Aromaterapötik Ürünler Hakkında Yönetmelik

02.07.2026 Tarihli 33298 Sayılı Resmi Gazete - Aromaterapötik Ürünler Hakkında Yönetmelik

02.07.2026 Tarihli 33298 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

AROMATERAPÖTİK ÜRÜNLER HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; insan sağlığını koruyucu, tedavi edici veya tedaviyi destekleyici etkisi olan ve sağlığın iyi halinin sürdürülmesine katkı sağlayan, aromaterapötik ürünlerin kaliteli, etkili ve güvenli bir şekilde piyasaya sunulmasını sağlamaktır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik;

> a) Endüstriyel olarak elde edilen, doğrudan ya da eczanelerde majistral olarak hazırlanan karışımlarda kullanılan, farmakope ve monograflara göre standardize edilmiş uçucu yağlar ile taşıyıcı amaçla kullanılan sabit yağlar için ruhsat başvurusunda bulunan gerçek kişileri veya ticaret şirketlerini, b) Dahilen kullanım için hazırlanmış ürünler hariç olmak üzere Kurum tarafından yayımlanan monograflara göre hazırlanmış ya da terkibi ve kullanım amacı Kurum tarafından uygun bulunan, uçucu yağ ve karışımlarını içeren ürünler için Kuruma yapılan aromaterapötik ürün ruhsat başvurularını, kapsar.

(2) Takviye edici gıda, gıda olarak piyasaya arz edilen bitki ve bu bitkileri bileşen olarak içeren gıda, kozmetik ürün, tıbbi cihaz ve geleneksel bitkisel tıbbi ürün olarak sınıflandırılıp uçucu yağ ve karışımlarını içeren ürünler bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

(3) Bu madde hükümleri dışında kalan ve aromaterapide kullanılmak üzere hazırlanan diğer ürünler Kurum tarafından değerlendirilir.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 506 ncı, 508 inci ve 796 ncı maddeleri hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

> **a) Ambalaj bilgileri:** İç veya dış ambalaj üzerindeki bilgileri, **b) Ambalaj örneği:** Gerektiğinde kesme ve katlamanın ardından, izne esas bilgiler ile hazırlanan ambalaj bilgileri metninin üç boyutlu sunumunun net olmasını sağlayacak şekilde iç ve dış ambalajın kopyasını sunan, tam renkli iki boyutlu, kesilip katlandığında piyasaya verilecek ambalajın birebir örneğinin oluşturulabildiği çizimi, **c) Aromaterapi:** Uçucu yağların insan sağlığını korumak, tedavi etmek veya tedaviyi desteklemek ve sağlığın iyi halinin sürdürülmesine katkı sağlamak amacıyla, inhalasyon, gargara, topikal kullanım, masaj, kompres ve banyo şekliyle uygulanan yöntemi, **ç) Aromaterapötik ürün:** Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde aromaterapi yöntemleriyle etki gösteren ve kullanım amacı belirlenmiş olan, bitkisel kaynaklardan elde edilen, tek başına veya karışım olarak uçucu yağ kullanılarak formüle edilmiş farmasötik şekilde hazırlanan ürünleri, **d) Banyo yöntemi:** Aromaterapötik ürünlerin banyo suyuna ilave edilmesiyle gerçekleştirilen tedavi yöntemini, **e) Bitkisel drog:** Kullanılan tıbbi bitkilerin binominal sisteme göre verilmiş bilimsel adı, cins, tür, alt tür, varyete, otörü ve kullanılan bitki kısmının bilimsel adı ile beraber verilmek üzere işlem görmemiş halde çoğunlukla kurutulmuş, bazen taze, bütün, parçalanmış veya kesilmiş bitkileri veya bitki parçalarını, algleri, mantarlar, likenleri

