



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



Sayı : 41.A.00/

Ankara,

Konu : Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği
Taslağı hakkında

**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA**

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından iletilen 25.09.2018 tarih ve 170035 sayılı yazı ile "Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Taslağı" iletilmiş olup söz konusu Taslak ile ilgili görüşlerimiz istenmektedir.

Taslak metin ekte gönderilmekte olup, **görüş ve önerilerinizin 26.10.2018 Cuma günü mesai bitimine kadar tebgensekreterlik@gmail.com adresine ve Birliğimize gönderilmesini** saygılarımla rica ederim.

Ecz.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

EKLER :

Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Taslağı (25 sayfa)

B.AKTAŞ
R.HİMMET

Evrakı Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BE6L3EPJR

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 68723997-502.99-E.170035
Konu : Homeopatik Tıbbi Ürünler
Ruhsatlandırma Yönetmeliği
Taslağı Hk.

25.09.2018

.....

Kurumumuzca işlemleri yürütülen homeopatik tıbbi ürünlere hakkında oluşturulan “Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Taslağı” ekte tarafınıza gönderilmektedir.

Bilgilerinizi ve söz konusu Yönetmelik taslağına ilişkin görüşlerinizin 17/02/2006 tarihli ve 26083 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Mevzuat Hazırlama Usul ve Esasları Hakkında Yönetmeliğin Ek-2’sinde yer alan form doldurulmak suretiyle 02/11/2018 tarihine kadar resmi yazı ile tarafımıza ve elektronik olarak gbtu@titck.gov.tr adresine gönderilmesi hususunda gereğini arz ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

Ek:

- 1- Dağıtım Listesi (3 Sayfa)
- 2- Yönetmelik Taslağı (24 sayfa)



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : Q3NRZmxXZmxXZW56M0FyZW56SHY3

HOMEOPATİK TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİ TASLAĞI

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; insan sağlığını koruyucu, destekleyici veya hastalıkları tedavi edici etkileri olan homeopatik tıbbi ürünlerin istenen etkililiğe, güvenliliğe ve gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere ruhsatlandırma, ambalajlama ve dağıtım işlemlerinde, uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış homeopatik tıbbi ürünlere ilişkin uygulamaları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, endüstriyel olarak hazırlanmış, geleneksel veya endüstriyel proses içeren bir yöntemle üretilmiş homeopatik tıbbi ürünler ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan ve/veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

(2) Besin üreten hayvanlara yönelik hazırlanan homeopatik tıbbi ürünler ile hayvanlar için üretilen immünolojik homeopatik ürünler ve majistral homeopatik tıbbi ürünler bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 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 15/7/2018 tarih ve 30479 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 4 Sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 508 inci ve 796 ncı maddeleri hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Ana tentür: Farmakopelerde tanımlanan homeopatik ana tentür imalat prosedürüne uygun olarak hazırlanmış çözeltiyi,

b) Bach çiçekleri: Bitkinin çiçek, dal ve uç sürgünlerinden elde edilen, potentize edilmeyen ürünü,

c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

ç) Başlangıç maddesi: Homeopatik stok hazırlamak için kullanılan ana materyali,

d) Beşeri tıbbi ürün:

1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya

2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan madde veya maddeler kombinasyonunu,

e) Bitmiş ürün: Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde kullanıma hazır ürünü,

f) Braille alfabesi: Tam veya kısmi görme kaybı veya bozukluğu olan görme engelli kişilere yönelik uluslararası çapta yaygın şekilde kullanılan okuma ve yazma sistemini,

g) Çoklu homeopatik tıbbi ürün: İki veya daha fazla homeopatik stoktan hazırlanmış

ğ) Dilüsyon: Homeopatik tıbbi ürünün hazırlanma aşamasında uygun çözücü ve yöntem kullanılarak konsantrasyonun azaltılması işlemini,

h) Farmakope: Türk Farmakopesi, Avrupa Farmakopesi, Amerikan Farmakopesi, Amerikan Homeopati Farmakopesi, İngiliz Farmakopesi, İngiliz Homeopati Farmakopesi, Alman Homeopati Farmakopesi, Fransız Homeopati Farmakopesini; bu farmakopelerin uygulanabilir olmadığı durumlarda ise Kurum tarafından uygun bulunan farmakokeyi,

ı) Homeopatik stok: Homeopatik tıbbi ürünün potenslerinin hazırlanmasında kullanılan; kaynak maddenin kendisi ve taşıyıcı madde ile oluşturulan ana tentürü ya da maseratı olabilen ana madde veya preparatları,

i) Homeopatik tıbbi ürün: Farmakopede tanımlanmış olan homeopatik üretim prosedürüne uyumlu, homeopatik stok olarak isimlendirilen maddelerden hazırlanan beşeri tıbbi ürünü,

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

k) Lisansör Firma:

1) İthal edilen homeopatik tıbbi ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin gerçek veya tüzel kişiyi yetkilendiren firmayı veya

2) Lisanslı imal homeopatik tıbbi ürünün Türkiye’de üretimine, ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin gerçek veya tüzel kişiyi yetkilendiren firmayı,

l) Kanun: 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanununu,

m) Kısa ürün bilgisi (KÜB): Homeopatik tıbbi ürünün sağlık mesleği mensuplarına yönelik olarak hazırlanmış yazılı bilgilerini,

n) Kullanma talimatı (KT): Homeopatik tıbbi ürünle birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri,

o) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

ö) Majistral homeopatik ürün: 27/10/2014 tarihli ve 29158 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği’ne göre homeopatik ilaç hazırlama sertifikalı eğitimini almış veya eşdeğer eğitim aldığını belgeleyen eczacılar tarafından eczanede hazırlanan ürünleri,

p) Materia Medica: Homeopatik stokların terapötik endikasyonlarını, pozoloji ve kullanım şekline dair bilgileri içeren gösteren referans kitabı,

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

s) Ölçü kabı: Homeopatik tıbbi ürünün kullanma talimatındaki pozolojisi ile uyumlu şekilde kullanılmasını sağlayacak şekilde ölçeklendirilmiş; kaşık, kadeh, damlalık, silindirik ölçü kaşığı, dozlama şırıngası gibi ambalajda yer alan uygulama kabı,

ş) Potens: Homeopatik tıbbi ürünün potentizasyon/dinamizasyon seviyesini,

t) Potentizasyon/Dinamizasyon: Homeopatik tıbbi ürün hazırlanması sırasında, dilüsyon aşamaları arasında yapılan tritürasyon ya da sukküzyonu,

u) Ruhsat: Belirli bir farmasötik şekil ve potensteki homeopatik tıbbi ürünün, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip piyasaya sunulabileceğini gösteren, Kurum tarafından düzenlenen belgeyi,

- ü) Ruhsatlandırma: Bir homeopatik tıbbi ürünün, piyasaya sunulabilmesi için Kurum tarafından yapılan inceleme ve onay işlemlerini,
 - v) Sağlık mesleği mensupları: Hekim, eczacı ve diş hekimini,
 - y) Schüssler tuzları: İsopatik etki ile çalışan tek veya birden çok homeopatik stoku içeren biyokimyasal doku tuzlarını,
 - z) Seri (Parti): Bir homeopatik tıbbi ürünün üretim sırasında tek bir üretim döngüsünde elde edilen ve homojenliğin sağlandığı miktarını,
 - aa) Sukkuzyon: Belirli bir güç ve şiddetle çalkalayarak karıştırmayı,
 - bb) Taşıyıcı madde: Homeopatik stokların potenziasyonunda dilüsyon için kullanılan inert maddeyi,
 - cc) Tekli homeopatik tıbbi ürün: Tek homeopatik stoktan hazırlanmış bitmiş ürünü,
 - çç) Triturasyon: Belirli bir güç ve şiddetle ezerek karıştırmayı,
 - dd) Varyasyon:
 - 1) Bu Yönetmeliğin 8 inci, 9 uncu, 10 uncu ve 11 inci maddelerinde ve ruhsatlı homeopatik tıbbi ürünlerdeki varyasyonlara dair kılavuzda belirtilen bilgilerin içeriklerinde veya,
 - 2) Kısa ürün bilgisi ve homeopatik tıbbi ürünün ruhsatını etkileyen koşullar, yükümlülükler veya kısıtlamalar ya da kısa ürün bilgisinde yapılan değişiklikler ile bağlantılı olarak ambalaj bilgileri ve/veya kullanma talimatında,
 - ee) Yarar/risk dengesi: Bir ilacın tedavi edici etkilerinin, ilacın hastaların sağlığı ya da halk sağlığı açısından oluşturduğu tüm kalite, güvenlik ve etkililik riskleri ile birlikte değerlendirilmesini,
 - ff) Yardımcı madde: Homeopatik tıbbi ürünün terkinde yer alan, homeopatik stok dışında kalan maddeleri,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Ruhsat Başvurusu

Ruhsat yükümlülüğü

MADDE 5 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir homeopatik tıbbi ürün piyasaya sunulamaz.

