜ' nün dış ambalajında veya dış ambalajı bulunmaması hâlinde iç ambalajında;

a) Ürünün adı, yitiliği, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisini içeren Kurum tarafından kabul edilen ruhsata esas ismi yazılır.

b) Etkin maddelerin tümünün birim miktarları veya uygulama yolu ve farmasötik şekline göre ağırlık veya hacim miktarları verilir.

c) Ambalajın ihtiva ettiği ürün miktarı verilir. Net muhtevası sayılabilir nitelikte olan tablet, kapsül gibi ürünlerin adedi, net muhtevası sayılmayan farmasötik şekil hâlinde olan ürünlerde ise hacim veya ağırlık veya doz sayısı belirtilir; boyar maddeler, koruyucular, antioksidanlar, tatlandırıcılar ve alkol gibi yardımcı maddeler ise isim olarak belirtilir. Ayrıca;

1) Mümkün olan durumlarda uluslararası unite (IU) karşılığı olan miligram veya gram değerleri de yazılır.

2) Damla ile ağızdan alınan ürünler için, mililitredeki damla sayısı verilir.

3) Merhem, krem gibi yarı katı farmasötik şekiller için net muhteva gram cinsinden verilir.

4) Ölçekle kullanılan ve ölçek ihtiva eden ambalajlarda formül, beher ölçek olarak ve ölçek başına düşen ürün miktarı ağırlık veya hacim olarak verilir. Ayrıca, "Ölçü kabı bulunur" ifadesi yer alır.

ç) Aşıkâr etkileri olduğu bilinen ve ilgili "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Hasta Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler" kılavuzunda yer alan yardımcı maddeler liste olarak belirtilir.

d) Kullanım yeri ve kullanım amacı ve eğer gerekli ise uygulama yolu belirtilir.

e) Ürünün çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmasına dair özel uyarı yer alır.

f) "Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.", "Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz." "Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz." uyarıları yer alır.

g) "Kullanma talimatını okuyunuz." ifadesine yer verilir.

ğ) GBTÜ dış ambalajlarının atık yönetimi 24/08/2011 tarihli ve 28035 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği hükümlerine göre yapılır.

h) Mevcut olması durumunda, ürüne ait diğer özel uyarılar belirtilir.

ı) Ürünün saklama koşulları ve ayrıca varsa, özel saklama koşulları yer alır.

i) Kullanılmayan ürünlerin veya ürünlerden kaynaklanan atıkların imhası ve gerektiğinde uygun bir toplama sisteminin kurulmasıyla ilgili spesifik uyarılar yer alır.

j) Ürün ambalajında ruhsat sahibinin adı ve adresi bulunur. İsteniliyorsa, ruhsat sahibinin amblemi veya logosu, lisansör firmanın ismi, amblemi veya logosu bulunabilir.

k) Üretim yeri ve adresi bulunur.

l) Ürünün ruhsat numarası yer alır.

m) Parti numarası (seri numarası) bulunur. Dış ambalajda parti numarası, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez dış ambalajın başka bir yerinde yazılmayabilir.

n) 25/04/2017 tarih ve 30048 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği doğrultusunda rakamsal ve sembolik bilgileri içeren karekod yer alır.

o) Son kullanma tarihi yer alır. Dış ambalajda son kullanma tarihi, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez dış ambalajın başka bir yerinde yazılmayabilir. Son kullanma tarihi ayrıca yazılacak ise karekod yanındaki gözle okunabilir şekilde yer alan tarih ile uyumlu şekilde belirtilir.

ö) Barkodu bulunabilir.

p) Fiyat bilgisi bulunabilir.

r) "Reçetesiz satılır." ifadesi yer alır.

s) GBTÜ' nün, Kurum tarafından ruhsatlandırıldığını gösteren ve OTD kılavuzunun ekinde yer alan logo tasarımı kılavuzdaki renk ve şekle sadık kalmak koşuluyla ürünlerin dış ambalajlarının ön kısmında sağ veya sol alt köşede en az 1.5 cm ya da ambalaj ön yüzünün %25'i olacak şekilde yer alır.

