



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ**  
**MERKEZ HEYETİ**



Sayı : 41.A.00/

Ankara,

Konu : Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği Taslağı  
Hakkında

**BÖLGE ECZACI ODASI**  
**YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA**

Birliğimize Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından iletilen 13.04.2018 tarih ve 70681 sayılı yazı ile; 06.10.2010 tarih ve 27721 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren "Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği" nde, güncel mevzuatlar doğrultusunda ve ruhsat başvuru sahiplerince ruhsatlandırma sürecine ilişkin Kuruma iletilen görüşler göz önünde bulundurularak revizyona gidilmesinin öngörüldüğü bildirilmiş olup, yönetmelik taslağına ilişkin görüş talep edilmiştir.

Yönetmelik taslağı ekte gönderilmekte olup, taslağına ilişkin görüşlerinizin **10 Mayıs 2018 Perşembe mesai bitimine kadar [tebgenelsekreterlik@gmail.com](mailto:tebgenelsekreterlik@gmail.com)** adresine ve Birliğimize gönderilmesini saygılarımla rica ederim.

Ecz.Arman ÜNEY  
Genel Sekreter

EKLER :  
24 Sayfa

O.CULHA  
B.AKTAŞ

Evrak Doğrulamak İçin : [http://213.74.103.250/envision/validate\\_doc.aspx?V=BE5N3Z8FP](http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BE5N3Z8FP)

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](mailto:teb@teb.org.tr) Web adresi: [www.teb.org.tr](http://www.teb.org.tr)

HİZMETE ÖZEL



T.C. Sağlık Bakanlığı  
T.C. Sağlık Bakanlığı

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

NORMAL

Sayı : 68723997-502.99-E.70681

13.04.2018

Konu : Geleneksel Bitkisel Tıbbi  
Ürünler Yönetmeliği Taslağı Hk.

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ  
Willy Brandt Sokak No:9 06690  
Çankaya/Ankara

Bakanlığımızca hazırlanan ve 06.10.2010 tarih ve 27721 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliğinde, güncel mevzuatlar doğrultusunda ve ruhsat başvuru sahiplerince ruhsatlandırma sürecine ilişkin tarafımıza iletilen görüşler göz önünde bulundurularak revizyona gidilmesi öngörülmüş olup, bu doğrultuda düzenlenmiş olan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği Taslağı ekte tarafınıza sunulmaktadır.

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 14/05/2018 tarihine kadar resmi yazı ile tarafımıza ve elektronik olarak [gbtu@titck.gov.tr](mailto:gbtu@titck.gov.tr) adresine gönderilmesi hususunda gereğini arz ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı

Ek:

- 1- Dağıtım Listesi (1 Sayfa)
- 2- Yönetmelik Taslağı (22 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)





T.C. Sağlık Bakanlığı  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
T.C. Sağlık Bakanlığı

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

Dağıtım

Acıbadem Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Adıyaman Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Ağrı İbrahim Çeçen Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Anadolu Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Atatürk Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Bezmialem Vakıf Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Biruni Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Bülent Ecevit Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Cumhuriyet Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Çukurova Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Dicle Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Erciyes Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Erzincan Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
İnönü Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
İstanbul Medipol Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
İstanbul Altınbaş Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Karadeniz Teknik Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Mersin Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Trakya Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Yeni Yüzyıl Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Yüzüncü Yıl Üniversitesi Eczacılık Fakültesi  
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği  
Türkiye İlaç Sanayi Derneği  
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası  
Türk Eczacıları Birliği  
Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı (Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü)  
Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı  
Sağlık Ürünleri Derneği  
Sosyal Güvenlik Kurumu (Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü)  
Kozmetik ve Temizlik Ürünleri Sanayicileri Derneği



# GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA 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 istenen etkililiğe, güvenliliğe ve gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere ruhsatlandırma, ambalajlama ve dağıtım işlemlerinde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere ilişkin uygulamaları belirlemektir.

#### Kapsam

**MADDE 2 –** (1) Bu Yönetmelik, insan sağlığını koruyucu ve tedavi edici etkileri olan, endüstriyel olarak üretilen geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

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

(3) Bitkisel tıbbi ürünlerin bileşiminde yer alan ve endikasyon ile uyumlu vitamin ve mineral katkıları bitkisel tıbbi ürünler bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

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

#### Dayanak

**MADDE 3 –** (1) Bu Yönetmelik; 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 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddesi hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

#### Tanımlar

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

a) Ambalaj bilgileri: İç veya dış ambalaj üzerindeki bilgileri,

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

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/maddeler olarak bir veya birden fazla bitkisel drogu, bitkisel preparatı ya da bu bitkisel preparatlardan bir veya birden fazlasının yer aldığı karışımları ihtiva eden tıbbi ürünü,

d) Bitmiş ürün: Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde kullanıma hazır geleneksel bitkisel tıbbi ürünü,

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

f) Drog: Doğal kaynaklı ilaç hammaddesini,

g) Etkin madde: Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerde kullanılan fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstermek üzere ürünün etkin bileşeni olan bitkisel drog ve bitkisel preparatları,

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

h) Farmasötik şekil: Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün kullanım amacına uygun olarak üretilmiş takdim şeklini,

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

i) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün (GBTÜ): Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye’de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanıldığı bibliyografik olarak kanıtlanmış, geleneksel kullanım ile uyumlu endikasyonu/endikasyonları bulunan; haricen, oral veya inhalasyon yoluyla kullanılan beşeri tıbbi ürünleri,

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

k) 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,

l) Kanun: 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununu,

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

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

o) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

ö) Lisansör firma:

1) İthal edilen GBTÜ’nün Türkiye’de ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin gerçek veya tüzel kişiyi yetkilendiren firmayı veya

2) Lisanslı imal GBTÜ’nün Türkiye’de imaline, ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin gerçek veya tüzel kişiyi yetkilendiren firmayı,

p) Ortak pazarlanan ürün: Ruhsatlı bir geleneksel bitkisel tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkiibe ve aynı farmasötik şekle sahip olan, aynı üretim yerinde üretilen, ticari ismi hariç her açıdan birebir aynı olan geleneksel bitkisel tıbbi ürünü,

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

s) Ruhsat: Bir GBTÜ'nün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik şekil ve yitilikte, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip piyasaya sunulabileceğini gösteren Kurum tarafından düzenlenen belgeyi,