Ruhsat başvurusu ve başvuru şekli

MADDE 6 – (1) Türkiye’de yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiler, bir homeopatik tıbbi ürünü piyasaya sunmak amacıyla ruhsat alabilmek için bu Yönetmeliğin Ek-1’ine göre Kuruma ruhsat başvurusu yapar.

(2) Kurum tarafından gerekli görüldüğü haller, mücbir sebepler veya zorunlu haller dışında; ruhsat başvuruları sadece elektronik olarak kabul edilir ve ruhsatlandırma sürecindeki tüm yazışmalar sadece elektronik ortamda gerçekleştirilir.

(3) Kurum tarafından gerekli görülen durumlarda ruhsat, sertifika ve diğer uluslararası geçerliliği olan belgeler fiziki doküman olarak da hazırlanabilir.

Ruhsat başvurusunda bulunacak kişiler

MADDE 7 – (1) Homeopatik tıbbi ürünlerin piyasaya sunulması için ruhsat başvurusunda bulunacak;

a) Gerçek kişilerin; eczacılık, tıp veya kimya bilim dallarında eğitim veren Yükseköğretim 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 dış hekimliğinde kullanılan homeopatik tıbbi ürünler için ruhsat başvurusu yapma hakkına sahiptirler.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Başvuruda Sunulması Gereken Bilgi ve Belgeler

Ürüne ilişkin bilgiler

MADDE 8 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünler için aşağıdaki bilgi ve belgelerle başvuru yapılır:

- a) Homeopatik tıbbi ürünün farmakopedeki adı veya varsa ticari adı.
- b) Farmasötik şekli.
- c) Uygulama yolu.
- ç) Bitmiş ürünün içeriği.
- d) Bitmiş ürünün birim ambalajında bulunan miktarı.
- e) Bitmiş ürünün potensi.
- f) Bitmiş üründe yer alan yardımcı maddelerin kantitatif miktarı.
- g) Endikasyonu
- ğ) Raf ömrü.
- h) Güvenli potentizasyon yapıldığına ilişkin bilgiler.

İdari bilgiler

MADDE 9 – (1) Bir homeopatik tıbbi ürüne ruhsat almak isteyen gerçek veya tüzel kişi, bu Yönetmeliğin Ek-1’ine uygun olarak hazırlanmış olan aşağıda sıralanan hususların yer aldığı belgelerle birlikte Kuruma başvuruda bulunur:

a) Yurt dışından temin edilen tüm resmî belgeler apostil şerhli veya konsolosluk onaylı olmalıdır. Tüm belgelerin Türkçe olarak sunulması esastır. Kurum tarafından uygun bulunan kısımları İngilizce olarak sunulabilir. Ancak bu diller dışındaki dillerde hazırlanmış olanlarının yeminli Türkçe tercümesi ile birlikte sunulması şarttır. Yeminli tercümenin ülkemizde yapılamadığı durumlarda başka bir ülkede Türkçe veya İngilizceye çevrilmiş olan yeminli tercüme belgesi kabul edilebilir.

b) Başvuru sahibinin bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploması veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi.

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

- ç) Başvuru sahibinin başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge.
- d) Başvuru sahibinin adı veya firma adı, daimi adresi, kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi, telefon ve faks numarası.
- e) Üretim yerinin adı, daimi adresi, telefon numarası ve faks numarası.
- f) Ürünün ithal olup olmadığı; ithal ise lisans sahibi firmanın adı, adresi, telefon, faks numaraları ve e-posta adresi.
- g) Homeopatik tıbbi ürünün 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 gösteren belge.
- ğ) Homeopatik tıbbi ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek veya tüzel kişinin, söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılması, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu gösteren belge.
- h) Başvurusu yapılan ithal veya lisanslı homeopatik tıbbi ürün için ürünün piyasaya sunulduğu diğer ülke veya ülkelerin yetkili otoritelerince onaylanan ruhsat/izin örneği ile varsa ruhsat/izin başvurusu yapılmış diğer ülkelerin listesi.
- ı) İç-dış ambalajlama, seri serbest bırakma ve seri kontrol/analizlerin yapıldığı yerlerin adı, adresi, telefon, faks numarası ve e-posta adresi.
- i) Türkiye'de imal edilecek homeopatik tıbbi ürünlerin başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, 21/10/2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi ve taraflara ait imza sirküleri.
- j) Homeopatik tıbbi ürüne ait homeopatik stok üretim yerleri ile ilgili olarak; Kurum tarafından denetim kapsamına alınan homeopatik stok/stoklar için homeopatik stok üretim yeri/yerlerine ait Kurumca düzenlenen, iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren belge ya da Türkiye'de faaliyet gösteren homeopatik stok üretim yeri/yerleri için Üretim Yeri İzin Belgesi; Kurum tarafından denetim kapsamına alınmayan homeopatik stok üretim yerleri için bu yerlere yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, homeopatik stok/stokların uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamalarına uygun üretildiğini gösteren belge sunulmalıdır. Ancak iyi imalat uygulamalar kılavuzlarına uygun üretim yapılmamasından kaynaklanan durumlar hariç olmak üzere, mezkûr belgelerin sunulmadığının kanıtlandığı durumlarda, bu belgeler yerine Kurum tarafından değerlendirilmek üzere sırasıyla aşağıdaki belgeler sunulmalıdır:
- 1) Homeopatik stok için Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası.
 - 2) Bu bendin birinci alt bendinde belirtilen belgenin sunulmadığı durumda; üretici tarafından yapılan, homeopatik stoğun ulusal veya uluslararası herhangi bir farmakopeye uygunluğunu gösteren analiz sonuçları.
 - 3) Farmakopelerde homeopatik stoğa ait hiçbir monografin bulunmaması durumunda ise başvuru sahibince homeopatik stoğun spesifikasyon ve kontrolüne ilişkin yapılan, farmakope monografi şeklinde hazırlanan analiz sonuçları ile bitmiş ürün üretim yerinin mesul müdürü tarafından düzenlenen, homeopatik stok/stokların iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretildiğine dair beyanı.
- k) Homeopatik tıbbi ürünün bitmiş ürünün tüm üretim basamakları için üretim yerine ait, Kurum tarafından verilmiş belge ya da Kurum tarafından belge düzenlenmeyen üretim

basamakları için yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretildiğini gösteren Kurum tarafından kabul edilmiş belge ya da ülkemizle karşılıklı tanıma anlaşması olan ülkelerin resmî otoritelerince verilmiş, iyi imalat uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir belge ya da Türkiye’de imal edilecek homeopatik tıbbi ürünler için üretim yeri izin belgesi.

l) Homeopatik tıbbi ürünün üretim sorumlusunun eczacı olduğunu gösteren diploması veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi.

m) Homeopatik tıbbi ürünün üretim sorumlusuna ait Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı homeopati eğitimi sertifikası veya eşdeğer eğitim aldığını belgenin aslı veya noter onaylı sureti.

n) Farmakovijilans uygulamaları kapsamında ürün güvenliği yetkilisi ve vekilinin özgeçmiş, adres, telefon, faks numarası ve bu kişinin görevini tanımlayan belge.

o) 3/7/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, KEP adresi, telefon, faks numarası.

ö) Başvurusu yapılan homeopatik tıbbi ürünün; ruhsat başvurusu, diğer ülkelerin yetkili otoritesi tarafından reddedilmiş veya başvuru sahibi tarafından geri çekilmiş ise veya ruhsatlı/izinli ürün geri çekilmiş veya ruhsatı/izni askıya alınmış ise bu ülkelerin listesinin, ürünün söz konusu ülkedeki adı, yapılan işlemlerin tarihi ve gerekçesi ile birlikte belirtilmesi.

p) 11 inci, 14 üncü, 15 inci ve 18 inci maddelere uygun olarak hazırlanan kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı ve ürüne ait piyasaya sunulacak boyut ve dizaynda ambalaj örnekleri ile ürünün ithalatı veya lisanslı üretimi durumunda ayrıca varsa ürünün piyasaya sunulduğu diğer ülke veya ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından onaylanmış ve varsa onay tarihini gösteren, ürüne ait güncel orijinal kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı ve ambalaj örnekleri.

r) Söz konusu homeopatik tıbbi ürünün çevre için yarattığı potansiyel riskler de göz önünde bulundurularak homeopatik tıbbi ürünün saklanması, hastalara uygulanması, 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak, atık ürünlerin imha edilmesi ile ilgili alınacak tedbir ve güvenlik önlemleri.

