

## YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

## 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, güvenilirlik ve kalitesi ile ilgili uyulması gereken usul ve esasları belirlemektir.

**Kapsam**

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

(2) Vitamin ve minerallerin bitkisel etkin muhteviyata yardımcı olmaları nedeniyle, bitkisel tıbbi ürünlerin bileşiminde yer alan ve iddia edilen belirli endikasyona uyumlu vitamin ve mineral katkılı bitkisel tıbbi ürünler bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

(3) Takviye edici gıdalar ve bitkisel içerikli kozmetik ürünler bu Yönetmelik kapsamı dışındadır. Ancak bu ürünlerin endikasyon bildirerek piyasaya arzı, tanıtımının yapıldığının tespiti hâlinde bu Yönetmeliğin idari yaptırım ile ilgili hükümleri bu ürünler hakkında da uygulanır.

**Dayanak**

**MADDE 3 – (1)** Bu Yönetmelik;

a) 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi ile 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine dayanılarak,

b) Avrupa Birliğinin 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine ve 2004/24/EC sayılı düzenlemesine paralel olarak,

hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4 – (1)** Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Bitkisel drog: Kullanılan tıbbi bitkilerin binominal sisteme göre verilmiş botanik adı, cins, tür, varyete, otörüve 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,

c) Bitkisel preparat: Bitkisel drogların ekstraksiyon, distilasyon, sıkma, fraksiyonlama, saflaştırma, yoğunlaştırma ya da fermentasyon 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,

ç) Bitkisel tıbbi ürün: Etkin madde olarak yalnızca bir veya birden fazla bitkisel drogu, bitkisel preparatı ya da bu bitkisel preparatlardan bir veya bir kaçının yer aldığı karışımları ihtiva eden tıbbi ürünü,

d) Drog: Doğal kaynaklı ilaç hammaddesini,

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

f) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün/ürün: 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 kullanılıyor olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış; terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, geleneksel tıbbi ürünlere uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan, oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarları,

ğ) İyi imalat uygulamaları (GMP): Farmasötik ürünlerin kalite standartlarına ve amaçlanan kullanım şekline göre, ruhsatına esas bilgilerin veya ürün spesifikasyonunun gerekli gördüğü şekilde devamlı üretilmesini ve kontrol edilmesini güvence altına alan kalite güvencesinin bir parçasını,

ğ) İyi tarım uygulamaları sertifikası: Tarım ve Köyişleri Bakanlığınca yetkilendirilen kontrol ve sertifikasyon kuruluşlarınca düzenlenen ve başlangıç materyali olarak kullanılan bitki/bitkilerin iyi tarım uygulamalarına uygunluğunu gösteren belgeyi,

h) Kısa ürün bilgisi (KÜB): Sağlık meslek mensuplarına tıbbi ürün hakkında verilen temel bilgileri,

ı) Kullanma talimatı (KT): Hastanın ürünü doğru kullanması için verilen bilgileri,

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

j) Ruhsat: Bir ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik form ve dozda, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip pazara sunulabileceğini gösteren, Bakanlıkça düzenlenen belgeyi,

k) Sağlık mesleği mensupları: Hekim, eczacı ve diş hekimini,

l) 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 gibi 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,

ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Ruhsat Başvurusu

## **Başvuru**

**MADDE 5 – (1)** Ruhsat başvuruları, İyi İmalat Uygulamaları (GMP) koşullarını sağlayan 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 formu için ayrı bir dosya hazırlanarak, Ortak Teknik Doküman (OTD) formatında yapılır.

### **Ruhsat başvurusunda bulunacak kişiler**

**MADDE 6 – (1)** Ürünlerin pazara sunulması için ruhsat başvurusunda bulunacak;

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

b) Tüzel kişilerin; (a) bendinde belirtilen vasıfları taşıyan birini “yetkili kişi” sıfatıyla istihdam etmeleri, gerekir.

(2) Dış hekimliği mesleğine mensup ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip gerçek kişiler de, dışhekimliğinde kullanılan ürünler için ruhsat başvurusu yapma hakkına sahiptirler.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

Başvuruda Sunulması Gereken Bilgi ve Belgeler ile Etiketleme Kuralları

### **Ürüne ilişkin bilgiler**

**MADDE 7 – (1)** Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünler için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır.

a) Ürünün adı.

b) Farmasötik dozaj formu.

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 kullanılıyor olduğunu gösteren bilimsel kanıtlar.