ve özel bir işleme tabi tutulmamış bazı eksudatları, **f) Bitmiş ürün:** Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde kullanıma hazır farmasötik şekilde olan aromaterapötik ürünü, **g) Dış ambalaj:** İç ambalajın içine konulduğu ya da birlikte paketlendiği ambalajı, **ğ) Distilasyon (Damıtma):** Bitkisel materyalden su, buhar veya her ikisi kullanılarak uçucu yağın sürüklenmesi suretiyle elde edilmesini, **h) Elektronik takip sistemi:** Aromaterapi ürünlerinin 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, **ı) Farmakope:** Türk Farmakopesi, Avrupa Farmakopesi, Amerikan Farmakopesi, İngiliz Farmakopesi ve Japon Farmakopesini; bu farmakopelerin uygulanabilir olmadığı durumlarda ise Kurum tarafından uygun bulunan farmakopeyi, **i) Farmasötik şekil:** Aromaterapötik ürünün kullanım amacına uygun olarak üretilmiş takdim şeklini, **j) Gargara yöntemi:** Lokal etki için çözeltinin ağız içine veya boğaza uygulanmasını, **k) Hidrosol:** Bitkisel materyalden distilasyon yöntemiyle elde edilen yağ altı suyunu, **l) İç ambalaj:** Aromaterapötik ürün ile doğrudan temas eden, ürün içeriğiyle etkileşmeyen, piyasaya sürülmek üzere hazırlanmış kap, kapak dahil olmak üzere birincil ambalajı, **m) İçten damlalıklı şişe ve kap kapak sistemi:** Aromaterapötik ürünlerin kontrollü dozda uygulanmasını sağlamak amacıyla, şişenin boynuna preslenerek yerleştirilen, içerdiği sıvıyı yalnızca damla formunda çıkmasına izin veren, sızdırmaz damlalık ve kapak sistemini, **n) İnhalasyon yöntemi:** Aromaterapötik ürünlerin limbik sistem ve solunum sisteminde etki sağlamak amacıyla buhar, sprey veya aerosol şeklinde uygulanmasını, **o) Karışım uçucu yağ:** Birden fazla uçucu yağın etken madde olarak yer aldığı, raf ömrü analizinin gösterilmiş olduğu uçucu yağ karışımlarını, **ö) Kemotip:** Morfolojik olarak aynı olduğu halde, farklı kimyasal bileşime sahip olan bitki taksonlarını, **p) Kompres yöntemi:** Aromaterapötik ürünlerin sıcak ya da soğuk şekilde uygun bir materyalle uygulanmasını, **r) Kullanma talimatı (KT):** Aromaterapötik ürün ile birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri, **s) Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu, **ş) Lisansör firma;**

1) İthal edilen aromaterapötik ürüne Türkiye’de ruhsat verilmesine ve satışına ilişkin gerçek kişiyi veya ticaret şirketlerini yetkilendiren firmayı veya,

2) Lisanslı imal aromaterapötik ürünün Türkiye’de imaline, ruhsat verilmesine ve satışına ilişkin gerçek kişiyi veya ticaret şirketlerini yetkilendiren firmayı,

> **t) Masaj yöntemi:** Vücudun çeşitli bölgelerine lokal olarak uygulanan aromaterapötik ürünlerin kullanılması işlemini, **u) Maserasyon yöntemi:** Oda ısısında bitkisel drogun uygun bir sabit yağ içerisinde belirli bir süre bekletilerek tüketilmesi işlemini, **ü) Masere yağ:** Bitkisel drog ve sabit yağlar kullanılarak maserasyon yöntemi ile hazırlanmış yağ karışımlarını, **v) Mekanik işlem:** Citrus türleri için uçucu yağ veya bitkisel materyalden sabit yağın soğukta sıkım işlemi ile eldesini, **y) Ortak pazarlanan ürün:** Ruhsata sahip bir aromaterapötik ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe, aynı farmasötik şekle, aynı üretim yerlerine sahip olan ve ticari ismi hariç her açıdan tamamen aynı olan aromaterapötik ürünü, **z) Ölçü kabı:** Aromaterapötik ürünün kullanma talimatındaki pozolojisi ile uyumlu şekilde kullanılmasını sağlayacak şekilde ölçeklendirilmiş damlalık gibi ambalajda yer alan uygulama kabını, **aa) Paket transfer sistemi:** Paydaşlar arasında transfer edilen tüm ürünlerin karekodlarını ve bu ürünleri içeren taşıma birimlerinin hiyerarşi bilgisinin transferini sağlayan uygulamayı, **bb) Ruhsat:** Bir aromaterapötik ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik şekil ve yetilikte kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip piyasaya sunulabileceğini gösteren Kurum tarafından düzenlenen belgeyi, **cc) Ruhsat sahibi:** Aromaterapötik ürünün ruhsatına sahip olan gerçek kişiyi veya ticaret şirketini, **çç) Sabit yağ:** Aromaterapide taşıyıcı olarak kullanılan genellikle tohumdan soğuk sıkım ya da sıvılaştırılmış gazlarla ekstraksiyon ile elde edilmiş, özellikleri Kurum tarafından yayımlı monograf veya farmakopeye uygun olan yağı, **dd) Seri (Parti):** Bir aromaterapötik ürünün üretim sırasında tek bir üretim döngüsünde elde edilen ve homojenliğin sağlandığı miktarını, **ee) Takviye edici gıda:** Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, aminoasit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstraktlarının tek başına veya karışımlarının, kapsül, tablet, pastil, tek

kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş ürünleri, **ff) Taşıyıcı yağ:** Aromaterapide kullanılacak uçucu yağlar saf kullanılacaksa cilde uygulamadan önce belirli oranlarda seyreltmek amacıyla kullanılan sıvı ya da yarı katı bitkisel sabit veya masere yağları, **gg) Tıbbi bitki:** Bir veya daha fazla kısmı tedavi edici veya hastalıkları önleyici olarak kullanılabilen bitkileri, **ğğ) Uçucu yağ:** Botanik olarak tanımlanmış ham bitki materyallerinden distilasyon, ekstraksiyon ya da belli türleri için ısıtma olmaksızın uygun bir mekanik işlem ile elde edilen, hoş kokulu, genellikle kompleks kimyasal yapıya sahip karışımları, **hh) Uçucu yağ, sabit yağ ve hidrosol monografı:** Uçucu yağ, sabit yağlar ve hidrosoller ile ilgili elde etme yönteminin, spesifikasyonların, kullanım amacı ve şeklinin, varsa gıda, ilaç ve diğer yağlarla etkileşmelerinin ve diğer bilgilerin bulunduğu Kurum tarafından yayımlanan veya kabul edilen monografları, **ıı) Uluslararası olan ve mülkiyete konu edilemeyen isim (International nonproprietary name, INN):** Bir uçucu yağın Dünya Sağlık Örgütünce kabul edilen veya önerilen, mülkiyete konu edilemeyen ve Dünya Sağlık Örgütü kuralları doğrultusunda marka tescilinde kullanılmaması gereken uluslararası ismini, **ii) Üretim yeri:** Uçucu yağ, sabit yağ ve hidrosollerin üretildiği yer dahil olmak üzere, iç ve dış ambalajlamanın yapıldığı yeri, **jj) Üretim yeri izin belgesi:** Uçucu yağ, sabit yağ, hidrosollerin ve bitmiş aromaterapötik ürünlerin üretilmesi için Kurum tarafından uygun bulunan üretim yerlerine verilen izin belgesini, **kk) Varyasyon:** Aromaterapötik ürünün üretim yeri, bitkinin sağlandığı tedarikçi, iç ve dış ambalajlama yeri, ambalaj malzemeleri gibi hususlarda yapılan değişiklikleri, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Ruhsat Başvurusu, Ruhsat Hazırlama Usul ve Esasları

Ruhsat sahibi yükümlülüğü

MADDE 5- (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsat düzenlenmeyen hiçbir aromaterapötik ürün, piyasaya sunulamaz ve eczanelerde majistral olarak aromaterapötik ürün hazırlanması amacıyla kullanılamaz.

Ruhsat başvurusu ve başvuru şekli

MADDE 6- (1) Türkiye’de yerleşik bulunan gerçek kişiler veya ticaret şirketleri, bir aromaterapötik ürünü piyasaya sunmak amacıyla ruhsat alabilmek için bu Yönetmelik hükümlerine göre Kuruma başvuru yapar.

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

(3) Kurum, başvuru olması halinde fiyat tarifesinde yer alan bir ücrete tabi olmak kaydı ile ruhsat başvurusu öncesinde veya başvuru süreci içinde başvuru sahibine bilimsel tavsiye verebilir.

Ruhsat başvurusunda bulunacak kişiler

MADDE 7- (1) Aromaterapötik ürünü piyasaya sunmak üzere ruhsat almak isteyen;

> a) Gerçek kişilerin; yükseköğretim kurumlarının en az lisans programından mezun olmaları ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları, b) Ticaret şirketlerinin; Birinci fıkranın (a) bendinde belirtilen vasıfları taşıyan birini “yetkili kişi” sıfatıyla istihdam etmeleri, şarttır.