(2) Bu maddede yer alan bilgilerden güncellenenlerin Kuruma bildirilmesi zorunludur.

Başlangıç maddelerinin kontrolü, üretim yöntemi, bitmiş ürün hakkında bilgiler

MADDE 10 – (1) Başlangıç maddelerinin kontrolü, üretim yöntemi, bitmiş ürün kontrolleri aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde ve bu Yönetmeliğin Ek-1’ine uygun olarak sunulur:

a) Başlangıç madde veya maddelerinin bilimsel adı, homeopatik stok veya stokların farmakopede belirtilen adı.

b) Homeopatik stok veya stokların bilimsel veya farmakopede verilmiş olan diğer adı, uygulama yolu, farmasötik şekli ve seyreltme oranlarına dair açıklama.

c) Temin edildikleri yerlere ait bilgiler.

ç) Spesifikasyonları.

d) Analiz kontrol yöntemleri ve kabul limitleri.

e) Hayvansal kaynaklı maddeler içeriyorsa Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE)’ye neden olma riski olmadığına dair bilgiler; insan kaynaklı başlangıç maddesi içeriyorsa viral kontaminasyon testleri.

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

a) Homeopatik tıbbi ürün içeriği ve her bir homeopatik stokun dilüsyon oranı.

b) Üretim metodunun tanımı.

c) Üretim akış şeması.

ç) Üretim metoduna özel (in-proses) kontroller.

d) Üretim metodu ve validasyonu.

(3) Bitmiş ürün kontrolleri hakkında aşağıdaki bilgi ve belgeler sunulur:

a) Spesifikasyonları

b) Bitmiş ürün kontrol yöntemleri ve yöntemlerin validasyonu

c) Stabilité.

ç) İthal edilen homeopatik tıbbi ürünün ithal edildiği ambalaj örneği ve kullanma talimatının aslı ve yeminli Türkçe tercümesi. Yeminli tercümenin ülkemizde yapılamadığı durumlarda başka bir ülkede Türkçe veya İngilizce'ye çevrilmiş olan yeminli tercüme belgesi.

d) Homeopatik stok veya stokların nasıl elde edildiğini ve kontrol edildiğini tanımlayan ve yeterli bibliyografi temelinde; bunun/bunların homeopatik yapısının gerekçelerini açıklayan belgeler.

e) Homeopatik stok veya stokların farmasötik şekline bağlı olarak seyreltme ve potentizasyon yöntemlerinin tanımı.

f) Bitmiş ürünün toksik bileşiklerden hareketle hazırlanması halinde, tüm toksik bileşiklere ait teşhis ve miktarlarının tespit edildiği deneysel veriler.

(4) Kurum tarafından gerekli görüldüğü durumlarda ürünün etkililik ve güvenliğini gösteren toksikolojik ve farmakolojik testlerden oluşan pre-klinik çalışmalar ve klinik araştırmaların sonuçları ile Kurum tarafından talep edilen tüm bilgi ve belgeler bu Yönetmeliğin Ek-1'ine uygun olarak sunulur.

(5) Homeopatik tıbbi ürünü hazırlamak için kullanılan homeopatik stokların yapısı, Kurum tarafından kabul edilen bir homeopatik Materia Medica referansı ile gerekçelendirilmelidir.

(6) Bu maddede yer alan bilgilerden güncellenenlerin Kuruma bildirilmesi zorunludur.

Kısa ürün bilgileri (KÜB)

MADDE 11 – (1) Kısa ürün bilgileri aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde ve bu Yönetmeliğin Ek-1'ine uygun olarak sunulur;

a) Ürünün adı, farmasötik şekli,

b) Ürün içeriği ve her bir homeopatik stokun dilüsyon oranı,

c) Farmasötik özellikleri;

1) Yardımcı maddelerin ve taşıyıcı maddelerin listesi,

2) Geçimsizlikler,

3) Endikasyon,

4) Raf ömrü ve gerekli olduğunda iç ambalajın ilk kez açılmasından sonraki raf ömrü,

5) Saklamaya yönelik özel tedbirler,

6) Ambalaj niteliği ve içeriği,

7) Homeopatik tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhasının nasıl yapılacağı ve diğer özel önlemler.

ç) Ruhsat numarası ve tarihi

d) Ruhsat sahibinin adı ve adresi,

- e) İlk yetkilendirme veya yetkinin yenilenme tarihi,
- f) Kısa ürün bilgilerinin yenilenme tarihi,
- g) Kontrendikasyonları,
- ğ) Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim biçimleri
- h) Gebelik ve laktasyonda kullanımı,
- ı) Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri,
- i) İstenmeyen etkileri,
- j) Bebekler, çocuklar, hamile veya emziren kadınlar, yaşlılar ve özel patolojik durumların mevcut olduğu kişiler gibi belirli hasta gruplarına yönelik uyarılar.
- k) Doz aşımı ve tedavisi.
- l) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte belirtilen gereklilikler.

Uzman raporları

MADDE 12 - (1) Ruhsat başvuru sahibi, Kuruma başvuruda bulunurken ruhsat dosyasının kimyasal, farmakolojik, biyolojik, toksikolojik ve klinik kısımlarının her biri için ilgili uzmanlarca imzalanmış uzman raporlarını sunar.

(2) Raporları hazırlayacak olan uzmanların niteliklerine göre görevleri şunlardır:

a) Analiz, farmakoloji ve benzer deneysel bilimler, klinik çalışmalar gibi kendi disiplinleri içindeki görevleri yerine getirmek ve elde edilen kalitatif ve kantitatif sonuçları nesnel olarak tanımlamak.

b) Gözlemlerini Ek-1'e göre tanımlamak ve özellikle;

1) Analiz uzmanları için, homeopatik tıbbi ürünün beyan edilen kompozisyonuna uygun olup olmadığının, üretici tarafından kullanılan kontrol yöntemleriyle saptandığını,

2) Homeopatik tıbbi ürünün toksisitesinin ve farmakolojik özelliklerinin gözlemlendiğini,

3) Klinisyenler söz konusu ise, bu Yönetmeliğin hükümlerine göre başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan belgelerin söz konusu ürünle tedavi edilen hastalar üzerindeki etkisinden emin olunup olunmadığını, hastaların ürünü iyi tolere edip etmediğini, klinisyenin pozoloji, kontrendikasyonlar ve advers reaksiyon ile ilgili tavsiyesini belirtmek.

(3) Uzmanın özgeçmişinin, başvuru sahibi ile profesyonel ilişki beyanının ve gerektiğinde başvuru için kullanılan belgelerin gerekçesinin belirtilmesi gerekir.

(4) Uzmanların ayrıntılı raporları, başvuru sahibinin Kuruma sunduğu başvurunun iliştiğindeki belgelerin bir parçasını oluşturur.

Kısaltılmış Başvuru

MADDE 13 - (1) 22/12/2016 tarihli ve 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla;

a) Yapılacak kısaltılmış başvurularda başvuru sahibi, aşağıdaki belirtilen tüm koşulların sağlanması halinde, toksikolojik ve farmakolojik testlerin ve klinik çalışmaların sonuçlarını sunmak zorunda değildir:

1) Homeopatik tıbbi ürünün oral veya haricen kullanılması.

2) Homeopatik tıbbi ürünün ambalaj bilgilerinde veya ilgili tüm bilgilerde terapötik endikasyonu bulunmaması.