ş) Ürünlerde, Braille alfabesi yalnızca ürünün icat edilmiş ismiyle sınırlandırılacaktır. İsmi etkin madde(ler)den oluşması durumunda, bilginin bitki ismiyle (+ birden çok parçanın olduğu durumlarda bitkinin parçasıyla), ve preparat türü ve birden çok birim dozun olması durumunda birim dozla sınırlı olması gerekir.

t) Araç sürme veya makine kullanma becerisini azaltabilecek ya da engelleyebilecek ürünlerde dış ambalajda, OTD kılavuzunda belirtilen uyarı üçgeni şeklindeki sembol kullanılır. Üçgenin boyutu ambalaj bilgilerine uyacak şekilde ayarlanır. Sembolün altında “Kullanma talimatını okumadan araç/makine kullanmayınız.” açıklaması yer alır.

(2) Kullanma talimatının ambalaj içerisine yerleştirilemediği durumlarda, mevcut dış ambalajların kullanma talimatında yer alması gereken tüm bilgileri içermesi gerekir.

İç ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgiler

MADDE 13 – (1) Bu fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen özellikleri taşımayan iç ambalajlarda, dış ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgilerin tümü yer alır.

a) Blister şeklindeki iç ambalajlarda;

1) Ruhsat sahibinin isminin veya ambleminin,

2) Karekodda yer alan tarih ile uyumlu şekilde yazılmış gözle okunabilir son kullanma tarihinin,

3) Parti numarasının (seri numarasının),

4) Ürünün adının,

bulunması gerekir.

b) Etiketleme yönünden belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajlarda asgari olarak;

1) Ürünün adı,

2) Gerek olduğunda uygulama yolu,

3) Uygulama yöntemi,

4) Karekodda yer alan tarih ile uyumlu şekilde yazılmış gözle okunabilen son kullanma tarihi,

5) Ağırlık, hacim veya birim olarak içeriği,

6) Parti numarası (seri numarası),

yer alır.

(2) Dış ambalajı bulunmayan ürünlerin mevcut ambalajları, dış ambalajda yer alması gereken ifadeleri içerir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Etiketleme ve Ambalajlara Dair Diğer Şartlar

Etiketleme şartları

MADDE 14 – (1) Türkçe dış ambalaj hazırlanamaması durumunda dış ambalaj üzerine bu Yönetmeliğin 12 nci maddesinde belirtilen bilgileri içeren Türkçe etiket yapıştırılır.

(2) Etiketle belirtilen bilgiler; okunabilir, açıkça anlaşılabilir ve silinemeyecek şekilde yazılır.

Semboller ve diğer bilgiler

MADDE 15 – (1) Dış ambalaj ve kullanma talimatı; hasta kullanımı için yararlı olabilecek ve kısa ürün bilgileri ile uyumlu semboller ve resimli diyagramlar içerebilir.

(2) Onaylı etiketin yer aldığı ithal ürünlere ait dış ambalajlar da dahil olmak üzere tüm dış ambalajlarda ve kullanma talimatında abartılı, yanıltıcı ve topluma tanıtım ifadeleri içeren ibare, resim ve semboller kullanılamaz. Ancak kullanıcı için yararlı olan ve GBTÜ kısa ürün bilgisi ile uyumlu sembol, resimli diyagramlar ve diğer bilgiler OTD kılavuzu kapsamında hazırlanabilir.

Ambalajlara dair diğer şartlar

MADDE 16 –(1) GBTÜ, kullanma talimatı ile birlikte sunulur. Kullanma talimatı GBTÜ' nün dış ambalajının içerisinde veya iç ambalajda veya dış ambalajda bulunur.

(2) Çözüldükten, seyreltikten veya açıldıktan sonra kullanım süresi kısıtlı olan ürünler için kullanım süresi ve saklama şartları ambalaj üzerinde ayrıca belirtilir.