ş) Ruhsat sahibi: GBTÜ'nün ruhsatına sahip olan gerçek ya da tüzel kişiyi,

t) Ruhsatlandırma: GBTÜ'nün piyasaya sunulabilmesi için Kurum tarafından yapılan inceleme ve onay işlemlerini,

u) Ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürün: Kullanıma hazır şekilde, özel bir ambalajda ve belirli bir isim ile piyasaya sunulmak üzere Kurum tarafından ruhsatlandırılan geleneksel bitkisel tıbbi ürünü,

ü) Seri (Parti): Bir ürünün üretim sırasında tek bir üretim döngüsünde elde edilen ve homojenliğin sağlandığı miktarını,

v) Tıbbi bitki: Bir veya daha fazla kısmı tedavi edici veya hastalıkları önleyici olarak kullanılabilen bitkileri,

y) Uluslararası olan ve mülkiyete konu edilemeyen isim (International Nonproprietary Name, INN): Bir etkin maddenin Dünya Sağlık Örgütüncü kabul edilen veya önerilen, mülkiyete konu edilemeyen ve Dünya Sağlık Örgütü kuralları doğrultusunda marka tescilinde kullanılmaması gereken uluslararası ismini,

z) Uzman raporu: Eczacılık fakültelerinin farmakognozi veya farmasötik botanik anabilim dallarından birinde en az doktora programını tamamlamış kişiler tarafından hazırlanan ve ürünün bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin etkililik ve güvenliliğine ait literatürlerin derlenmesiyle oluşturulan raporu,

aa) Üretim yeri: GBTÜ'nün iç ambalajlama öncesi farmasötik şeklinin üretildiği yeri,

bb) Yarar/risk dengesi: Bir ilacın tedavi edici etkilerinin; hastaların sağlığı ya da halk sağlığı üzerinde oluşturduğu tüm kalite, güvenlilik ve etkililik açısından riskleri ile birlikte değerlendirilmesini,

cc) Yardımcı madde: Ürünün terkiibinde yer alan etkin madde ve ambalaj malzemesi dışında kalan maddeleri,

çç) Yaygın isim: Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen INN (International Nonproprietary Name) veya INN'nin mevcut olmadığı hallerde, etkin maddenin bilimsel açıdan referans olarak kabul edilen klasik kaynaklarda geçen ismini,

dd) Yitilik: Farmasötik şekle bağlı olarak, GBTÜ'nün her bir dozaj biriminin, birim hacminin veya birim ağırlığının içerdiği etkin madde veya maddelerin kantitatif miktarını, ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Ruhsat Başvurusu

#### Ruhsat başvurusu ve başvuru şekli

**MADDE 5** – (1) Ruhsat başvuruları, Kurum veya ülkemizle karşılıklı tanıma anlaşması olan ülkelerin resmî otoritesi tarafından denetlenerek İyi İmalat Uygulamaları Belgesi düzenlenmiş olan üretim yerlerinde üretilmek şartıyla, Türkiye sınırları dâhilinde yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiler tarafından bu Yönetmelikte belirtilen bilgi ve belgeler ile OTD formatında yapılır.

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

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

#### Ruhsat başvurusunda bulunacak kişiler

**MADDE 6** – (1) Kanunun 5 inci maddesi gereğince, geleneksel bitkisel tıbbi ürünü piyasaya sunmak üzere ruhsat almak isteyen;

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

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

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

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Ruhsat Başvurusunda Sunulması Gereken Bilgi ve Belgeler

#### Ürüne ilişkin bilgiler

**MADDE 7** – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki GBTÜ’ler için ruhsat başvurusu, aşağıda belirtilen bilgi ve belgelerle yapılır:

a) Ürünün ismi.

b) Ürünün içeriğinde yer alan tüm etkin maddelerin ve yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif olarak ve etkin maddelerin yaygın isimleri kullanılarak ifadesi.

c) Farmasötik şekli.

ç) Ambalaj boyutu.

d) Uygulama yolu.

e) Pozoloji.

f) Endikasyonu ile kontrendikasyonlar ve advers reaksiyonlar.

g) Raf ömrü.

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

h) Ürünün bileşiminde yer alan tıbbi bitkilere ilişkin etkililik ve güvenilirlik verilerinin derlenmesi ile oluşan uzman raporu.

1) Ürünün kalite verilerine ilişkin üniversitelerin eczacılık fakültesi ya da kimya bilim dallarından mezun, bitkisel ürünler konusunda uzmanlığa sahip kişilerce hazırlanan kalite raporu.

i) Uzmanın özgeçmişi ve başvuru sahibi ile profesyonel ilişkinin beyanı.

#### **İdari bilgiler**

**MADDE 8 – (1)** Bir GBTÜ'ye ruhsat almak isteyen gerçek veya tüzel kişi, Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler için Başvuru Dosyası Hazırlanmasına İlişkin OTD Kılavuzuna 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 Türkçeye veya İngilizceye çevrilmiş olan yeminli tercüme belgesi kabul edilebilir.

b) Başvuru sahibinin bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploması veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi.

c) Başvuru sahibinin başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge.

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

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

e) Üretim yerinin adı, adresi, telefon ve faks numarası.

f) İç-dış ambalajlama, seri serbest bırakma ve seri kontrol analizleri ile diğer analizlerin yapıldığı yerlerin adı, adresi, telefon ve faks numarası.

g) Türkiye'de imal edilecek GBTÜ'lerin 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.

ğ) İlgili mevzuatına göre Kurumun denetim kapsamında bulunan etkin madde imalathaneleri için Kurum tarafından düzenlenen iyi imalat kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren belgenin veya alternatif olarak Türkiye'de faaliyet gösteren etkin madde imalatçıları için üretim yeri izin belgesinin sunulması şarttır. Kurumun denetim kapsamında bulunmayan etkin madde imalathaneleri için bu imalathanelerin bulunduğu ülkelerde veya uluslararası kabul gören iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun imalat yapıldığını gösteren belgelerin sunulması gerekmektedir. Ancak, iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun imalat yapılmamasından kaynaklanan durumlar hariç olmak üzere, mezkûr belgelerin bulunmadığı durumlarda, bu belgeler yerine kabul edilmek üzere Kurumun değerlendirilmesi için şu belgeler sunulabilir:

1) Etkin madde için Avrupa Farmakopesi Uygunluk Sertifikası, bu belgenin de temin edilememesi halinde üretici tarafından yapılan etkin maddenin ulusal veya uluslararası herhangi bir farmakopeye uygunluğunu gösteren analiz sonuçları; farmakopelerde etkin maddeye ait hiçbir monografin bulunmaması durumunda ise başvuru sahibince etkin maddenin



spesifikasyon ve kontrolüne ilişkin yapılan, farmakope monografi şeklinde hazırlanan analiz sonuçları ile bitmiş ürün üretim yerinin mesul müdürü tarafından düzenlenen, etkin madde/maddelerin iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretildiğine dair beyanı.

h) 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 Kurumca kabul edilmiş belge ya da ülkemizle karşılıklı tanıma anlaşması olan ülkelerin resmî otoritelerince verilmiş, İyi İmalat Uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir belge ya da Türkiye’de imal edilecek GBTÜ’lerde üretim yeri izin belgesi.