3) Homeopatik tıbbi ürünün güvenliğini garanti edecek şekilde yeterli derecede seyretilmiş olması; özellikle, tıbbi ürünün doktor reçetesi gerektirmeyecek şekilde ana

tentürünün her 10000'inde birinden daha azını ya da beşeri tıbbi ürün etkin maddesinin allopate kullanılan en küçük dozunun 1/100'inden daha azını içermesi.

b) Kısaltılmış başvuru, aynı homeopatik stok veya stoklardan türetilmiş farklı potenslerde bir seri tıbbi ürünü kapsayabilir. Bu ürünlerin özellikle farmasötik kalitesini ve seriden seriye homojen olduğunun kanıtlanması için bu Yönetmeliğin; 8 inci maddesinin birinci fıkrasının (a), (b), (c), (e), (ı) bentleri, 9 uncu maddesinin birinci fıkrasının (h) ve (ı) bentleri, 10 uncu maddesinin üçüncü fıkrasının (c), (d) ve (e) bendi, Yönetmeliğin 14 ve 15 inci maddeleri kapsamında gerekli bilgi ve belgeler sunulmalıdır.

c) Kısaltılmış başvuru kapsamında değerlendirilen homeopatik tıbbi ürünler için İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik hükümleri geçerli değildir.

d) Schüssler tuzları ve Bach çiçeklerini içeren homeopatik tıbbi ürünler hariç olmak üzere, çoklu homeopatik tıbbi ürünler için bu madde kapsamında kısaltılmış başvuru yapılamaz.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına Dair Şartlar

Dış ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgiler

MADDE 14 – (1) Homeopatik tıbbi ürünün dış ambalajında veya dış ambalajı bulunmaması hâlinde iç ambalajında;

a) Okunur ve net bir şekilde “Homeopatik Tıbbi Ürün” ifadesi,
b) Ürünün ismi, potensi, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisini içeren Kurum tarafından kabul edilen ruhsata esas ismi,
c) Homeopatik stok veya stokların farmakopede belirtilen adı ve potensleri,
ç) Aşıkâr etkileri olduğu bilinen ve ilgili Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuzda yer alan yardımcı maddeler ile taşıyıcı maddeler liste olarak belirtilir. Ancak homeopatik tıbbi ürün topikal ise, tüm yardımcı ve taşıyıcı maddeler belirtilir.

d) Uygulama yöntemi ve gerekli ise uygulama yolu,
e) Çocuklara yönelik kullanılıyorsa yaş aralığı ve uygulama talimatları,
f) Ürünün çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanması gerektiğine ilişkin uyarı,
g) Gerekli ise ürünle ilgili özel uyarılar,
ğ) Kullanım sırasında beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktora veya eczacıya danışılması ile ilgili uyarı,

h) Kesilmiş veya açılmış ambalajların satın alınmamasına ilişkin uyarı,

ı) Ürünün saklama koşulları ve ayrıca varsa, özel saklama koşulları,

i) Üretim yeri ve adresi,

j) Ürünün ruhsat tarihi ve numarası,

k) Karekod bilgisi,

l) "Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz." uyarısı, yer alır.

m) 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 ünite 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.

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

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

ö) 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 bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde belirtilir.

p) Homeopatik tıbbi ürünün takip edilebilirliğini sağlamak için, 25/4/2017 tarih ve 30048 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği doğrultusunda rakamsal ve sembolik bilgileri içeren karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler yer alır.

r) Barkodu bulunabilir.

s) Fiyat bilgisi bulunabilir.

ş) Başvuru sahibi tarafından araç sürme veya makine kullanma becerisini bilinen şekilde azaltabileceği ya da engelleyebileceği ürün kullanma talimatında belirtilmiş ürünlerde dış ambalajda bu Yönetmeliğin Ek-1'inde belirtilen uyarı üçgeni şeklindeki sembol kullanılır. Üçgenin boyutu ambalaj bilgilerine uyacak şekilde ayarlanır. Sembolün altında "Kullanma talimatını okumadan araç/makine kullanmayınız." açıklaması yer alır.

t) Kullanılmayan ürünlerin veya ürünlerden kaynaklanan atıkların imhasına dair özel uyarılar ile gerektiği takdirde uygun toplama sistemi belirtilir.

(2) Kullanma talimatı bulunmayan ürünlerin mevcut dış ambalajlarının kullanma talimatında yer alması gereken ifadeleri içermesi gerekir.

(3) Homeopatik tıbbi ürün için Braille alfabesi gerekliliği, ürünün ticari ismi için geçerlidir. Homeopatik tıbbi ürünün bir kaç potensinin bulunduğu durumlarda ürünün potensi ve farmasötik şekil ile sınırlanabilir.

(4) 27/12/2017 tarihli ve 30283 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği gereğince ambalajların üzerinde geri kazanılabilir ambalaj sembolü ile ambalajın cinsini belirten kısaltma ve malzeme cinsine ait numara bulundurulur. Homeopatik tıbbi ürünlerin dış ambalaj atıklarının yönetimi, ilgili mevzuat hükümlerine göre yapılır.

(5) Homeopatik tıbbi ürünün dış ambalajı Türkçe hazırlanır.

İç ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgiler

MADDE 15 – (1) Bu fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen özellikleri taşımayan iç ambalajlarda, bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ğ), (h), (k), (l) ve (p) bentlerinde belirtilen hususların haricinde, dış ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgilerin tümü yer alır.

a) Blister şeklindeki iç ambalajlarda asgari olarak;
1) Okunur ve net bir şekilde “Homeopatik Tıbbi Ürün” ifadesinin,
2) Ürün adının,
3) Homeopatik stok veya stokların farmakopede belirtilen adı ve potenslerinin,
4) Karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde yazılmış son kullanma tarihinin,

5) Parti numarasının,

6) Ruhsat sahibinin isminin veya ambleminin veya logosunun, bulunması gerekir.

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

1) Bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtildiği şekilde homeopatik tıbbi ürünün ismi ve gerektiğinde uygulama yolu

2) Uygulama yöntemi,

3) Karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde yazılmış son kullanma tarihi,

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

5) Parti numarası,

yer alır.

c) Bu Yönetmeliğin 14 üncü ve 16 ncı maddelerinde ambalaj bilgileri yönünden belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajlarda mümkünse, ruhsat sahibinin ismi veya amblemi veya logosu bulunur.

(2) Dış ambalajı bulunmayan ürünlerin mevcut ambalajları, bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesine belirtilen dış ambalajda yer alması gereken ifadeleri içerir.

(3) Homeopatik tıbbi ürünün iç ambalajı Türkçe hazırlanır.

(4) Bu Yönetmeliğin 14 üncü ve 15 inci maddelerde ambalaj bilgileri yönünden belirlenen hususları içeren dış ambalajı olan blister iç ambalajlar, içeriğindeki her bir doz birimine denk gelecek ve ürünün ismi, son kullanma tarihi ve parti numarası bulunacak şekilde üretilebilir.

Semboller ve diğer bilgiler

MADDE 16 – (1) Dış ambalaj ve kullanma talimatı, özendirici olmamak ve tanıtım mahiyeti taşımamak kaydıyla, bu Yönetmeliğin 14 üncü ve 15 inci maddelerinin birinci fıkralarında belirtilen bilgileri açıklayan semboller ve resimli diyagramlar ile kullanıcılar için yararlı olan ve homeopatik tıbbi ürünün kısa ürün bilgisi ile uyumlu diğer bilgileri içerebilir.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında sözü edilen semboller, resimli diyagramlar ve bilgilere dair ayrıntılı hususlar, ilgili kılavuzda düzenlenir.

Ambalajlara dair diğer şartlar

MADDE 17 – (1) Çözüldükten, seyreltildikten 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 şekil ve takdim açısından benzer olup potensi farklı olan ürün ambalajlarında gerekli yerlerde renk ve boy farklılıkları belirgin şekilde sağlanır.

(3) Ürünün piyasaya arz edilmesi için ambalaj bilgileri ve mevcut olması halinde kullanma talimatına ait bilgilerin Türkçe olması zorunludur. Ancak gerekli hallerde ve istenilen durumlarda dış ambalaj, iç ambalaj ve kullanma talimatında Türkçe yanında, Avrupa Birliği üye ülkelerinin resmî dillerinden birisi, kullanılan bütün dillerde aynı hususların yer alması koşuluyla ve Kurum onayı ile kullanılabilir. Avrupa Birliği dillerinden birisinin ve Türkçenin ambalaj üzerinde olması şartıyla diğer diller de Kurum onayı ile ambalaj üzerinde kullanılabilir.

(4) Bu Yönetmeliğin 14 üncü ve 16 ncı maddelerinin birinci fıkraları ile 15 inci maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen bilgiler kolaylıkla okunabilir, açıkça anlaşılır ve silinemez olmak zorundadır.

(5) Ruhsatlı ürünlerin, bu Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen nedenle yenilenmesi gereken dış ambalajları hakkında, başka bir değişiklik yapılmadığı taahhüdü ile ruhsat sahipleri tarafından yapılan başvurular için herhangi bir onay gerekmemektedir.

Kullanma talimatı (KT)

MADDE 18 – (1) Kullanma talimatı, homeopatik tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgilerine uygun olarak ve kullanıcının kolay anlayabileceği şekilde hazırlanır. Kullanma talimatı aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde ve bu Yönetmeliğin Ek-1'ine uygun olarak sunulur:

a) Ürünün tanımlanması için;

1) Ürünün adı, farmasötik şekli homeopatik stokların bilimsel isimleri ve potensleri ile gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisi yer alır.