(3) Karışma riskini ve hatayı önlemek için, isim, farmasötik şekil ve takdim açısından benzer olup yitiliği farklı olan ürün ambalajlarında gerekli yerlerde renk ve boy farklılıkları belirgin şekilde sağlanır.

4) Ürünün piyasaya arz edilmesi için dış ambalaj, iç ambalaj ve kullanma talimatına ait bilgiler Türkçe olur. Gerekli hâllerde ve istenen durumlarda dış ambalaj, iç ambalaj ve kullanma talimatında Türkçe yanında, Avrupa Birliği üye ülkelerinin resmî dillerinden birisi Kurum onayıyla kullanılabilir.

5) 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre tanıtım için kullanılacak ürünlerin de bu Yönetmelik ile belirlenen şartlara uygun olması zorunludur. Tanıtım numunelerindeki karekod, GBTÜ' lerin satılamaz nitelikte olduğunu belirtir. Tanıtım numunelerinin dış ambalajları üzerinde "Tanıtım numunesidir, satılamaz" ifadeleri, en geniş yüzeyde ve dikkat çekici nitelikte yer alır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Ruhsat Başvurusunun Değerlendirilmesi, Ruhsatlandırma ve Piyasaya Arzı

Başvuruların değerlendirilmesi

MADDE 17 – (1) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün için ruhsat almak üzere Kuruma sunulan başvuru dosyasının, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken bilgi ve belgeler açısından eksiksiz ve tam bir başvuru olup olmadığı hususu, Kurum tarafından ön incelemeye tabi tutularak değerlendirilir. Başvuru dosyasının Kuruma ulaşmasından itibaren on iş günü içinde gerekli değerlendirme yapılarak durum başvuru sahibine bildirilir. Başvurunun eksik bulunması halinde başvuru sahibi eksiklerini on iş günü içinde tamamlar. Eksikliklerin tamamlanarak Kuruma sunulmasından sonra yapılacak ikinci ön inceleme de on iş günü içinde sonuçlandırılır.

(2) İkinci ön incelemeye tabi tutulan ve eksikliği tamamlanmamış olan başvuru usulden reddedilerek dosya iade edilir.

Ruhsatlandırma süresi

MADDE 18 – (1) Kurum, eksiksiz bir ruhsat başvurusunu, ruhsatlandırma koşullarının yerine getirilip getirilmediğini inceleyerek, bu başvurunun kabul edilmesini takiben doksın gün içinde sonuçlandırır. Ancak, Kurumun başvuru sahibinden talep ettiği hususların temin edilmesi için gereken süre ile analiz için gereken süre bu süreye dâhil edilmez.

Analiz

MADDE 19 – (1) Ürünlerin, piyasaya arzı öncesi ve gerekli görülmesi halinde satışa sunulduktan sonra analizleri Kurum tarafından yapılır veya Kurumun uygun gördüğü referans laboratuvarı veya laboratuvarlarında yaptırılır.

(2) Analiz başvurusu, ruhsat başvurusu ile eş zamanlı olarak yapılabilir.

Ruhsat talebinin reddi

MADDE 20 – (1) Bu Yönetmelikte belirtilen bilgi ve belgelerin eksik veya yetersiz olması ve aşağıda yer alan koşulların oluşması durumunda başvuru gerekçeli olarak reddedilir.

- a) Kalitatif ve kantitatif terkinin açıklanmamış olması,
- b) Normal kullanım koşullarında zararlı olabilecek bir ürün olması,
- c) Geleneksel kullanım hakkındaki verilerin yeterli olmaması, özellikle farmakolojik etkiler ve etkililiğın uzun süre kullanım ve deneyim temelinde makul olarak görülmemesi,
- ç) Farmasötik kalitenin yeterli derecede belgelenmemiş olması,
- d) Başvuru sahibinin aynı formülasyon ve aynı dozaj şeklinde mevcut ruhsatlı veya izinli bir tıbbi ürünün bulunması.