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

h) Üreticinin, Bakanlıkça verilmiş veya uluslararası kabul görmüş kuruluşlarca verilerek ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafınca onaylanmış ve Bakanlıkça kabul edilmiş İyi İmalat Uygulamaları (GMP) çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir iyi imalat uygulamaları belgesi;

1) Bitkisel drog/preparatın elde edildiği bitkiye ait İyi Tarım Uygulamaları Sertifikası.

(2) Türkiye’de imal edilecek ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı noter onaylı fason üretim sözleşmesi de sunulur.

### **İdari bilgiler**

**MADDE 8 – (1)** Sunulması gereken idari bilgiler aşağıda belirtilmiştir.

a) Başvuru sahibinin adı, adresi, telefon, faks numaraları ve e-posta adresi (Tüzel kişiler için amaç ve kapsamın da yer aldığı Ticaret Sicili Gazetesi ile birlikte).

b) Yetkili kişinin adı, adresi, telefon, faks numaraları ve e-posta adresi.

c) Ürünün ithal olup olmadığı, ithal ise lisans sahibi firmanın adı, adresi, telefon, faks numaraları ve e-posta adresi.

ç) Ürün lisanslı imal/ithal ise başvuru sahibinin Türkiye’de tek yetkili olduğuna dair yetki belgesi.

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/analizlerin yapıldığı yerlerin adı, adresi, telefon, faks numarası ve e-posta adresi.

g) Üretim fason olarak yaptırılıyorsa, bu firmaya ait bilgilerin yanında firmanın üretim yapmayı kabul ettiğini belirten noter onaylı fason üretim anlaşması.

ğ) Tüm üretim aşamalarının uygunluğunu gösteren iyi imalat uygulamaları belgeleri.

h) Farmakovijilans uygulamaları kapsamında ürün güvenliği sorumlusunun özgeçmiş, adres, telefon, faks numarası ve bu kişinin görevini tanımlayan belge.

ı) Pazara sunduğu ürünler hakkındaki bilgilerden sorumlu ve kendi kuruluşu bünyesinde olan bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, telefon, faks numarası.

### **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 Ortak Teknik Doküman (OTD) ile ilgili kılavuza uygun olarak sunulur.

a) Başlangıç madde 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 yöntemleri ve kabul limitleri.
- c) Stabilité.

ç) Gerekli görüldüğü durumlarda ürünün etkililik ve güvenliliğini gösteren pre-klinik çalışmalar ve klinik denemelerin sonuçları.

d) İthal ürünlerde ürünün ithal edildiğı kutu, etiket örnekleri ve kullanma talimatı (aslı ve Türkçe tercümesi).

#### **Kısa ürün bilgileri (KÜB)**

**MADDE 10** – (1) Kısa Ürün Bilgileri (KÜB) aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde ve bu Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanan Ortak Teknik Doküman (OTD) ile ilgili kılavuza uygun olarak sunulur.

- a) Ürünün adı, dozu, farmasötik formu.
- b) Etkin ve yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif terkibi (yaygın ad veya kimyasal tanım kullanılır).
- c) Gerektiğinde farmakolojik özellikleri;
  - 1) Farmakodinamik özellikleri,
  - 2) Farmakokinetik özellikleri,
  - 3) Pre-klinik güvenlik sonuçları.
- ç) 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 tanımı (Yapısı ve içeriğı),

6) Kullanılmış bir ürünün veya gerektiğinde, böyle bir üründen kaynaklanan atık maddelerin atılmasına ilişkin özel önlemler.

- d) Ruhsat numarası.
- e) Ruhsat sahibinin adı ve adresi.
- f) İlk yetkilendirme veya yetkinin yenilenme tarihi.
- g) Metnin revize edilme tarihi.

#### **Kullanma talimatı (KT)**

**MADDE 11 – (1)** Kullanma talimatı, ürüne ait Kısa Ürün Bilgilerine (KÜB) uygun olarak ve kullanıcının kolay anlayabileceği şekilde hazırlanır. Kullanma talimatı aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde ve bu Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanan Ortak Teknik Doküman (OTD) ile ilgili kılavuza uygun olarak sunulur.

a) Ürünün tanımlanması için;

1) Ürünün adı, birim dozu, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu; ürün yalnızca bir etkin madde içeriyorsa ve ticari bir isim taşıyorsa yaygın ismi ile birlikte kullanılır.

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

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

4) Kolayca anlaşılabilir terimlerle etkinliğinin tipi belirtilir.

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

b) Önerilen kullanım yeri/endikasyonu belirtilir.

c) Ürünü kullanmadan önceki gerekli bilgiler olarak aşağıdaki bilgiler yer alır.