1) 15/4/2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik doğrultusunda ruhsat başvurusu sırasında sunulması gereken farmakovijilansla ilgili belgeler.

i) 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 ve faks numarası.

j) GBTÜ’nün ithalatı durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye’ye ithalatı, Türkiye’de ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise, Türkiye’deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek veya tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge.

k) GBTÜ’nün 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, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye’deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek veya tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren belge.

l) Türkiye’de imal edilen veya edilecek GBTÜ’nün ortak pazarlamaya konu edilmesi halinde, ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.

m) Ortak pazarlanan GBTÜ başvurularında, ortak pazarlamaya konu GBTÜ dosyalarının bire bir aynı olduğu ve tüm dosyaların eksiksiz sunulduğuna, tüm varyasyon başvurularının eş zamanlı yapılacağına ve ortak pazarlamaya konu ürünlerden herhangi birisi için ruhsat veya başvuru sahibinin üretim yeri ilavesi başvurusu yapmayacağına ilişkin taahhütname.

n) Başvurusu yapılan ithal veya lisanslı üretilen GBTÜ için, varsa ruhsat başvurusu yapılmış diğer ülkelerin listesi ile birlikte ürünün piyasaya sunulduğu diğer ülke veya ülkelerin yetkili otoritelerince verilmiş Farmasötik Ürün Sertifikası veya varsa ruhsat örneği ile mevcut olduğu durumlarda periyodik yarar/risk değerlendirme raporundaki veriler ve şüpheli advers reaksiyon raporları da dâhil olmak üzere güvenilirlik verisinin özeti.

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

ö) Bu Yönetmeliğin 10 uncu, 11 inci, 12 nci ve 13 üncü maddelerine 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.

p) Söz konusu GBTÜ'nün çevre için yarattığı potansiyel riskler de göz önünde bulundurularak GBTÜ'nün 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 9 – (1)** Başlangıç maddelerinin kontrolü, üretim yöntemi, bitmiş ürün kontrolleri, fizikokimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerden oluşan farmasötik testlerin sonuçları aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde ve bu Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanan OTD ile ilgili kılavuza uygun olarak sunulur;

- a) Başlangıç maddesinin veya maddelerinin adı,
- b) Temin edildikleri yerlere ait bilgiler,
- c) Spesifikasyonları,
- ç) Analiz kontrol yöntemleri ve kabul limitleri.

(2) Üretim yöntemi hakkında aşağıda belirtilen bilgi ve belgeleri içerecek şekilde ve bu Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanan OTD ile ilgili kılavuz hükümlerine uygun olarak sunulur:

a) GBTÜ'nün içeriğinde yer alan tüm etkin maddelerin ve yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif olarak ve etkin maddelerin yaygın isimleri kullanılarak ifadesi.

- b) Üretim metodunun tanımı.
- c) Üretim akış şeması.
- ç) Üretim esnasındaki (in-proses) kontroller.
- d) Üretim metodlarının validasyonu.

(3) Bitmiş ürün kontrolleri hakkında aşağıdaki bilgi ve belgeleri içerecek şekilde ve bu Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanan OTD ile ilgili kılavuz hükümlerine uygun olarak sunulur:

- a) Spesifikasyonları.
- b) Bitmiş ürün kontrol yöntemlerinin validasyonu.
- c) Stabilitate.

ç) İthal ürünlerde, GBTÜ'lerin ithal edildiği ambalaj örneği ve kullanma talimatının aslı ve Türkçe tercümesi.

d) Üretici tarafından kullanılan, uygulanabilir olduğu durumda farmakopeye uygun olarak sunulan, kontrol metodlarının tanımı.

(4) Gerekli görüldüğü durumlarda ürünün etkililik ve güvenliliğini gösteren prelinik çalışmalar ve klinik araştırmaların sonuçları ile Kurum tarafından talep edilen tüm bilgi ve belgeler bu Yönetmeliğe dayanılarak hazırlanan OTD ile ilgili kılavuz hükümlerine uygun olarak sunulur.

#### **Kısa ürün bilgileri (KÜB)**

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

a) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ismi, elde edildiği bitkinin binominal adı, uygulanabilir durumda drog-ekstre oranı, farmasötik şekli.

b) GBTÜ'nün içerdiği etkin madde veya maddelerin ve yardımcı maddelerin kalitatif olarak ve etkin maddelerin kantitatif olarak ve yaygın isimleri kullanılarak ifadesi.

c) Farmasötik şekli.

ç) Endikasyonu.

d) Pozoloji ve uygulama şekli.

e) Kontrendikasyonları.

f) Kullanım için özel uyarılar ve önlemler.

g) Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim biçimleri.

ğ) Gebelik ve laktasyonda kullanımı.

h) Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri.

ı) İstenmeyen etkileri.

i) Doz aşımı ve tedavisi.

j) Farmakolojik özellikleri:

1) Farmakodinamik özellikleri.

2) Farmakokinetik özellikleri.

3) Klinik öncesi güvenilirlik verileri.

k) Farmasötik özellikleri:

1) Yardımcı maddelerin listesi.

2) Geçimsizlikler.

3) Raf ömrü ve gerekli olduğunda iç ambalajın ilk kez açılmasından sonraki raf ömrü.

4) Saklama koşulları ve saklamaya yönelik özel tedbirler.

5) Ambalaj niteliği ve içeriği.

6) GBTÜ'den arta kalan maddelerin imhasının nasıl yapılacağı ve diğer özel önlemler.

l) Ruhsat sahibinin adı.

m) Ruhsat numarası.

n) Ruhsat tarihi.

o) Kısa ürün bilgilerinin yenilenme tarihi.

ö) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte bulunan ambalaj bilgileri hakkındaki gereklilikler.