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

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

4) “Homeopatik Tıbbi Ürün” yazısı yer almalıdır.

b) Endikasyon.

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) Bebekler, 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.

7) Ürüne özel gerekli uyarılar.

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

1) Dozaj bilgisi, çocukların kullanımına yönelik ürünlerde uygulanacak grubun yaş aralığı yer almalıdır.

2) Uygulama yöntemi ve eğer gerekliyse uygulama yolu ile çocuklara ne şekilde uygulanacağına ilişkin talimatlar.

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

d) Ürünün yapısına bağlı olarak aşağıdaki bilgiler yer alır:

1) Sınırlı olması gerektiğinde homeopatik tıbbi 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 beklenmeyen etkiyle karşılaşıldığında doktora veya eczacıya başvurulması gerektiği hususunda uyarılar.

2) “Sadece eczanelerde satılır.” uyarısı yer alır.

3) “Kullanma talimatında belirtilen önerilen endikasyon dışında kullanmayınız.” uyarısı yer alır.

4) Mevcut olması durumunda, ürüne ait diğer özel uyarılar.

f) Son kullanma tarihinin 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/değişiklik durumuna karşı uyarı,

4) Homeopatik stoklar ve uyarı gerektiren yardımcı maddelerin kantitatif terkibi ile diğer yardımcı maddelerin kalitatif terkibi,

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) Semptomların geçmemesi veya kötüleşmesi durumunda doktora danışılması ile ilgili uyarı yer alır.

ı) KT, gerekli hâllerde tam veya kısmi görme kaybı veya bozukluğu olan görme engelli kişiler için OTD ile ilgili kılavuz doğrultusunda hazırlanabilir.

i) Kullanma talimatının kolaylıkla okunabilir ve açıkça anlaşılır olması gerekir.

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

(2) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte bulunan ambalaj bilgileri hakkındaki gerekliliklere yer verilir.

Dağıtım

MADDE 19 – (1) Her homeopatik tıbbi ürünün dağıtımında, 25/4/2017 tarih ve 30048 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği hükümlerine uymak zorunludur. Ancak, resmî sağlık kurum ve kuruluşları tarafından yapılacak satın almalarda “İhale malıdır, satılamaz” gibi ek bazı bilgiler, bu Yönetmeliğe aykırı olmamak şartıyla ambalaj bilgilerinde kullanılabilir.

(2) Ruhsat sahipleri; birden fazla homeopatik tıbbi ürünü sevk ederken, bu ürünlerin güvenilirliğini sağlamak üzere, taşıma ambalajları kullanır. Taşıma ambalajları paket, koli, kutu veya bağ olarak ve iç içe konulacak şekilde olabilir. Taşıma ambalajlarının içerdiği miktarlar satış esnasında açılmadan son noktaya kadar taşıyacak makul seviyelerde belirlenir.

(3) Taşıma ambalajlarının üstünde, taşıma ambalajını tanımlayan bilgileri içeren bir tanımlayıcı veya taşıma ambalajının içindeki homeopatik tıbbi ürünlerin karekod bilgilerinin tümünü içeren bir tanımlayıcı mutlaka bulunur. Taşıma ambalajı üzerine konulacak tanımlayıcılar ilgili Yönetmelikte belirtilen kılavuzlarda belirlenen şekilde uygulanır. Paydaşlar bu tanımlayıcıları aralarında transfer etmek amacı ile Paket Transfer Sistemini kullanabilirler.

(4) Homeopatik tıbbi ürün ambalajlarının özelliği sebebiyle karekodlanmasında sorun olan durumlarda birden fazla miktarı birlikte satılabilen homeopatik tıbbi ürünlerin taşıma ambalajları bir ürün gibi karekodlanır.

Tanıtım numuneleri

MADDE 20 - (1) 3/7/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî 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. Ancak ürünlerden hangilerinin tanıtım numunelerindeki karekod uygulaması dışında bırakılacağı Kurum tarafından belirlenir. Tanıtım numunelerindeki karekod, homeopatik tıbbi ürünlerin satılamaz nitelikte olduğunu belirtir.

(2) Tanıtım numunelerinin dış ambalajları üzerinde "Tanıtım numunesidir, satılamaz" ifadeleri, en geniş yüzeyde ve dikkat çekici nitelikte yer alır. Basılması mümkün olan durumlarda aynı ifadeler, iç ambalajda da yer alır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Ruhsat Başvurusunun Değerlendirilmesi, Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arz

Başvurunun ön incelemesi ve değerlendirilmesi

MADDE 21 – (1) Homeopatik tıbbi ürün için ruhsat almak üzere Kuruma sunulan başvuru dosyasının, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler ve elektronik ruhsat başvurusu gereklilikleri açısından eksiksiz ve tam bir başvuru olup olmadığı hususu, Kurum tarafından ön incelemeye tabi tutularak değerlendirilir. Ruhsatlandırma süreci bu değerlendirme yapılmadan başlatılmaz. Bu değerlendirme başvuru tarihi sırasına göre yapılır.

(2) Başvuru dosyasının Kuruma ulaşmasından itibaren otuz gün içinde gerekli değerlendirme yapılarak durum başvuru sahibine bildirilir. Başvurunun eksik bulunması

halinde başvuru sahibi eksikliklerini otuz gün içinde tamamlar. Eksikliklerin tamamlanarak Kuruma sunulmasından sonra yapılacak ikinci ön inceleme de otuz gün içinde sonuçlandırılır.

(3) Başvurular değerlendirilirken asgari olarak aşağıdaki hususlar gözetilir:

a) Bir ürünün etkililiğini, güvenliğini kanıtlayan ve kalitesini gösteren belgeleri bilimsel ve teknolojik açıdan incelenmesi.

b) Hayvansal kaynaklı maddeler içeriyorsa Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE)'ye neden olma riski olmadığına dair başvuru sahibi beyanı ve varsa resmi otorite yazısının, insan kaynaklı başlangıç maddesi içeriyorsa viral kontaminasyon testlerinin sunulması.

c) İnsan kaynaklı başlangıç maddesi içeren homeopatik tıbbi ürünler için viral kontaminasyon olup olmadığını belirlemek için yapılmış olan kontrol testlerinin, ürünün güvenli olduğunu kanıtlaması ve bu ürünlerin hazırlanmasında kullanılan başlangıç maddelerinin temin edildiği kaynağı bildirilmesi.

d) İnsan veya hayvan kaynaklı başlangıç maddeleri içeren homeopatik tıbbi ürünlerin viral güvenliğinin sağlanması için farmakopede belirtilen gerekli önlemlerin alınması ve risk değerlendirmelerinin yapılması.

e) Homeopatik tıbbi ürüne ait formülasyonun doğruluğu ve üretici tarafından ürünün kontrolünde kullanılan farmakope metodu ve spesifikasyonlarına yoksa firma metodu ve spesifikasyonuna göre olan yöntemlerin uygulanabilirliğinin tespiti için Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvar test edilmiş olması.

Başvurunun usulden reddi

MADDE 22 – (1) Kurum tarafından bu Yönetmeliğin 21 inci maddesi kapsamında yapılan ön incelemede, aşağıdaki durumların tespiti halinde, başvuru usulden reddedilerek sahibine iade edilir:

a) İlk ön değerlendirmeye ilişkin eksiklerin tamamlanarak süresi içinde ikinci başvurunun yapılmaması veya ikinci ön değerlendirme başvurusunda ilk ön değerlendirmeye ilişkin eksikliklerin tamamlanmaması.

b) Ruhsata esas başvurularda, geçerli fiyat tarifesinde belirlenen ruhsat süreci kayıt ücretinin, başvurunun uygun bulunduğu başvuru sahibine resmî olarak bildirildiği tarihten sonraki otuz gün içinde ödenmemesi.

(2) Ruhsatlandırma sürecinin tamamlanmış olduğunun başvuru sahibine resmî olarak bildirildiği tarihten sonraki altmış gün içinde ruhsat bedelinin ödenmemesi,

(3) Ön değerlendirme süreci haricinde Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin veya gerekli açıklamanın en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması, durumlarında başvuru usulden reddedilir.