1) Kullanılmaması gereken durumlar/Kontrendikasyonlar.

2) Kullanıma ilişkin açıklamalar.

3) Diğer tıbbi ürünlerle veya ürünün etkisine tesir edebilecek gıda, alkol, sigara 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) Mevcut olması durumunda, 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 gerekliyse 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 etiket 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/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.

## **Dış ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgiler**

**MADDE 12 – (1)** Ürünün dış ambalajında veya dış ambalajı bulunmaması hâlinde iç ambalajında;

a) Ürünün adı, birim dozu, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu belirtilir.

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 sayısal olarak adedi verilir. Net muhtevası sayılamayan 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.

ç) Aşıkâr etkileri olduğu bilinen ve ilgili kılavuzda yer alan yardımcı maddeler liste olarak belirtilir.

d) Kullanım yeri/endikasyonu ve eğer gerekli ise uygulama yolu belirtilir.

e) Ürünün çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği yerde muhafaza edilmesine dair özel uyarı yer alır.

f) Kullanma talimatında belirtilen endikasyon dışında kullanılmaması gerektiğine dair uyarıya yer verilir.

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

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

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

ı) Ürün ambalajında ruhsat sahibinin adı ve adresi bulunur. İsteniliyorsa, Türkiye’de ruhsatlı ürünlerin ambalajlarında lisans sahibi firma amblemi ile ruhsat sahibince yetkili kılınan, ürünü pazarlayan firma ismi ve/veya logosu da bulunabilir.

i) Üretim yeri ve adresi bulunur.

j) Ürünün ruhsat numarası yer alır.

k) Seri numarası bulunur.

l) Son kullanma tarihi, kutunun ölçülerine göre rakamla ya da yazı ile ay olarak ve yalnızca rakamla yıl olarak açık bir şekilde yer alır.

(2) Kullanma talimatı bulunmayan ürünlerin mevcut dış ambalajları kullanma talimatında yer alması gereken



ifadeleri 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) Rakamla ay ve yıl ya da yazı ile ay, rakamla yıl olarak, açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihinin,

3) Seri numarasının,

4) Ürünün adının,

bulunması gerekir.

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

1) Ürünün adı,

2) Gerek olduğunda uygulama yolu,

3) Uygulama yöntemi,

4) Rakamla ay ve yıl ya da yazı ile ay, rakamla yıl olarak açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihi,

5) Ağırlık, hacim veya birim/miktar olarak içeriği,

6) Seri numarası,

yer alır.

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

#### **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

##### **Etiketleme Şartları ve Ambalaj**

#### **Etiketleme şartları**

**MADDE 14 – (1)** Dış ambalajda belirtilen bilgiler okunabilir, açıkça anlaşılabilir ve silinemeyecek şekilde etikete yazılır, düşmeyecek bir şekilde ambalajın uygun bir yerine yapıştırılır.

(2) Ambalajlarında fiyat bulunmayan veya güncel fiyatı olmayan ürünlere, eczanelerde sürşarj etiketleriyle ürünlerin güncel fiyatları konulur.

#### **Semboller ve diğer bilgiler**

**MADDE 15 – (1)** Dış ambalaj ve kullanma talimatı; hasta kullanımı için yararlı olabilecek ve Kısa Ürün Bilgileri (KÜB) ile uyumlu semboller ve piktogramları içerebilir.

(2) Dış ambalaj ve kullanma talimatında abartılı, yanıltıcı ve topluma tanıtım ifadeleri içeren ibare ve semboller kullanılamaz.

#### **Ambalajlara dair diğer şartlar**

**MADDE 16** – (1) Çözüldükten, seyreltikten veya açıldıktan sonra kullanım süresi kısıtlı olan ürünler için kullanım süresi ve saklama şartları ambalaj üzerinde ayrıca belirtilir.

(2) Karışma riskini ve hatayı önlemek için, isim, farmasötik form ve takdim açısından benzer olup birim dozu farklı olan ürün ambalajlarında gerekli yerlerde renk ve/veya boy farklılıkları belirgin şekilde sağlanır.

(3) Ürünün piyasaya arz edilmesi için dış ambalaj, iç ambalaj ve kullanma talimatına ait bilgiler Türkçe olur. Ancak gerekli hâllerde ve istenen durumlarda dış ambalaj, iç ambalaj ve kullanma talimatında Türkçe yanında, Avrupa Birliği üye ülkelerinin resmî dillerinden birisi de kullanılabilir.