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

### Kullanma Talimatı ve Ambalajlamaya Dair Şartlar

#### Kullanma talimatı (KT)

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

a) Ürünün tanımlanması için;

1) Ürünün ismi, elde edildiği bitkinin binominal adı, uygulanabilir durumlarda drog-ekstre oranı, yitiliği, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisini içeren Kurumca kabul edilen ruhsata esas ismi,

2) Ürünün her bir dozaj biriminin içerdiği veya uygulama şekline göre belirli hacim veya ağırlığının içerdiği etkin ve yardımcı maddeler kalitatif olarak, etkin maddeler kantitatif olarak ve yaygın isimleri,

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

4) Hasta için kolaylıkla anlaşılır ifadelerle farmakoterapötik grup veya etkinlik türü belirtilir.

b) Endikasyonu.

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

1) Kullanılmaması gereken durumlar, yan etkiler.

2) Kullanıma ilişkin açıklamalar.

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

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

5) Araç ve makine kullanımını üzerine ürünün etkileri.

6) Ürünün güvenli ve etkili kullanımını açısından önemli olan yardımcı maddeler hakkında özel uyarılar.

ç) Ürünün doğru kullanımı için genel ve gerekli bilgiler aşağıdaki şekilde verilir:

1) Dozu.

2) Uygulama yolu.

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

d) Ürünün yapısına bağlı olarak aşağıdaki bilgiler yer alır:

1) Sınırlı olması gerektiğinde GBTÜ'nün 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 kullanımını kesildiğinde yol açabileceği risk hususunda bilgi.

e) GBTÜ'nün normal kullanımında ortaya çıkabilecek istenmeyen etkiler ve gerektiğinde böyle bir durumda alınacak olan tedbirler, kullanma talimatında yer alan ve yer almayan herhangi bir istenmeyen etkiyle karşılaşıldığında doktora ve eczacıya başvurulması gerektiği hususunda uyarılar.

f) Son kullanma tarihinin ambalaj bilgileri 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 bozunma veya değişiklik durumuna karşı uyarı.

g) Ruhsat sahibinin ismi ve adresi.

ğ) Üretim yerinin ismi ve adresi.

h) Kullanma talimatının en son güncellendiği tarihi.

1) Tüketicilerin şüpheli advers reaksiyonları sağlık mensuplarına veya doğrudan TÜFAM'a bildirmelerini isteyen OTD ile ilgili kılavuzda yer alan standart metin.

i) GBTÜ'lerin etkin ve yardımcı maddelerinde varsa kullanılan hayvansal kaynak.

(2) KT, gerekli hâllerde tam veya kısmi görme kaybı veya bozukluğu olan görme engelli kişiler için hazırlanabilir.

(3) Ürünün kullanımı sırasında istenmeyen herhangi bir etkiyle karşılaşıldığında Sağlık Bakanlığı Türkiye Farmakovijilans Merkezine bildirilmesi hususunda uyarılar.

(4) GBTÜ'nün sadece eczanelerde satılacağına dair uyarı.

(5) Kullanma talimatında belirtilen endikasyon dışında kullanılmaması gerektiğine dair uyarı.

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

(7) Kullanma talimatının kolaylıkla okunabilir ve açıkça anlaşılır olması gerekir.

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

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

a) Ürünün ismi, yitiliği, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisini içeren Kurum tarafından kabul edilen ruhsata esas ismi yazılır. Ürünün üç etkin maddeye kadar madde içermesi durumunda yaygın ismi belirtilebilir. GBTÜ'nün ismi aşağıdakilerden biri olabilir:

1) GBTÜ'nün yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek şekilde icat edilmiş olan ticari ismi.

2) GBTÜ'nün ruhsat sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen yaygın ismi.

3) GBTÜ'nün ruhsat sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen bilimsel ismi.

b) Ürünün her bir doz biriminin içerdiği veya uygulama şekline göre belirli hacim veya ağırlığının içerdiği etkin maddeler kalitatif ve kantitatif olarak ve yaygın isimleri kullanılarak ifade edilir.

c) Farmasötik şekil ve ağırlık, hacim veya doz sayısı bakımından içerikleri belirtilir. Ambalajın ihtiva ettiği ürün miktarı verilir. Net muhtevası sayılabilir nitelikte olan tablet, kapsül gibi ürünlerin adedi, net muhtevası sayılamayan farmasötik şekil hâlinde olan ürünlerde ise hacim veya ağırlık veya doz sayısı belirtilir. Ayrıca:

1) Mümkün olan durumlarda uluslararası ünite (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) Ölçü kabı ihtiva edenler için "Ölçü kabı bulunur." ifadesi yer alır. Ölçü kabı hacminin bir ölçekte bulunması gereken hacimden farklı olması durumunda ölçek hacmi ve ölçü kabı hacmi ayrı ayrı belirtilir.

ç) Boyar maddeler, koruyucular, antioksidanlar, tatlandırıcılar ve alkol gibi yardımcı maddeler ise isim olarak belirtilir.

d) Aşikâr etkileri olduğu bilinen ve ilgili Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Hasta Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler Kılavuzunda yer alan yardımcı maddeler liste olarak belirtilir. Ancak GBTÜ topikal ise, tüm yardımcı maddeler belirtilir.

e) Endikasyonu ve uygulama yolu belirtilir.

f) "Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız." özel uyarısına yer verilir.

g) "Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.", "Kullanım sırasında beklenmeyen bir etki görüldüğünde ve kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.", "Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz." uyarıları yer alır.

ğ) 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. GBTÜ'lerin dış ambalaj atıklarının yönetimi, mezkûr mevzuat hükümlerine göre yapılır.

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

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

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

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

k) Üretim yerinin ismi ve adresi bulunur.

l) Ürünün ruhsat tarihi ve numarası yer alır.

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

n) 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.

o) GBTÜ'nün takip edilebilirliğini sağlamak için, 25/4/2017 tarih ve 30048 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri 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.

ö) Barkodu bulunabilir.

p) Fiyat bilgisi bulunabilir.

r) "Reçetesiz satılır." ifadesi yer alır.

s) GBTÜ'nün, Kurum tarafından ruhsatlandırıldığını gösteren ve OTD kılavuzunda yer alan logo tasarımı kılavuzdaki renk ve şekle sadık kalmak koşulu ile ürünlerin dış ambalajlarının ön kısmında sağ veya sol alt köşede ambalaj ön yüzeyinin en az %15'i olacak şekilde yer alır.

ş) GBTÜ için Braille alfabesi gerekliliği, ürünün ticari ismi için geçerlidir.

t) Araç sürme veya makine kullanma becerisini bilinen şekilde azaltılabileceği ya da engelleyebileceği kullanma talimatında belirtilmiş olan ürünlerde, dış ambalajda OTD ile ilgili kılavuzda belirtilen uyarı üçgeni şeklindeki sembol kullanılır. Üçgenin boyutu ambalaj bilgilerine uyacak şekilde ayarlanır. Sembolün altında "Kullanma talimatını okumadan araç/makine kullanmayınız." açıklaması yer alır.