Ruhsatlandırma süresi

MADDE 23 – (1) Kurum, ön incelemesi tamamlanmış eksiksiz bir ruhsat başvurusunu, ruhsatlandırma koşullarının yerine getirilip getirilmediğini inceleyerek, başvurunun kabul edildiğinin başvuru sahibine resmî olarak bildirildiği tarihten sonraki doksan gün içinde sonuçlandırır. Bu tarih ruhsatlandırma süreci başlangıç tarihi olarak kabul edilir. Ayrıca, üretici tarafından homeopatik tıbbi ürünün üretiminde kullanılan ve bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesi uyarınca başvuruda sunulan belgelerde tanımlanan kontrol yöntemlerinin beyan edilen doğruluğunun saptanması için Kurum, homeopatik tıbbi ürünün, başlangıç materyallerinin ve ihtiyaç olması halinde yarı mamul ürünlerin ve diğer bileşen maddelerinin Kurum

laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında test edilmesi üzere geçen süre, Kurum dışı kuruluşların değerlendirmeleri için geçen süre, hafta sonu tatili hariç olmak üzere resmi tatiller için geçen süre veya olağanüstü haller için geçen süre ruhsatlandırma süresine dâhil edilmez.

(2) Kurum tarafından ruhsatlandırma süreci sırasında başvuru sahibinden ek bilgi ve belge talep edildiği hallerde ilgili bilgi ve belgeler temin edilene kadar ruhsatlandırma süresi durdurulur.

Ruhsatlandırma kriterleri

MADDE 24 - (1) Homeopatik tıbbi ürün ruhsat verilirken, ürünle ilgili olarak Kurum tarafından dikkate alınacak kriterler şunlardır:

- a) Kalitenin, uygun teknolojik ve farmasötik özellikler ile gösterilmiş olması.
- b) Öngörülen kullanım şartlarındaki etkililiğin ve güvenliliğin kanıtlanmış olması.

Başvurunun esastan reddi

MADDE 25 - (1) Homeopatik tıbbi ürün analize tabi tutulur. İlk analizde uygunsuzluk bulunması halinde firmadan ıslah edilmiş numune istenerek analiz tekrarlanır. İkinci analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile analiz yöntemi hakkında değerlendirme toplantısı yapılarak yeni numunenin analiz yöntemi tespit edilir ve analizi gerçekleştirilir. Üçüncü analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile son değerlendirme toplantısı yapılır, analiz uygunsuzluğu tarif edilir ve yeni analiz yöntemi belirlenerek son defa analiz yapılır. Belirtilen analiz basamakları tamamlandığı halde, kalitatif ve kantitatif formül uygunluğu ve beyan edilen spesifikasyonlarının kabul edilebilir limitlerin dışında bulunduğu,

(2) Bir homeopatik tıbbi ürünün ruhsatlandırılması için Kuruma yapılan başvurunun değerlendirilmesi sürecinin aşağıda belirtilen her bir durumu için başvuru sahibine üç yazılı ve bir sözlü cevap hakkı tanınmasından sonra sunulan belge ve bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda ürünün;

- a) Kalitatif ve/veya kantitatif terkinin homeopatik kurallar çerçevesinde potentizasyon seviyesi de dâhil olmak üzere açıklanamamış olması,
- b) Normal kullanım koşullarında zararlı olabilecek, farmakopede yer almayan bir ürün olması,
- c) Kalitenin yeterli derecede belgelenmediğinin tespit edilmesi, durumlarında ruhsat başvurusu esastan reddedilir.

Başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz

MADDE 26 - (1) Ruhsat başvurusunun esastan reddi halinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir veya bildirim yapılamaması halinde Kurum internet sitesinde ilan edilir. Başvuru sahibinin karara karşı bildirim veya ilan tarihinden itibaren kırk beş gün içinde Kuruma itiraz etme hakkı vardır. Kırk beş gün içinde itiraz edilmediği takdirde, başvuru belgeleri sahibine iade edilir. Başvuru sahibinin belgeleri iade almaması durumunda; 16/5/1988 tarihli ve 19816 sayılı Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(2) Yapılan itiraz doksan 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.

(4) Başvurunun reddedilmesi başvuru sahibinin aynı ürün için yeniden bir ruhsat başvurusu yapmasına engel değildir.

Ruhsatın verilmesi

MADDE 27 – (1) Başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, bu Yönetmelikte öngörülen hususlara uygun olduğu tespit edilen homeopatik tıbbi ürünlere ruhsat düzenlenir ve başvuru sahibi bilgilendirilir.

(2) Kurum tarafından ruhsatlandırılan homeopatik tıbbi ürün ile homeopatik stok veya stoklar açısından birim dozda aynı potense sahip, aynı endikasyon ve aynı farmasötik şeklindeki homeopatik tıbbi ürün için aynı gerçek veya tüzel kişiye, farklı bir ticari isimle de olsa ikinci bir ruhsat verilmez.

(3) Aynı gerçek veya tüzel kişi aynı homeopatik stok ve endikasyona sahip homeopatik tıbbi ürünlerin, farklı potens veya uygulama yolu veya farmasötik şekilleri için farklı bir ticari isim kullanamaz.

(4) Kurum tarafından hali hazırda ruhsatlandırılan veya izin verilen bir beşeri tıbbi ürün, geleneksel bitkisel tıbbi ürün ile aynı isimde bir homeopatik tıbbi ürün ruhsatı verilemez.

(5) Ruhsatlı homeopatik tıbbi ürünlerin listesi Kurum resmî internet sayfasında her ayın son iş günü ve Resmî Gazete’de yıllık olarak ilan edilir.

Ruhsatlandırma sonrası varyasyonlar

MADDE 28 – (1) Bu Yönetmeliğin 34 üncü maddesi istisna olmak üzere ruhsat sahibi tarafından Kuruma aşağıda belirtilen çerçevede varyasyon başvurusu yapılabilir:

a) Homeopatik tıbbi ürünün kalitesi, güvenliliği ya da etkililiği üzerinde sıfır veya minimum etkisi olan Tip I A küçük varyasyon.

b) Tip IA varyasyon, Tip II büyük varyasyon kapsamına girmeyen Tip IB küçük varyasyon.

c) Homeopatik tıbbi ürünün kalitesini, güvenliliğini ya da etkililiğini önemli ölçüde etkileyebilecek olan ve Tip II büyük varyasyon.

Ruhsat geçerlilik süresi

MADDE 29 – (1) Ruhsat sahipleri ürünlerin güvenliliği ile ilgili güncellemeleri ve gereklilikleri İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik hükümleri çerçevesinde gerçekleştirir. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik hükümlerinin gerekliliklerinin karşılandığı sürece ruhsat geçerliliğini korur.

Ruhsatın askıya alınması

MADDE 30 – (1) Ruhsatlı bir homeopatik tıbbi ürün ile ilgili olarak;

a) Ürünün normal kullanım koşullarında öngörülmeyen toksik bir etkisinin ortaya çıkması,

b) Ruhsata esas olan formülasyondan farklı bir formülasyon ile üretilmesi,

c) Ruhsata esas formül, potens, farmasötik şekil, ambalaj ve kısa ürün bilgilerinde Kurumun bilgisi ve/veya onayı dışında değişiklik yapılması,

ç) Ruhsat sahibi tarafından üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınmaması ve homeopatik tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel

yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli değişikliğin yapılmaması veya değişiklik yapılmışsa bu değişikliğin Kurumun onayına sunulmaması,

d) Yapılan piyasa kontrolleri sonucunda hatalı olduğu tespit edilen ürünler için yapılan uyarının dikkate alınmaması ve hatalı üretime devam edilmesi,

e) Ambalaj ve etiketleme ile ilgili bu Yönetmelik hükümlerine uyulmaması ve ruhsat sahibine yapılan uyarının etkisiz kalması,

f) Ruhsat sahibi tarafından, ürünle ilgili olarak Kurum talimatlarına ve uyarılarına Kurum tarafından belirlenen sürede cevap verilmemesi,

g) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere göre bir homeopatik tıbbi ürün için yapılan başvuruda sunulan belgelerde ürünün kalite, etkililik veya güvenliliğini etkileyecek yanlışlık olduğunun tespit edilmesi veya sunulan belgelerin geçerliliğini yitirmesi,

ğ) Firma tarafından sunulan gerekçelerin Kurum tarafından uygun bulunmaması,

h) Farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde ulaşan bildirimlerin Kurum tarafından yapılan yarar/risk değerlendirilmesi sonucunda ruhsatın askıya alınmasına karar verilmesi,

ı) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre ruhsatın askıya alınmasını gerektiren hallerin tespit edilmesi,

i) Bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin ikinci fıkrasının (b) ve (d) bentlerinde yer alan üretim metodu ve üretici tarafından kullanılan üretim ve kontrol metotlarının validasyonunun belirtildiği şekilde yapılmadığının tespit edilmesi,

j) Kısa ürün bilgilerinde ve kullanma talimatında gerekli güncellemelerin yapılmaması ve/veya bildirilmemesi,

k) Ülkemizde imal edilen ve daha önce piyasaya sunulmuş olan, karekod uygulaması kapsamındaki ruhsatlı bir homeopatik tıbbi ürünün kesintisiz üç yıl boyunca en az bir ticari serisinin yurtiçi veya yurtdışı piyasalarda; ülkemize ithal edilen ürünler için ise yurtiçi piyasada olmadığının belirlenmesi,

l) Bu Yönetmeliğin 34 üncü maddesi 3 üncü fıkrası (d) bendinde yer alan taahhütlerin belirtilen süre içerisinde yerine getirilmemesi,

m) Bu Yönetmelikte belirtilen ambalaj bilgileri ve kullanma talimatı ile ilgili hükümlere uyulmaması,

durumlarından en az birinin tespiti halinde, homeopatik tıbbi ürüne ait ruhsat Kurum tarafından askıya alınır.