Başvurunun esastan reddinin bildirim ve itiraz

MADDE 21 – (1) Ruhsat başvurusunun esastan reddi halinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir. Başvuru sahibinin karara on iş günü içinde itiraz etme hakkı vardır. On iş günü içinde itiraz edilmediği takdirde, başvuru belgeleri sahibine iade edilir.

(2) Yapılan itiraz otuz gün içinde Kurum tarafından değerlendirilerek sonuç başvuru sahibine bildirilir. İtirazın değerlendirilmesi sırasında, gerekli görülür ise, başvuru sahibine sözlü açıklama ve savunma hakkı verilir.

(3) İtirazın değerlendirilmesi sonucunda çıkan karara, bu kararı değiştirebilecek nitelikte yeni bilgi ve belgeler sunulmadıkça itiraz edilemez.

Değişiklik bildirim

MADDE 22 – (1) Kurum tarafından ruhsatlandırma süreci başlatılmış ürünler için, ürün isminde değişiklik haricinde idari değişiklikler ile zorunlu haller dışında ruhsatlandırmaya esas bilgi ve belgelerde değişiklik yapılamaz. Bu durumda başvuru dosyası iade edilir.

(2) Ruhsat verildikten sonra ürüne ilişkin tüm değişiklikler, ilgili kılavuz hükümlerine göre ruhsat sahibi tarafından Kuruma sunulur. İlgili kılavuz doğrultusunda Kurum tarafından değerlendirilir.

Ürünün piyasaya arzı

MADDE 23 – (1) Ruhsatın düzenlenmesini müteakip, ruhsat sahibi ürünü piyasaya arz edeceği tarihi Kuruma bildirdikten sonra ürün piyasaya arz edilebilir. Bu ürünlerin toptan satışı ecza depolarından, perakende satışı eczanelerden yapılır.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında ruhsatlandırılarak piyasaya arz edilen ürünler İlaç Takip Sistemi kurallarına tabidirler.

(3) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir GBTÜ pazara sunulamaz.

(4) Takviye edici gıda ile aynı isimde GBTÜ için ruhsat başvurusu yapılabilir. Ancak Kurum tarafından GBTÜ ruhsatı verildikten sonra başvuruda bulunan aynı isimdeki takviye edici gıda piyasaya sunulamaz.

(5) Beşeri tıbbi ürünlerle aynı veya çağrışım yapacak şekilde benzer isimle takviye edici gıda piyasaya arz edilemez.

Ruhsatın geçerlilik süresi

MADDE 24 – (1) Ruhsat sahibi ruhsat tarihini takip eden ilk beş yılın sona ermesinden en az üç ay öncesinde, gerekli farmakovijilans verileri ile birlikte ruhsatın verildiği tarihten itibaren tüm değişiklikleri kapsayacak biçimde kalite, güvenilirlik ve etkililiğine ilişkin bilgileri Kuruma sunar. Kurum tarafından aksi yönde herhangi bir bildirimde bulunulmadığı sürece ruhsat geçerliliğini korur.

Ruhsatın askıya alınması

MADDE 25 – (1) Ruhsatlı bir ürün ile ilgili olarak aşağıdaki durumlardan birinin tespiti hâlinde, ürüne ait ruhsat Kurum tarafından askıya alınır.