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

(3) GBTÜ'nün dış ambalajı Türkçe hazırlanır.

### **İç ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgiler**

**MADDE 13 –** (1) İç ambalajlar; bu maddenin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentleri ile bu Yönetmeliğin 12 nci maddesinin birinci fıkrasının (g), (o), (ö) ve (r) bentlerinde belirtilen hususların haricinde, Yönetmeliğin 12 nci maddesinin birinci fıkrasında belirlenen özellik ve bilgileri taşıyacak şekilde hazırlanmak zorundadır.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasına uygun olmak şartıyla özellikle;

a) Ambalaj bilgileri yönünden bu Yönetmeliğin 12 nci ve 14 üncü maddelerinde belirlenen hususları içeren dış ambalajı olan blister şeklindeki iç ambalajlarda asgari olarak;

1) Ürünün isminin,

2) Ruhsat sahibinin isminin veya ambleminin veya logosunun,

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

4) Parti numarasının,

bulunması gerekir.

b) Ambalaj bilgileri yönünden bu Yönetmeliğin 12 nci ve 14 üncü maddelerinde belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajı olan ürünlerde asgari olarak;

1) Bu Yönetmeliğin 12 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtildiği şekilde GBTÜ'nün ismi,

2) Uygulama yolu,

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

4) Ağırlık, hacim veya birim olarak içeriği,

5) Parti numarası,

6) Mümkünse, ruhsat sahibinin ismi veya amblemi veya logosu, yer alır.

(2) Bu Yönetmeliğin 12 nci ve 14 üncü maddelerinde 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.

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

(4) GBTÜ'nün iç ambalajı Türkçe hazırlanır.

### **Semboller ve diğer bilgiler**

**MADDE 14 –** (1) Dış ambalaj ve kullanma talimatı; hasta kullanımı için yararlı olabilecek ve kısa ürün bilgileri ile uyumlu semboller ve resimli diyagramlar içerebilir.

(2) Tüm dış ambalajlarda ve kullanma talimatında abartılı, yanıltıcı ve topluma tanıtım ifadeleri içeren ibare, resim ve semboller kullanılamaz. Ancak kullanıcı için yararlı olan ve kısa ürün bilgileri ile uyumlu sembol, resimli diyagramlar ve diğer bilgiler OTD kılavuzu kapsamında hazırlanabilir.

### **Ambalajlara dair diğer şartlar**

**MADDE 15 –** (1) GBTÜ, kullanma talimatı ile birlikte sunulur. Kullanma talimatı GBTÜ'nün dış ambalajının içerisinde veya iç ambalajda veya dış ambalajda bulunur.

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

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

(4) Ürünün piyasaya arz edilmesi için ambalaj bilgileri ve 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.

(5) Bu Yönetmeliğin 12 nci ve 14 üncü maddelerinin birinci fıkraları ile 13 üncü maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen bilgiler kolaylıkla okunabilir, açıkça anlaşılır ve silinemez olmak zorundadır.

(6) Ruhsatlı GBTÜ'lerin, bu Yönetmeliğin 12 nci maddesinin birinci fıkrası (§) alt bendinde belirtilen nedenle yenilenmesi gereken dış ambalajları hakkında, başka bir değişiklik yapılmadığı taahhüdü ile ruhsat sahipleri tarafından yapılan başvurular için herhangi bir onay gerekmemektedir.

#### **Tanıtım numuneleri**

**MADDE 16 -** (1) 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, GBTÜ'lerin 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, Piyasaya Arzı**

##### **Başvuruların değerlendirilmesi**

**MADDE 17 -** (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir GBTÜ piyasaya sunulamaz.

(2) GBTÜ 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.

(3) Başvuru dosyasının Kuruma ulaşmasından itibaren otuz gün içinde gerekli değerlendirme yapılarak sonuç 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.

(4) Gerçek veya tüzel kişiler, sahibi oldukları takviye edici gıda ismi ile aynı isimde GBTÜ için ruhsat başvurusu yapabilir.



(5) Kurum, bir ürünün etkililiğini, güvenliliğini kanıtlayan ve kalitesini gösteren belgeleri bilimsel ve teknolojik açıdan inceler.

(6) GBTÜ, hayvansal kaynaklı maddeler içeriyorsa Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE/BSE)'ye neden olma riski olmadığına dair başvuru sahibi beyanı ve varsa resmî otoriteden yazı, kan ve plazma ürünleri içeriyorsa viral kontaminasyon testlerinin sunulması gerekir.

(7) GBTÜ'ye 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 laboratuvarında test edilmiş olması gerekir.

#### **Ruhsatlandırma süresi**

**MADDE 18 –** (1) Kurum, ön incelemesi tamamlanmış eksiksiz bir ruhsat başvurusunu, ruhsatlandırma koşullarının yerine getirilip getirilmediğini inceleyerek, ruhsatlandırma süreci kayıt ücretinin yatırılmasıyla birlikte başvurunun kabul edildiğinin başvuru sahibine resmî olarak bildirildiği tarihten sonraki doksan gün içinde sonuçlandırır. Bu tarih ruhsatlandırma süreci başlangıç tarihi olarak kabul edilir. Ancak, Kurumun başvuru sahibinden talep ettiği hususların temin edilmesi için gereken süre ile analiz için gereken süre bu süreye dâhil edilmez. Ayrıca, üretici tarafından GBTÜ'nün etkinlik, kalite ve güvenlik parametrelerinin ispatlanması için kullanılan ve bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesi uyarınca başvuruda sunulan belgelerde tanımlanan kontrol yöntemlerinin beyan edilen doğruluğunun saptanması için Kurum, 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 edilmek üzere geçen süre, Kurum dışı kuruluşların değerlendirmeleri için geçen süre veya olağanüstü haller için geçen süre ruhsatlandırma süresine dâhil edilmez.

(2) Ortak pazarlanan GBTÜ'ler için yapılan ruhsat başvurusunda Kurum tarafından ruhsat başvuru dosyasının sadece Modül 1 kısmı incelenir ve eksiksiz olması durumunda altmış gün içinde başvuru sonuçlandırılır. Yalnızca Modül 1 ile yapılan ortak pazarlanan GBTÜ ruhsat başvuruları için diğer modüller ruhsatlandırma süreci içinde ve GBTÜ ruhsatlandırıldıktan sonra sunulamaz.