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

(3) Kurum, ülkemiz piyasasında hiç ihtiyaç duyulmayan ancak ihraç edilen homeopatik tıbbi ürünler için bu maddenin birinci fıkrasının (k) bendinin uygulanmasına istisna getirebilir.

(4) Ruhsatı askıya alınan homeopatik tıbbi ürünlerin listesi Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir.

(5) Bu maddenin birinci fıkrasının (k) bendinde belirtilen nedenlerle ruhsatı askıya alınan ürünlerde; ürün piyasaya verilmek istenirse, fiyat tarifesinde belirtilen homeopatik tıbbi ürün ruhsatı aktifleştirme ücreti Kuruma ödenir ve ürün ruhsatının askıda olma durumu kaldırılır.

Ruhsatın iptali

MADDE 31 – (1) Aşağıda belirtilen durumlardan birinin mevcudiyeti hâlinde ürün için verilmiş olan ruhsat iptal edilir:

a) 30 uncu maddede sayılan hâllerden biri veya birkaçı sebebiyle ruhsatı askıya alınan ürünler hakkında ruhsat sahibi tarafından ruhsatın askıya alındığı tarihten itibaren en geç altı ay içinde askıya alınma gerekçesinin aksini ispatlayan bilgi ve belgelerin sunulmaması veya durumu açıklayan belgelerin Kurum tarafından uygun bulunmaması.

b) Ruhsat üzerinde Kuruma tebliğ edilmiş haciz veya tedbir kararı bulunmaması koşuluyla, ruhsat sahibinin talebi ve Kurumun uygun görmesi.

c) Halk sağlığı ve kamu maliyesi açısından önem arz eden homeopatik tıbbi ürünün, Kurum tarafından talep edilmesine rağmen, talep tarihinden itibaren altı ay içinde ruhsat sahibi tarafından piyasaya arz edilmemesi.

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

(3) Bu maddenin birinci fıkrasının (b) bendine göre iptaline karar verilen ruhsatlar; ürünün piyasada bulunabilirliğini sağlamak için ruhsat iptali öncesinde altı ay süreyle Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir. Bu durumdaki ruhsatlar, ürünü piyasaya verme taahhüdünde bulunan ve bu Yönetmelikte tanımlanan ruhsat başvurusunda bulunma şartlarına haiz gerçek veya tüzel kişilere, bu kişilerin talepleri ve ruhsat sahibinin rızası bulunması halinde, ruhsat devri başvuru şartlarının sağlanması koşuluyla devredilir. Devir başvurusu yapılan ruhsatların iptali işlemine devam edilmez.

(4) Kurum tarafından ruhsatları iptal edilen homeopatik tıbbi ürünlerin listesi Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir.

Ruhsatın zayi olması

MADDE 32 – (1) Kurum tarafından verilmiş olan ruhsatın zayi olması durumunda ruhsat sahibi tarafından ruhsatın zayi olduğunu gösterir gazete ilanı ile Kuruma zayi ruhsat başvurusu yapılır. Bu durumda yeni bir ruhsat belgesi düzenlenir.

Ruhsat sahibinin sorumluluğu

MADDE 33 – (1) Ruhsat sahibi, piyasada olan bir ürününü herhangi bir nedenle piyasaya veremeyecekse bu durumun oluşmasından en az otuz gün önce Kuruma ürünü piyasaya veremeyeceğini bildirmekle yükümlüdür.

(2) Ruhsat sahibi, ruhsatına sahip olduğu homeopatik tıbbi ürün ile ilgili aşağıdaki hususlarda Kuruma karşı sorumludur:

a) Ürünün başvuru ekinde verilen ve Kurum tarafından kabul edilen spesifikasyonlara uygun olarak üretilmesi.

b) Üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınması ve homeopatik tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliği yapmak üzere Kurumun onayına sunulması.

c) Ürünün doğru, etkin ve güvenli kullanımını sağlayacak bilgilerin verilmesi.

ç) Ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için gerektiği durumlarda kısa ürün bilgilerinin ve kullanma talimatının güncelleştirilmesi.

d) Ürün hakkında Kurum tarafından talep edilen hususlara zamanında cevap verilmesi.

e) Farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte yer alan yükümlülüklerin yerine getirilmesi.

f) Ruhsatına sahip olduğu ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması.

g) Ürünün etkililiği veya halk sağlığının korunması gerekçesiyle ruhsatın askıya alınması veya piyasadan çekilmesi ile ilgili alınan her türlü tedbirin tüm gerekçeleriyle birlikte derhal Kuruma bildirilmesi.

ğ) Ürünlerle ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesi.

h) Farmakovijilans uygulamaları kapsamında ürün güvenliğinden sorumlu nitelikli bir kişinin ve bu kişinin vekilinin sürekli olarak bünyesinde bulundurulmasından,

ı) Homeopatik stok olarak bitkisel drog/preparat kullanılıyorsa bu stokun elde edildiği bitkinin doğru teşhis edilmesinden ve uygulanabilir olduğu durumlarda iyi tarım uygulamaları doğrultusunda yetiştirilmiş olması,

i) İthal edilen veya ihraç edilen homeopatik tıbbi ürünün kalite ve/veya etkililik ve/veya güvenlik nedeniyle; ruhsatlı/izinli olduğu diğer ülkelerde ruhsatın/izin askıya alınması veya iptal edilmesi veya piyasadan geri çekilmesi veya toplatılması durumunun Kuruma bildirilmesi.

j) Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğinde yer alan İlaç Takip Sistemine ilişkin yükümlülükleri yerine getirilmesi.

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

(4) Ruhsat ya da başvuru sahibi bu Yönetmelikte belirtilen esaslara uygun olarak başvuru yapmak ve Kuruma sunduğu bilgi ve belgelerin doğruluğunu teyidi ile yükümlü olup bu bilgi ve belgelerin sonuçlarından doğacak her türlü yasal sorumluluğu kabul eder.

(5) Ruhsat ya da başvuru sahibi homeopatik tıbbi ürün ile ilgili Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.

Ruhsat devri

MADDE 34 – (1) Kurum tarafından ruhsat düzenlenmiş bir ürünün ruhsat devri yapılabilir. Ruhsat devri işlemleri için aşağıdaki bilgi ve belgeler Kuruma sunulur:

a) Mahkeme veya icra dairesince ruhsat devrine dair verilmiş karar veya noter huzurunda düzenlenmiş ve aşağıdaki hususları içermelidir:

1) Ruhsat devri işlemine konu olan ürünün ismi, ruhsat tarihi ve numarası.

2) Ruhsat devri ile ruhsatı devredecek ve ruhsatı devralacak olan gerçek veya tüzel kişilerin isim ve adresleri.

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

(2) Noter aracılığı ile yapılan devirlerde birinci fıkrasında sayılan belgelere ek olarak aşağıdaki hususlar geçerlidir:

a) Devralan firma tarafından hazırlanan, devir başvurusu sırasında ürün ile ilgili herhangi bir değişiklik yapılmadığına ilişkin taahhütnamenin sunulması gerekir.

b) Devir işleminin gerçekleşmesinin ardından, homeopatik tıbbi ürüne ilişkin olarak gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin yapılacağına dair, devralan firma tarafından hazırlanmış bir taahhütnamenin eksiksiz olarak sunulması halinde, mevcut ürün dosyasına ilişkin gerekli güncellemeler ve varsa eksikliklerin giderilmesine yönelik işlemler, ürünün

ruhsat devir işlemleri yapıldıktan sonra, ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılır ve onay alınmadan satış iznine başvurulamaz.

c) Talep olması halinde; ruhsatı devreden ve devralan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile yeni ruhsatın düzenlendiği tarihten sonra altı ay süre ile eski barkodlu ürünlerin üretilmesine ve sadece devralan firma tarafından piyasaya sunulmasına izin verilir. Bu durumdaki ürünlerin üretim bildirimlerine ilişkin kontrol işlemleri İlaç Takip Sistemi üzerinden gerçekleştirilir. Bu ürünler, miatları doluncaya kadar piyasada bulunabilir. İthal edilirken devredilen ürünlerin devreden firma tarafından piyasaya arzı durdurulur. Yeni ruhsatın düzenlendiği tarihten sonra altı ay süre ile eski barkodlu ürünler devreden firma tarafından ruhsatı devreden ve devralan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile ithal edilebilir. Ancak bu ürünler devreden firma tarafından ilaç takip sistemine üretim bildirimi yapılması ve ürünlerin ilaç takip sistemi üzerinden devralan firmaya devredilmesi koşulu ile piyasaya arz edilebilir.