- a) Ürünün normal kullanım koşullarında öngörülmemen toksik bir etkisinin ortaya çıkması,
- b) Terapötik etkisinin olmadığı veya yetersiz olduğunun tespiti,
- c) Ruhsata esas olan formülasyondan farklı bir formülasyon ile üretilmesi,
- ç) Ruhsata esas formülasyon, yitilik, farmasötik şekil, ambalaj ve kısa ürün bilgilerinde Kurumun bilgisi ve onayı dışında değişiklik yapılması,
- d) Ruhsat sahibi tarafından üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınmaması ve GBTÜ' nün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliğin yapılmaması ve bu değişikliğin Kurumun onayına sunulmaması,
- e) Yapılan piyasa kontrolleri sonucunda hatalı olduğu tespit edilen ürünler için yapılan uyarının dikkate alınmaması ve hatalı üretime devam edilmesi,
- f) Ambalaj ve etiketleme ile ilgili mevzuat hükümlerine uyulmaması ve ruhsat sahibine yapılan uyarının dikkate alınmaması,
- g) Ruhsat sahibi tarafından, ürünle ilgili olarak Kurum talimatlarına ve uyarılarına cevap verilmemesi,
- ğ) Bu Yönetmeliğin hükümlerine göre bir ürünün ruhsatlandırılması için sunulan bilgi ve belgelerde yanlışlık olduğunun tespit edilmesi,
- h) Ruhsat verilmiş bir GBTÜ' nün ruhsatlandırıldıktan sonra üç yıl içinde fiili olarak pazara sunulmaması,
- ı) Talep edilen bilgi, belge ve açıklamalar için firma tarafından sunulan gerekçelerin Kurum tarafından uygun bulunmaması,
- i) Farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde ulaşılan bildirimlerin ve güvenilirlik uyarılarının Kurum tarafından yapılan risk/yarar değerlendirilmesi sonucunda, ruhsatın askıya alınmasına karar verilmesi.

(2) Ruhsatı askıya alınan bir ürünün üretimi veya ithali durdurulur. Dağıtımda ve satışta olan ürünler hakkındaki karar, ruhsatın askıya alınma gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

Ruhsatın iptali

MADDE 26 – (1) Aşağıda belirtilen durumlardan birinin mevcudiyeti hâlinde ürün için verilmiş olan ruhsat iptal edilir.

- a) Bu Yönetmeliğin 25 inci maddesinde sayılan hâllerden biri veya birkaçı sebebiyle ruhsatı askıya alınan ürünler hakkında ruhsat sahibi tarafından en geç altı ay içinde askıya alınma gerekçesinin aksini ispatlayan bilgi ve belgelerin sunulmaması veya durumu açıklayan belgelerin Kurum tarafından uygun bulunmaması,

b) Ruhsat sahibinin talebi ve Kurumun uygun görmesi durumunda üretimden veya ithalattan vazgeçilmesi.

(2) Ürünün ruhsat almış olduğu endikasyonu dışında bir endikasyon belirtilerek piyasaya arzının tespiti hâlinde, ürünün piyasaya arzı durdurulur, piyasadaki ürünler geri çekilir. Aynı fiilin tekrarı durumunda ruhsat iptal edilir.

(3) Ruhsatı iptal edilen bir ürünün üretimi veya ithali durdurulur. Dağıtımda ve satışta olan ürünler hakkındaki karar, ruhsatın iptal gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

Ruhsat sahibinin sorumluluğu

MADDE 27 – (1) Ruhsat sahibi;

- a) Ürünün başvuru ekinde verilen ve Kurum tarafından kabul edilen spesifikasyonlara uygun olarak üretilmesinden,
 - b) Ürünün doğru, etkin ve güvenli kullanımını sağlayacak bilgilerin verilmesinden,
 - c) Ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için gerektiği durumlarda kısa ürün bilgilerinin ve kullanma talimatının güncelleştirilmesinden,
 - ç) Ürün hakkında Kurum tarafından talep edilen hususlara cevap verilmesinden,
 - d) Ürünlerinin güvenliliği ile ilgili olarak 15/04/2014 tarih ve 28973 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte yer alan yükümlülüklerin yerine getirilmesinden,
 - e) Ruhsatına sahip olduğu ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanmasından,
 - f) Ürünün etkililiği veya halk sağlığının korunması gerekçesiyle ruhsatın askıya alınması veya pazardan çekilmesi ile ilgili alınan her türlü tedbirin tüm gerekçeleriyle birlikte derhal Kuruma bildirilmesinden,
 - g) Ürünlerle ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesinden,
 - ğ) Farmakovijilans uygulamaları kapsamında, ürün güvenliliğinden sorumlu nitelikli bir kişinin sürekli olarak kendi kuruluşu bünyesinde istihdam edilmesinden,
 - h) Ürünün saklama koşulu, hastalara uygulanması, atık ürünlerin imha edilmesi ile ilgili alınacak tedbir ve güvenlik önlemlerinin nedenlerinin, ürünlerin çevre açısından teşkil ettikleri potansiyel riskler ile birlikte belirtilmesinden,
 - ı) Pazara sunduğu ürünler hakkındaki bilgilerden sorumlu bilim servisinin kendi kuruluşu bünyesinde kurulmasından,
 - i) Bitkisel drog ve preparatın elde edildiği bitkinin doğru teşhis edilmesinden ve iyi tarım uygulamaları doğrultusunda yetiştirilmiş olmasından,
 - j) 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğinde yer alan İlaç Takip Sistemine ilişkin yükümlülükleri yerine getirmekten,
- sorumludur.