### **BEŞİNCİ BÖLÜM**

#### **Ruhsat Başvurusunun Değerlendirilmesi ve Ruhsatlandırma**

##### **Ruhsatlandırma süresi**

**MADDE 17** – (1) Bakanlık, eksiksiz bir ruhsat başvurusunu, ruhsatlandırma koşullarının yerine getirilip getirilmediğini inceleyerek, bu başvurunun kabul edilmesini takiben ikiyüzon gün içinde sonuçlandırır. Ancak, Bakanlığın başvuru sahibinden talep ettiği hususların temin edilmesi için gereken süre ve mücbir sebepler ile analiz için gereken süre bu süreye dâhil edilmez.

##### **Analiz**

**MADDE 18** – (1) Ürünlerin, piyasaya arzı öncesi ve satışa sunulduktan sonra analizleri Bakanlıkça yapılır veya Bakanlığın uygun gördüğü referans laboratuvarı veya laboratuvarlarında yaptırılır.

(2) Analiz başvurusu ruhsat başvurusu ile paralel olarak yapılabilir.

##### **Başvuruların değerlendirilmesi**

**MADDE 19** – (1) Bu Yönetmelikte belirtilen bilgi ve belgelerin Bakanlığa eksiksiz sunulması ve sunulan bilgi ve belgelerin değerlendirilmesi sonrasında, analiz sonuçları uygun olan ürünler için engel bir durumun olmadığı belirlenmesi hâlinde ruhsat düzenlenir.

##### **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/veya kantitatif terkinin açıklanmamış olması.

b) Normal kullanım koşullarında zararlı olabilecek bir ürün olması.

c) Geleneksel kullanım hakkındaki verilerin yeterli olmaması, özellikle farmakolojik etkiler ve etkinliğin uzun süre kullanım ve deneyim temelinde makul olarak görülmemesi.

ç) Farmasötik kalitenin yeterli derecede belgelenmemiş olması.

## **İtiraz**

**MADDE 21** – (1) Ruhsat başvurusunun reddi hâlinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir. Başvuru sahibi karara otuz gün içinde yazılı olarak itiraz edebilir. Otuz gün içinde itiraz edilmediği takdirde, başvuru belgeleri sahibine iade edilir.

(2) Yapılan itiraz en geç doksan gün içinde Bakanlık tarafından değerlendirilerek, itiraz hakkında verilen karar başvuru sahibine bildirilir. İtirazın değerlendirilmesi sırasında, gerekli görülmesi durumunda, başvuru sahibine sözlü açıklama ve savunma hakkı verilir. İtirazın kabulü hâlinde ruhsatlandırma süreci kaldığı yerden devam eder.

## **Değişiklik bildiri**

**MADDE 22** – (1) Ürün ile ilgili her türlü değişiklik Bakanlığa bildirilir.

(2) Ruhsat verildikten sonra ürüne ilişkin tüm değişiklikler, ilgili kılavuz hükümlerine göre ruhsat sahibi tarafından Bakanlığa sunulur.

## **Ürünün piyasaya arzı**

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

## **Ruhsat 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 Bakanlığa sunar. Sunulan verilerin bilimsel değerlendirmesini takiben ruhsat geçerliliğinin devam ettiğine dair şerh verilir.

## **Ruhsatın askıya alınması**

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

- a) Ürünün normal kullanım koşullarında öngörülmeven 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 formül, doz, farmasötik form, ambalaj ve kısa ürün bilgilerinde Bakanlığın bilgisi ve/veya onay dışında değişiklik yapılması,
- d) Ruhsat sahibi tarafından üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınmaması ve tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliğin yapılmaması ve bu değişikliğin Bakanlığın 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 etkisiz kalması,

g) Ruhsat sahibi tarafından, ürünle ilgili olarak Bakanlık 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 tıbbi ürünün ruhsatlandırdıktan sonra üç yıl içinde fiili olarak pazara sunulmaması,

ı) Firma tarafından sunulan gerekçelerin Bakanlık tarafından uygun bulunmaması,

i) Farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde ulaşan bildirimlerin Bakanlık 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, Bakanlıkça verilir.

### **Ruhsatın iptali**

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

a) 25 inci maddede 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,

b) Ruhsat sahibinin talebi ve Bakanlığın 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.

(3) İkinci fıkra gereğince işlem gören ürün hakkında aynı fiilin tespiti hâlinde ruhsat iptal edilir.