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

#### **Başvurunun usulden reddi**

**MADDE 19 –** (1) Kurum tarafından bu Yönetmeliğin 17 nci 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 ruhsatlandırma 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.

#### **Başvurunun esastan reddi**

**MADDE 20** – (1) GBTÜ 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 bulunduğunun,

(2) Bir GBTÜ'nün 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) Normal kullanma şartlarında, potansiyel riskinin tedavinin yararlı etkisinden fazla olduğunun,

b) Terapötik etkisinin yetersiz olduğu veya terapötik etkisinin yeterli şekilde kanıtlanamadığının,

c) Geçerli olduğu durumlarda biyoyararlanımının yeterli olmadığına, tespit edilmesi durumlarında ruhsat başvurusu esastan reddedilir.

#### **Başvurunun esastan reddinin bildirim ve itiraz**

**MADDE 21** – (1) Ruhsat başvurusunun esastan reddi halinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir. Başvuru sahibinin karara kırk beş gün içinde itiraz etme hakkı vardır. Kırk beş gün içinde itiraz edilmediği takdirde, başvuru belgeleri sahibine iade edilir.

(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 yeniden bir ruhsat başvurusu yapmasına engel değildir.

#### **Ruhsatın verilmesi**

**MADDE 22** – (1) Başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, bu Yönetmelikte öngörülen hususlara uygun olduğu tespit edilen GBTÜ'lere ruhsat düzenlenir ve başvuru sahibi bilgilendirilir.

(2) Pastiller, çiğneme tabletleri ve pediyatrik şuruplarda sadece aroma farklılığı bulunması durumu ve sadece tek dozluk, çok dozluk kullanım farkı bulunanlar istisna olmak üzere Kurum tarafından ruhsatlandırılan GBTÜ ile etkin madde veya maddeler açısından birim dozda aynı kalitatif ve kantitatif bileşime sahip, aynı endikasyon ve aynı farmasötik şekildeki GBTÜ için aynı gerçek veya tüzel kişiye, farklı bir ticari isimle de olsa ikinci bir ruhsat verilmez.

(3) Aynı gerçek veya tüzel kişi aynı etkin madde ve endikasyona sahip GBTÜ'lerin, farklı yitilik veya uygulama yolu veya farmasötik şekilleri için farklı bir ticari isim kullanamaz.

(4) Kurum tarafından bu Yönetmeliğin 17 nci maddesinin dördüncü fıkrası kapsamında yapılan başvuru ile GBTÜ ruhsatı verildikten sonra aynı isimdeki takviye edici gıda üretilemez.

(5) Ruhsatlı GBTÜ'lerin listesi Kurum resmî internet sayfasında her ayın son iş günü ve Resmî Gazete'de yıllık olarak ilan edilir.

#### **Ruhsatlandırma sonrası değişiklikler**

**MADDE 23** – (1) Bu Yönetmeliğin 7 nci, 8 inci, 9 uncu ve 10 uncu maddelerinde ve OTD kılavuzunda bahsedilen bilgilerin içeriklerinde veya KÜB ve GBTÜ'nün ruhsatını etkileyen koşullar, yükümlülükler veya kısıtlamalar ya da KÜB'ünde yapılan değişiklikler ile bağlantılı olarak ambalaj bilgileri veya KT'sinde aşağıda belirtilen çerçevede bu Yönetmeliğin 29 uncu maddesi istisna olmak üzere ruhsat sahibi tarafından Kuruma değişiklik başvurusu yapılabilir:

a) GBTÜ'nün kalitesi, güvenliliği ya da etkililiği üzerinde sıfır veya minimum etkisi olan Tip 1 A küçük değişiklik.

b) Tip IA değişiklik, Tip II büyük değişiklik kapsamına girmeyen Tip 1B küçük değişiklik.

c) GBTÜ'nün kalitesini, güvenliliğini ya da etkililiğini önemli ölçüde etkileyebilecek olan ve Tip II büyük değişiklik.

#### **Ruhsatın geçerlilik süresi**

**MADDE 24** – (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 25** – (1) Ruhsatlı bir GBTÜ ile ilgili olarak;

a) GBTÜ'nün normal kullanım koşullarında zararlı bir etkisinin ortaya çıkması,

b) Terapötik etkisinin olmadığının veya yetersiz olduğunun tespiti,

c) Ruhsata esas olan formülden farklı bir formül ile üretilmesi,

ç) Ruhsata esas formül, yitilik, farmasötik şekil, drog-ekstre oranı, ambalaj, kısa ürün bilgilerinde Kurumun bilgisi ve/veya onayı dışında değişiklik yapılması,

d) Ruhsat sahibi tarafından üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınmaması ve GBTÜ'nün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli değişikliğin yapılmaması veya değişiklik yapılmışsa bu değişikliğin Kurumun onayına sunulmaması,

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

f) Bu Yönetmeliğin 9 uncu maddesinin ikinci ve üçüncü fıkrasında yer alan üretim metodu ve üretici tarafından kullanılan üretim ve kontrol metodlarının belirtildiği şekilde yapılmadığının tespit edilmesi,

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

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

h) Ruhsat sahibi tarafından, GBTÜ ile ilgili olarak Kurum talimatlarına ve uyarılarına Kurumca belirlenen sürede cevap verilmemesi,

i) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere göre bir GBTÜ için yapılan başvuruda sunulan belgelerde ürünün kalite, etkililik veya güvenilirliğini etkileyecek yanlışlık olduğunun tespit edilmesi veya sunulan belgelerin geçerliliğini yitirmesi,

j) Kurum tarafından uygun bulunması şartıyla, ticari serinin büyüklüğü nedeniyle tek bir ülke piyasası için üretilmediği veya piyasaya sunulmadığı durumlar hariç olmak üzere, bir GBTÜ'nün ruhsatlandırıldığı tarihten itibaren ilk üç yıl içinde en az bir ticari serisinin piyasaya sunulmamış olması,

k) Ülkemizde imal edilen ve daha önce piyasaya sunulmuş olan, karekod uygulaması kapsamındaki ruhsatlı bir GBTÜ'nün kesintisiz üç yıl boyunca en az bir ticari serisinin yurtiçi veya yurtdışı piyasalarda; ülkemize ithal edilen GBTÜ'ler için ise yurtiçi piyasada olmadığı belirlenmesi,

l) Farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde ulaşılan bildirimler için Kurum tarafından yapılan yarar/risk değerlendirilmesi sonucunda, ruhsatın askıya alınmasına karar verilmesi,

m) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik hükümlerine gereğince ruhsatın askıya alınmasını gerektiren hallerin tespit edilmesi,

n) Bu Yönetmeliğin 28 inci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen koşula uyulmaması,

o) Bu Yönetmeliğin 29 uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde yer alan taahhütlerin belirtilen süre içerisinde yerine getirilmemesi,

p) Bu Yönetmeliğin 22 nci maddesinin dördüncü fıkrasında belirtilen koşula uyulmaması,

durumlarından en az birinin tespiti halinde, GBTÜ'ye ait ruhsat Kurum tarafından askıya alınır.