(2) Kurum, ruhsat sahibinden, kullanma talimatının tam ve kısmi görme engelli kişiler için uygun formatta sağlanmasını talep edebilir.

Ruhsat sahibi değişikliği

MADDE 28 – (1) Kurum tarafından ruhsat düzenlenmiş bir ürünün ruhsat sahibi değişikliği yapılabilir. Ruhsat sahibi değişikliği işlemleri için aşağıdaki bilgi ve belgeler Kuruma sunulur.

a) Mahkeme veya icra dairesince ruhsat sahibi değişikliğine dair verilmiş karar veya noter huzurunda düzenlenmiş sözleşme aşağıdaki hususları içermelidir:

1) Ruhsat sahibi değişikliği işlemine konu olan ürünün ismi, ruhsat numarası,

2) Ruhsat sahibi değişikliği ile ruhsatı verecek ve ruhsatı alacak olan gerçek veya tüzel kişilerin isim ve adresleri,

(2) Noter aracılığı ile yapılan devirlerde birinci fıkranın (a) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bentlerine ek olarak;

a) Kurum tarafından onaylanmış, tam ve güncellenmiş olan mevcut ürün dosyasının eksiksiz bir biçimde devralan kişiye teslim edildiğine dair tutanak,

b) Devralan firma tarafından hazırlanan, devir başvurusu sırasında ürün ile ilgili herhangi bir değişiklik yapılmadığına ilişkin taahhütname,

c) Devir işlemlerinin gerçekleşmesinin ardından, ürüne ilişkin olarak Kurum tarafından yapılması öngörülen tüm değişiklik ve güncellemelerin yapılacağına ilişkin, devralan firma tarafından hazırlanmış taahhütname,

sunulur.

(3) Ruhsat sahibi değişikliği ile ruhsatı alan kişi, ruhsat sahibinden beklenen tüm sorumlulukları yerine getirme kapasitesine sahip olduğunu gösteren aşağıdaki bilgi ve belgeleri Kuruma sunar.

a) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler için belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploma örneğinin aslı veya Kurumca onaylı sureti,

b) Tüzel kişi olması durumunda, şirketin kuruluş amaçlarını, ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicili gazetesinin aslı veya sureti,

c) Farmakovijilans sisteminin özeti:

1) Başvuru sahibinin farmakovijilans yetkilisi görevlendirdiğine dair belge,

2) Farmakovijilans yetkilisinin iletişim bilgileri.