(2) Tıp, eczacılık, kimya veya biyoloji bilim dallarında eğitim veren yükseköğretim kurumlarından birisinden mezun olup ilgili alandan uzmanlığı veya sertifikası olan ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip en az bir kişi tarafından hazırlanan aromaterapötik ürünün sağlık etkileri, kullanılmaması gereken durumları, klinik güvenlilik değerlendirmelerini, kalite süreçlerini, farmakopeye uygunluğunu ve formülasyon oluşturulması süreçlerini kapsayan ürünün kaliteli, etkili ve güvenli olduğuna dair rapor sunulur.

Ürüne ilişkin bilgiler

MADDE 8- (1) Bir aromaterapötik ürün için ruhsat almak isteyen gerçek kişi veya ticaret şirketi, ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanmış ve aşağıda sıralanan hususların yer aldığı bilgi ve belgelerle birlikte Kuruma başvuruda bulunur:

a) Aromaterapötik ürünün ticari ismi. b) Aromaterapötik ürünün içeriğinde yer alan tüm uçucu yağların, taşıyıcı yağların ve hidrosollerin bilimsel isimleri (Türkçe, Latince, İngilizce) kullanılarak kantitatif olarak ifadesi. c) Varsa uçucu yağın elde edildiği bitkinin kemotipleri. ç) Üründe bulunan uçucu yağların, taşıyıcı yağların ve hidrosollerin elde edildiği bitkinin binominal ismi, otörü ve familyası. d) Uçucu yağların, taşıyıcı yağların ve hidrosollerin elde edilme yöntemi ve kullanılan bitkinin kısımları. e) Farmasötik şekli. f) Ambalaj bilgisi. g) Uygulama metodu ve yolu. ğ) Kullanma talimatı. h) Ambalaj boyutu. ı) Yetiliği. i) Ürünün kullanım amacı veya amaçları, kontrendikasyonları, uyarılar ve etkileşmeler. j) Raf ömrü ve saklama koşulları. k) Uçucu yağların, taşıyıcı yağların ve hidrosollerin Kurum tarafından yayımlanan monograf kriterlerine veya Kurum tarafından kabul edilen kriterlere göre uygunluğuna dair üretici beyanı.

Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler

MADDE 9- (1) Bir aromaterapötik ürüne ruhsat almak isteyen gerçek kişiler veya ticaret şirketleri, ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanmış ve aşağıda sıralanan hususların yer aldığı bilgi ve belgelerle birlikte Kuruma başvuruda bulunur:

a) Yurt dışından temin edilen tüm resmî belgelerin bilimsel terminolojiye uygun bir Türkçe kullanılarak sunulması esastır. Kurum tarafından uygun bulunan kısımları İngilizce olarak sunulabilir. Ancak bu diller dışındaki dillerde hazırlanmış olanların 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, 7 nci maddede yer alan eğitim programından mezun olduğunu gösteren diploması, noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi. c) Başvuru sahibinin ticaret şirketi olması durumunda başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren noter onaylı belge. ç) Başvuru sahibinin ticaret şirketi olması durumunda, şirketin ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve ünvanlarını belirten Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi. 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 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) Kurumca düzenlenen üretim yeri izin belgesi. ğ) Türkiye'de imal edilecek uçucu yağ, sabit yağların ve hidrosollerin başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, Kurumca düzenlenen üretim yeri izin belgesine sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi. h) Yurt dışında yerleşik uçucu yağ, sabit yağ ve hidrosollerin üretim tesisleri Kurumun denetim hakkı saklı kalmak kaydı ile denetim kapsamına alınmaz. Bu tesisler için Avustralya İlaç Otoritesi, İngiltere İlaç Otoritesi, Uluslararası Harmonizasyon Komitesi kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri tarafından iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren belgenin sunulması gereklidir. Ancak, mezkûr belgelerin sunulamadığının kanıtlandığı durumlarda, bu belgeler yerine Kurum tarafından değerlendirilmek üzere sırasıyla aşağıdaki belgeler sunulur:

1) Uçucu yağ, sabit yağ ve hidrosoller için Avrupa Farmakopesi veya Türk Farmakopesi Uygunluk Sertifikası.