(2) Ruhsatı askıya alınan bir GBTÜ'nün üretimi veya ithalatı durdurulur. Hâlihazırda ithal edilmiş veya üretilmiş veya piyasada bulunan GBTÜ hakkındaki karar, ruhsatın askıya alınma gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

(3) Kurum,

a) Gerektiğinde kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya

b) Ülkemiz piyasasında hiç ihtiyaç duyulmayan ancak ihraç edilen GBTÜ'ler için bu maddenin birinci fıkrasının (i) ve (j) bendinin uygulanmasına istisna getirebilir.

(4) Ruhsatı askıya alınan GBTÜ'lerin listesi Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir.

(5) Bu maddenin birinci fıkrasının (i) ve (j) bendinde belirtilen nedenle ruhsatı askıya alınan ürünlerde; ürünün piyasaya verilmesi ve ruhsatlı GBTÜ listesinde aktifleştirilmesi durumunda GBTÜ için fiyat tarifesinde belirtilen GBTÜ aktifleştirme ücreti Kuruma ödenir.

### **Ruhsatın iptali**

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

a) Bu Yönetmeliğin 25 inci maddesinde sayılan hâllerden (i) ve (j) bendinde sayılanlar hariç olmak üzere, 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 GBTÜ'nün, Kurum tarafından talep edilmesine rağmen, talep tarihinden itibaren altı ay içinde ruhsat sahibi tarafından piyasaya arz edilmemesi.

(2) Ortak pazarlanan GBTÜ'lerden başvurusu tam ve eksiksiz dosya ile yapılan ürüne ait ruhsatın iptal edilmesi halinde ruhsat başvurusu yalnızca Modül 1 ile kabul edilmiş olan ortak pazarlanan ürünlere ait ruhsatlar da iptal edilir.

(3) GBTÜ'nün ruhsat almış olduğu endikasyonu dışında bir kullanım amacı veya endikasyon belirtilerek piyasaya arzının tespiti hâlinde, GBTÜ'nün piyasaya arzı durdurulur, piyasadaki mevcut ürünler geri çekilir. Aynı fiilin tekrarı durumunda ruhsat iptal edilir.

(4) Ruhsatı iptal edilen bir GBTÜ'nün üretimi veya ithalatı durdurulur. Hâlihazırda piyasada bulunan mevcut ürünler hakkındaki karar, ruhsatın iptal gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

(5) 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.

(6) Bu maddenin birinci fıkrasının (b) bendine göre ruhsat iptali talep edilen ürünlerin; ortak pazarlanan ve ruhsat başvurusu tam ve eksiksiz dosya ile yapılan bir GBTÜ olması durumunda, ruhsat sahibinin ortak pazarlamaya konu edilen diğer GBTÜ/GBTÜ'lerin listesini Kuruma sunması zorunludur.

(7) Kurum tarafından ruhsatları iptal edilen GBTÜ'lerin listesi Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir.

#### **Ruhsatın zayi olması**

**MADDE 27** – (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 28** – (1) Ruhsat sahibi, piyasada olan bir ürününü herhangi bir nedenle piyasaya veremeyecekse bu durumun oluşmasından en az altmış gün önce Kuruma ürünü piyasaya veremeyeceğini bildirmekle yükümlüdür.

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

a) GBTÜ'nün başvuru ekinde verilen ve Kurum tarafından kabul edilen spesifikasyonlara uygun olarak üretilmesinden.

b) Üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınması ve GBTÜ'nün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliği yapmak üzere Kurumun onayına sunulmasından.

c) GBTÜ'nün doğru, etkin ve güvenli kullanımını sağlamak için kısa ürün bilgilerinin ve kullanma talimatının oluşturulmasından ve gerektiği durumlarda güncellenmesinden.

ç) GBTÜ ile ilgili herhangi bir değişiklik olduğunda, ilgili değişikliğin Kuruma bildirilmesinden.

d) GBTÜ hakkında Kurum tarafından talep edilen hususlara zamanında cevap verilmesinden.

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

f) Ruhsatına sahip olduğu GBTÜ'nün piyasada bulunabilirliğinin sağlanmasından.

g) GBTÜ'nün etkililiği veya halk sağlığının korunması gerekçesiyle ruhsatının askıya alınması veya piyasadan çekilmesi ile ilgili alınan her türlü tedbirin detaylarıyla birlikte derhal Kuruma bildirilmesinden.

ğ) İthal edilen veya ihraç edilen GBTÜ'nün kalite ve/veya etkililik ve/veya güvenilirlik nedeniyle; ruhsatlı olduğu diğer ülkelerde ruhsatının askıya alınması veya iptal edilmesi veya piyasadan geri çekilmesi veya toplatılması durumunun Kuruma bildirilmesinden.

h) GBTÜ ile ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesinden.

ı) Bitkisel drog ve preparatın elde edildiği bitkinin doğru teşhis edilmesinden ve iyi tarım uygulamaları doğrultusunda yetiştirilmiş olmasından.

i) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğinde yer alan İlaç Takip Sistemine ilişkin yükümlülükleri yerine getirmekten.

(3) 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.

(4) Ruhsat ya da başvuru sahibi GBTÜ ile ilgili Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.

#### **Ruhsat devri**

**MADDE 29 –** (1) Kurum tarafından ruhsat düzenlenmiş bir GBTÜ'nün ruhsat devri yapılabilir. Ruhsat devir işlemleri için aşağıdaki belgeler Kuruma sunulur:

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

1) Ruhsat devri işlemine konu olan GBTÜ'nün ismi, ruhsat tarihi ve sayısı.

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 GBTÜ dosyasının eksiksiz bir biçimde devralan kişiye teslim edildiğine dair tutanak.

b) Ruhsat devri ile ruhsatı devralan kişinin, ruhsat sahibinden beklenen tüm sorumlulukları yerine getirme kapasitesine sahip olduğunu gösteren belgeler:

1) Bu Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler için belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploma veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi.

2) Tüzel kişi olması durumunda, şirketin kuruluş amaçlarını, ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten ticaret sicil gazetesi.