3) Başvuru sahibinin farmakovijilansla ilgili görev ve sorumlulukları yerine getirmek üzere gerekli donanımına sahip olduğuna ilişkin imzalı beyanı,

4) Tıbbi ürünün farmakovijilans sistemi ana dosyasının bulunduğuna dair beyan,

c) Ruhsat sahibi değişikliği ile ruhsatı devralan kişinin adı, soyadı, adresi, telefon ve faks numaralarıyla birlikte, güncellenmiş kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı, iç ve dış ambalajın birer örneği ve noter aracılığıyla yapılan devirlerde, söz konusu ürün için önceden verilmiş olan ruhsatın aslı,

d) Ruhsatı devralanın kendi kuruluşu bünyesinde bulunan bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, telefon, faks numarası ve e-posta adresi ile KEP adresi,

(4) Ürünün ithal bir ürün olması durumunda, yukarıda belirtilen bilgi ve belgelere ek olarak, lisans sahibi firmanın söz konusu ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılması, ithali ve satışına ilişkin münhasıran yetkilendirdiği gerçek veya tüzel kişiyi değiştirdiğine dair orijinal belge ve noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte Kuruma başvuruda bulunulur.

(5) Lisans sahibi firmanın söz konusu ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılması ve satışına ilişkin yetkilendirdiği gerçek veya tüzel kişiyi değiştirmesi durumunda, lisans sahibi firmanın ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılması ve satışına ilişkin verdiği yetkiyi gösterir, yeni tarihli orijinal belge, noter onaylı Türkçe tercümesi, mevcut ruhsat sahibinin ruhsat orijinalini iade ettiğini bildiren yazısı veya mevcut ruhsat sahibinin yetkisinin kalmadığını gösteren mahkeme kararı sunulduğunda birinci fıkranın (a) bendi hariç, Kurumca onaylanmış tam ve güncellenmiş mevcut ürün dosyası ile birlikte bu maddedeki tüm gerekliliklerin yerine getirilmesi zorunludur.

(6) Ruhsat başvurusu yapan gerçek veya tüzel kişi başvurudan oluşan haklarını bu maddede belirtilen ilgili koşulları yerine getirmek suretiyle başka bir gerçek veya tüzel kişiye devredebilir.

(7) Ürünlere ilişkin yapılacak olan tüm değişiklikler için ilgili kılavuz hükümlerine göre Kuruma ayrı bir başvuruda bulunulur. Ancak, değişikliğe ilişkin yapılmış olan başvuru, ürünün ruhsat sahibi değişiklik işlemleri tamamlandıktan sonra Kurum tarafından değerlendirilmeye alınır.

(8) Kurum, eksiksiz bilgi ve belgelerle yapılan ruhsat sahibi değişikliği başvurusunu otuz gün içinde sonuçlandırır.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Tanıtım

MADDE 29 – (1) Bu yönetmelik kapsamındaki ürünlerin tanıtımı 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğe tabidir.

Geri çekme

MADDE 30 – (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerden geri çekmenin söz konusu olduğu ürünlerde yapılacak toplatma ve geri çekme işlemleri için 19/11/2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği hükümleri uygulanır.

Cezai hükümler

MADDE 31 – (1) Bu yönetmelik hükümlerine uymayanlar hakkında 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 32 – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hâllerde, 25/04/2017 tarihli ve 30048 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği, 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümleri uygulanır.

Kılavuz

MADDE 33 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla Kurum tarafından gerekli kılavuz (lar) yayımlanır.

Atıflar

MADDE 34 - (1) 06/10/2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliğine yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 35 - (1) Bu Yönetmelik, 6/11/2001 tarihli ve 2001/83/AT sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler ve 31/03/2004 tarihli ve 2004/24/AT sayılı Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 36 – (1) 06/10/2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici Madde 1- (1) Mülga olan 06/10/2010 tarihli Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği Geçici Madde 1 ve 2 gereği ara ürün izin belgesine sahip ve ruhsat başvurusunda bulunulup analiz aşamaları tamamlanmış olan geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içerisinde Kuruma istenilen belgeler

sunularak ruhsatlandırma sürecinin tamamlanması zorunludur. Bu süre zarfında ruhsatı düzenlenmeyen ürünlerin izin belgeleri geçersiz sayılır, bu ürünlerin ithalat ve piyasaya arzına izin verilmez.

Yürürlük

MADDE 37 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 38 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.