(3) Ruhsat devri ile ruhsatı devralan kişi, ruhsat sahibinden beklenen tüm sorumlulukları yerine getirme kapasitesine sahip olduğunu gösteren aşağıdaki bilgi ve belgeleri Kuruma sunar:

a) Bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler için belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploma örneğinin aslı veya noter onaylı sureti.

b) Tüzel kişi olması durumunda, şirketin ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicili gazetesi.

c) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik kapsamında farmakovijilans yetkilisi ile ilgili belgeler.

ç) Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, telefon numarası ve KEP adresi

d) Ruhsat devralan kişinin adı, soyadı, adresi, telefon numaraları ve KEP adresi ile birlikte, varsa 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 aslını sunar. Güncellenmiş kısa ürün bilgileri ve kullanma talimatının sunulmadığı durumlarda, homeopatik tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgileri ve kullanma talimatı ile ilgili gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin homeopatik tıbbi ürünün ruhsat devir işlemleri tamamlandıktan sonra ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılacağına ve onay alınmadan satış izni başvurusu yapılmayacağına ilişkin devralan tarafından eksiksiz olarak hazırlanmış taahhüname.

(4) Homeopatik tıbbi ürünün 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 gösteren belge sunulmalıdır.

(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, 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, Kurum tarafından onaylanmış tam ve güncellenmiş mevcut ürün dosyası ile birlikte bu maddedeki tüm gerekliliklerin yerine getirilmesi zorunludur.

(6) Homeopatik tıbbi ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek veya tüzel kişinin, söz konusu ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılması, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu gösteren belge sunulmalıdır.

(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 devir işlemleri tamamlandıktan sonra Kurum tarafından değerlendirmeye alınır.

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

(9) Türkiye’de imal edilecek homeopatik tıbbi ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelikte belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi sunulur.

Ruhsat başvurusunun devri

MADDE 35 – (1) Ruhsat başvurusu yapan gerçek veya tüzel kişi başvurudan oluşan haklarını 32 nci maddede belirtilen ilgili koşulları yerine getirmek suretiyle başka bir gerçek veya tüzel kişiye devredebilir.

Satış izni alınması ve piyasaya arz

MADDE 36 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsatlandırılarak ilk kez piyasaya sunulacak homeopatik tıbbi ürün için satış izni alınması zorunludur.

(2) Ruhsat sahibi; depolama faaliyetlerini kendi özel veya tüzel kişiliğine ait tesislerde yapması durumunda Kurum tarafından düzenlenen belgeyi, bunun dışındaki durumlarda ise depolama yerine ait Kurum tarafından düzenlenen belge ile taraflar arasında ürünün depolanmasına yönelik imzalanmış belgeyi, taraflara ait imza sirkülerini ve satış numunesini satış izni başvurusu ile birlikte Kuruma sunar.

(3) Kurum, satış izni için başvuru alan homeopatik tıbbi ürün numunesini ve numuneye ilişkin tüm basılı materyalleri gerekli bilgiler açısından inceler.

(4) Homeopatik tıbbi ürünün ruhsata esas ambalaj bilgilerinin ve/veya özelliklerinin ve/veya kullanma talimatının değişmesine yol açan işlemler için yeniden satış izni alınmasına gerek yoktur. Ancak üretim yerinin yurtdışından ülkemize ya da ülkemizden yurtdışına transferi, ambalaj boyutu değişikliği bilgilerindeki değişiklik ve ruhsat devir işlemleri sonrasında homeopatik tıbbi ürün piyasaya sunulmadan önce; bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen belgeler ve satış numunesi ile birlikte Kuruma başvurularak satış izni alınması gerekir.

(5) Sağlık beyanı ile satışa sunulabilecek ürünler, takviye edici gıdalar ve kozmetik ürünler ile aynı isimde homeopatik tıbbi ürün, piyasaya arz edilemez.

İnsan kaynaklı başlangıç maddesi içeren homeopatik tıbbi ürünlerin piyasaya sunum izni

MADDE 37 - (1) İnsan kaynaklı başlangıç maddesi içeren homeopatik tıbbi ürünler için, ruhsat sahibi ürününü piyasaya arz etmeden önce bu Yönetmeliğin 36 ncı maddesinde yer alan hususlara ek olarak ürünün her serisi için piyasaya sunum izni almak üzere Kuruma

başvurur. Kan, plazma veya doku hücreleri içeren homeopatik tıbbi ürünlerin her serisi ve bu serilerde kullanılan her bir plazma havuzu için ürüne göre belirlenen analizler, Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında yapılmış olmalıdır. Ancak insan kaynaklı başlangıç maddesinin homeopatik stok olarak kullanılmadığı homeopatik tıbbi ürünler için, plazma havuzunun temin edilememe gerekçelerinin Kurum tarafından uygun bulunduğu hallerde; plazma havuzu analizi aranmaksızın homeopatik tıbbi ürünün her serisi için ürüne göre belirlenen analizler, Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında yapılmış olmalıdır.

(2) İnsan kaynaklı ana materyaller içeren homeopatik tıbbi ürünlere piyasaya sunum izni alınabilmesi için satışa sunulması talep edilen miktar bildirilerek aşağıda belirtilen belge ve bilgiler Kuruma sunulur:

- a) Homeopatik tıbbi ürünün ismi ve içeriği.
- b) Her seri için akredite edilmiş ulusal veya uluslararası laboratuvar tarafından verilen Ulusal Sağlık Otoritesi tasdikli seri serbest bırakma sertifikası.
- c) Her seri için üretim merkezinin teknik müdürü tarafından onaylanmış analiz sertifikası aslı.
- ç) İthal veya lisanslı imal ürünler için her serinin ruhsatlandırıldığı/üretildiği ülke ile hangi ülkelerde satıldığını gösteren lisansör tarafından düzenlenmiş orijinal belge.
- d) Plazma bağışında esas alınan kurallar, plazmanın toplanma tarihi ve donör tipi (gönüllü, paralı) ve gerekli durumlarda donörlerin listesi.
- e) Her donörün ve plazma havuzunun Kurumca belirlenen testlere tabi tutulduğunu gösteren ve bu testlerin neticelerini belirten yukarıda bahsi geçen laboratuvar tarafından verilen belge.
- f) Her seri için donörlerin Kurumca belirlenen hastalıklar veya hastalıkların şüphesi (Örneğin; Creutzfeld-Jacob (CJ) hastalığı gibi) yönünden güvenli olduğuna ve donörler arasında bu hastalıklara sahip donör olmadığına dair üretici tarafından düzenlenmiş belgenin aslı.

(3) Her seriye ait, ürüne özgü yapılacak analizler Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında gerçekleştirilir.

(4) Başvuru kapsamında sunulan belgelerin ve analiz sonucunun uygunluğu halinde ilgili seriye piyasaya sunum izni verilir.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Tanıtım

MADDE 38 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin tanıtımı Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğe tabidir.

(2) Homeopatik tıbbi ürünün doğru ve güvenli kullanımı esas alınarak eczane içerisinde Kurum tarafından onaylanan kullanım amaçlarına yönelik tanıtımı yapılabilir.

Kılavuz

MADDE 39 – (1) Kurum gerekli gördüğü durumlarda bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik tebliğler veya kılavuzlar yayımlar.

Gizlilik

MADDE 40 – (1) Bir homeopatik tıbbi ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik Kurum tarafından korunur.

Geri Çekme

MADDE 41 – (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 Resmî Gazete' de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği hükümleri uygulanır.

Cezai hükümler

MADDE 42 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine uymayanlar hakkında 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 43 – (1) Bu Yönetmelik, 6/11/2001 tarihli ve 2001/83/AT sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlük

MADDE 44 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 45 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.