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

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

c) Ruhsatı devralan kişinin adı, soyadı, adresi, telefon numarası ve KEP adresi ile birlikte GBTÜ'nün güncellenmiş kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı, iç ve dış ambalajın birer örneği ve noter aracılığıyla yapılan devirlerde, söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsatın aslı; güncellenmiş kısa ürün bilgileri ve kullanma talimatının sunulmadığı durumlarda GBTÜ'ye ait kısa ürün bilgileri ve kullanma talimatı ile ilgili, gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin GBTÜ'nün ruhsat devir işlemleri tamamlandıktan sonra ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılacağına ve onay alınmadan satış izni başvurusu yapılmayacağına ilişkin, devralan tarafından eksiksiz olarak hazırlanmış taahhütname.

ç) GBTÜ'nün ithalatı durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye'ye ithalatı, Türkiye'de ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise, Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek veya tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ile ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.

d) GBTÜ'nün 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, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek veya tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren belge ile ortak pazarlama yapacak gerçek veya tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.

e) Türkiye'de imal edilecek GBTÜ'lerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi.

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

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

b) Devir işleminin gerçekleşmesinin ardından, GBTÜ'ye ilişkin olarak gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin yapılacağına dair, devralan firma tarafından hazırlanmış bir taahhütnamenin eksiksiz olarak sunulması halinde, mevcut ürün dosyasına ilişkin olarak 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 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 bildirimini yapılması ve ürünlerin ilaç takip sistemi üzerinden devralan firmaya devredilmesi koşulu ile piyasaya arz edilebilir.

(3) Lisansör firmanın söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılmasına, satışına ve üretimine ilişkin yetkilendirdiği gerçek veya tüzel kişiyi değiştirmesi durumunda, bu maddenin birinci fıkrasında sayılan belgelere ek olarak mevcut ruhsat sahibinin ruhsat aslını iade ettiğini bildiren yazısının sunulması; mevcut ruhsat sahibinin yetkisinin kalmadığını gösteren mahkeme kararı sunulduğunda ise bu maddenin birinci fıkrasının (a) bendi hariç GBTÜ'nün güncel Modül 1 dosyası ile birlikte bu maddedeki tüm gerekliliklerin yerine getirilmesi zorunludur.

(4) Kurum, yapılan ruhsat devri başvurusunu otuz gün içinde değerlendirir.

#### **Ruhsat başvurusunun devri**

**MADDE 30** – (1) Ruhsat başvurusu yapan gerçek veya tüzel kişi başvurudan oluşan haklarını bu Yönetmeliğin 29 uncu maddesinde belirtilen ilgili koşulları yerine getirmek suretiyle başka bir gerçek veya tüzel kişiye devredebilir.

#### **Piyasaya arzı**

**MADDE 31** – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsatlandırılarak ilk kez piyasaya sunulacak GBTÜ 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 olarak imzalanmış belgeyi, taraflara ait imza sirkülerini ve satış numunesini satış izni başvurusu ile birlikte Kuruma sunar.

(3) Kurum, satış izni için başvuru alan GBTÜ numunesini ve numuneye ilişkin tüm basılı materyalleri gerekli bilgileri açısından inceler.

(4) GBTÜ'nün 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; 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; GBTÜ ve beşeri tıbbi ürünlerle aynı veya çağrışım yapacak şekilde benzer isim ile piyasaya arz edilemez.

## **ALTINCI BÖLÜM**

### **Çeşitli ve Son Hükümler**

#### **Tanıtım**

**MADDE 32** – (1) GBTÜ'lerin doğru ve güvenli kullanımı esas alınarak eczane içerisinde Kurum tarafından onaylanan endikasyonlarına yönelik tanıtım yapılabilir.

#### **Geri Çekme**

**MADDE 33** – (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren GBTÜ'lerden 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 34** – (1) Bu yönetmelik hükümlerine uymayanlar hakkında 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

#### **Kılavuz**



**MADDE 35 – (1)** Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla Kurum tarafından gerekli tebliğler veya kılavuzlar yayımlanır.

**Gizlilik**

**MADDE 36 – (1)** Bir GBTÜ'ye ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik Kurum tarafından korunur.

**Atıflar**

**MADDE 37 – (1)** 6/10/2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliğine yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

**Avrupa Birliği mevzuatına uyum**

**MADDE 38 – (1)** Bu Yönetmelik, 6/11/2001 tarihli ve 2001/83/AT sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler ve 31/3/2004 tarihli ve 2004/24/AT sayılı Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

**Yürürlükten kaldırılan mevzuat**

**MADDE 39 – (1)** 6/10/2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

**Önceki başvurular**

**GEÇİCİ MADDE 1 – (1)** Mülga olan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği Geçici Madde 1 ve 2 gereği ara ürün izin belgesine sahip olan veya ara ürün izin belgesine yönelik işlemleri devam ederken ruhsat başvurusunda bulunulan ve GBTÜ kapsamında değerlendirilmesi devam eden ürünler için bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içerisinde ruhsatlandırma sürecinin tamamlanması zorunludur. Bu süre zarfında ruhsat alamayan ürünlerin ara ürün izin belgesine sahip olanlarının izin belgeleri iptal edilir ve ruhsat başvuruları iade edilir. Ara ürün izin belgeleri iptal edilen bu ürünlerin ithalatına ve piyasaya arzına izin verilmez. Ruhsatlandırma işlemi tamamlanmayan ve ara ürün izin belgesine sahip olmayan ürünlere ait ruhsat başvuruları da iade edilir.

(2) Mülga olan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliğine göre ruhsatlandırma başvurusu yapılmış GBTÜ'ler bu Yönetmelik hükümleri doğrultusunda ruhsatlandırılır.

**Mevcut başvuruların durumu**

**GEÇİCİ MADDE 2 – (1)** Halihazırda ruhsatlı olup bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce değişiklik başvurusu yapılan GBTÜ'ler, başvurunun yapıldığı tarihte yürürlükte olan mevzuat hükümlerine göre değerlendirilir.

(2) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce ruhsat başvurusu yapılan ve ruhsatlandırma süreci devam eden GBTÜ'ler için bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden sonra yapılan değişiklik başvuruları bu Yönetmelik hükümlerine göre kabul edilir ve değerlendirilir.

(3) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten sonra ruhsat başvurusu yapılan GBTÜ için ürün isminde değişiklik haricinde idari değişiklikler ile zorunlu haller dışında kalan değişiklik başvuruları kabul edilmez.

**Yürürlük**

**MADDE 40 – (1)** Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 41 – (1)** Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.