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

### **Ruhsat sahibinin sorumluluğu**

**MADDE 27 – (1)** Ruhsat sahibi;

a) Ürünün başvuru ekinde verilen ve Bakanlıkça 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 Bakanlıkça talep edilen hususlara cevap verilmesinden,

d) Ürünün piyasaya verilmesini takiben farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde gerekli yükümlülüklerin yerine getirilmesinden,

e) Ruhsatına sahip olduğu ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanmasından,

f) Ürünün etkililiği veya halk sağlığının korunması gerekçesiyle ruhsatın askıya alınması veya pazardançekilmesi ile ilgili alınan her türlü tedbirin tüm gerekçeleriyle birlikte derhal Bakanlığa bildirilmesinden,

g) Ürünlerle ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesinden,

ğ) Farmakovijilans uygulamaları kapsamında ürün güvenliğinden sorumlu nitelikli bir kişinin sürekli olarak bünyesinde bulundurulmasından,

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 ve kendi kuruluşu bünyesinde, bilim servisinin oluşturulmasından,

sorumludur.

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

### **Ruhsat sahibi değişikliği**

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

a) Mahkeme veya icra dairesince ruhsat sahibi değişikliğine dair verilmiş karar veya noter huzurunda düzenlenmiş ve aşağıdaki hususları içeren sözleşme.

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.

3) Bakanlıkça onaylanmış, tam ve güncellenmiş olan mevcut ürün dosyasının eksiksiz bir biçimde devralan kişiye teslim edildiğine dair tutanak.

(2) Noter aracılığı ile yapılan devirlerde birinci fıkranın (1), (2) ve (3) numaralı alt bentlerine ek olarak;

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

b) Devir işlemlerinin gerçekleşmesinin ardından, ürüne ilişkin olarak Bakanlık 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 Bakanlığa sunar.

a) 6 ncı maddede ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler için belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploma örneğinin aslı veya Bakanlıkça 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 uygulamaları kapsamında ürün güvenliği sorumlusunun özgeçmişi, adresi, telefon, faks numarası ve bu kişinin görevini tanımlayan belge.

ç) Ruhsat sahibi, kendi kuruluşu bünyesinde, yeterli eğitim almış ve pazara sunduğu ürünler hakkındaki bilgilerden sorumlu olan bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, telefon, faks numarası ve e-posta adresi.

d) Ruhsat sahibi değişikliği ile ruhsatı alan 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.

(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 Bakanlığa 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 kararının sunulduğunda birinci fıkranın (a) bendi hariç, Bakanlıkça 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 Bakanlığa ayrı bir başvuruda bulunulur. Ancak, değişikliğe ilişkin yapılmış olan başvuru, ürünün ruhsat sahibi değişiklik işlemleri tamamlandıktan sonra Bakanlık tarafından değerlendirilmeye alınır.

(8) Bakanlık, 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 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı ResmîGazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğe tabidir.

#### **Düzenleme yetkisi**

**MADDE 30** – (1) Bakanlık bu Yönetmeliğin uygulanmasını sağlamak üzere her türlü alt düzenlemeyi yapmaya yetkilidir.

#### **Cezai hükümler**

**MADDE 31** – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine uymayanlar hakkında 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

#### **Hüküm bulunmayan hâller**

**MADDE 32** – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hâllerde, 12/8/2005 tarihli ve 25904 sayılı ResmîGazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği, 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı ResmîGazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümleri uygulanır.

### **Bakanlıktan izinli ürünlerin durumu**

**GEÇİCİ MADDE 1 – (1)** Bu Yönetmeliğin kapsamında olan ve bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce Bakanlıktan izinli olarak piyasaya arz edilmiş olan ürünler için izin sahibi kişiler, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren iki yıl içerisinde Bakanlıkça istenilen belgeler ile ruhsat müracaatında bulunurlar.

### **Bakanlığa müracaat eden ürünlerin durumu**

**GEÇİCİ MADDE 2 – (1)** Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce Bakanlığa müracaat etmiş ve Bakanlıkta izin işlemleri devam etmekte olan ürünlerden analiz prosedürü başlatılmış ve/veya analiz işlemleri tamamlanmış ürünler için engel bir durumun olmadığı belirlenmesi hâlinde ilgili kılavuza göre izin belgesi düzenlenir. Analiz aşamasına gelmemiş olan ürünlerin başvuru dosyaları ise bu Yönetmeliğe göre müracaat edilmesi için başvuru sahibine iade edilir.

### **Yürürlük**

**MADDE 33 – (1)** Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 34 – (1)** Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.