2) Bu bendin birinci alt bendinde belirtilen belgenin sunulamadığı durumda, Kurum tarafından yayımlanmış monograflara uygunluğunu gösteren valide yöntemler ile yapılmış analiz sonuçları.

ı) Aromaterapötik ürün lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek kişileri ya da ticaret şirketlerinin, söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsat alması, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu gösteren belge. i) Başvurusu yapılan ithal veya lisanslı üretilen aromaterapötik ürünler için, ruhsat başvurusu yapılmış diğer ülke veya ülkelerin listesi ile Türkiye'de ruhsat düzenlenmeden önce listedeki ülkelerden birinin sağlık otoritesince onaylanmış ruhsat örneği veya ürünün ilgili otorite tarafından ruhsatının onaylandığını gösteren ve Kurumca kabul edilen bilgi veya belge. j) Aromaterapötik ürünlerin çevre için yarattığı potansiyel riskler de göz önünde bulundurularak aromaterapötik ürünlerin 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. k) Kurum tarafından yayımlanan aromaterapötik ürünler ile ilgili vijilans kılavuzu doğrultusunda ruhsat başvurusu sırasında sunulması gereken vijilans ve alerji testi ile ilgili belgeler. l) Türkiye'de imal edilen veya edilecek aromaterapötik ürünün

ortak pazarlamaya konu edilmesi halinde, ortak pazarlama yapacak gerçek kişilerin veya ticaret şirketlerinin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları. m) Ortak pazarlanan aromaterapötik ürün başvurularında, ortak pazarlamaya konu aromaterapötik ürünlerin birebir aynı olduğuna, tüm varyasyon başvurularının eş zamanlı yapılacağına ve ortak pazarlamaya konu olan ürünün üretim yerinin birden fazla olması durumunda, ortak pazarlamaya konu aromaterapötik ürünlerin hepsinin bu üretim yerlerinden sadece birinde üretiminin yapılacağına ilişkin taahhüt. n) Başvurusu yapılan aromaterapötik ürünün; 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. o) 11 inci ve 12 nci maddelere uygun olarak hazırlanan kullanma talimatı veya benzeri belgenin ve ürüne ait piyasaya sunulacak boyut ve tasarımda ambalaj örnekleri ile ürünün ithalatı veya lisanslı üretimi durumunda ürünün piyasaya sunulduğu diğer ülke veya ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından onaylanmış ve onay tarihini gösteren, ürüne ait güncel orijinal kullanma talimatı veya benzeri belge ve ambalaj örnekleri. ö) Ürünün ithalatı veya lisanslı üretimi durumunda aromaterapötik ürünün yetkili otorite tarafından onaylanan ambalaj örneği, kullanma talimatının yeminli Türkçe tercümesi, yeminli tercümenin ülkemizde yapılamadığı durumlarda başka bir ülkede Türkçe veya İngilizceye çevrilmiş olan yeminli tercüme belgesi. p) Aromaterapötik ürünün ruhsatının verilmesine müteakip ürüne ait ruhsatın Ticaret Bakanlığının Tek Pencere Sistemine bildirileceğine dair beyan.

(2) Bu maddede yer alan bilgilerden güncellenenler için Kurum tarafından yayımlanan ilgili kılavuzda belirtilen usul ve esaslar ile belirlenen süreler içerisinde Kuruma başvuru yapılması zorunludur.

(3) Türkiye florasında yer alan ve/veya Türkiye’ye özgü endemik bitki türlerinden elde edilen drogların kullanılması durumunda;

a) Bitkinin Türkiye florasındaki taksonomik kaydının, b) Endemik statüsüne ilişkin bilginin, c) Doğal popülasyonlardan sürdürülebilir faydalanmanın sağlanmasına yönelik ilgili

> mevzuat uyarınca hazırlanan sürdürülebilir faydalanma planının, ç) İlgili mevzuata uygun üretim veya kültüre alma belgesinin, d) Nesli tehlike altında olan türlerde 27/9/1994 tarihli ve 4041 sayılı Kanunla onaylanması uygun bulunan Nesli Tehlike Altında Olan Yabani Hayvan ve Bitki Türlerinin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşme (CITES) ve ilgili koruma mevzuatına uygunluk beyanının, başvuru dosyasında sunulması zorunludur.

Uçucu yağların, sabit yağların ve hidrosollerin üretim yeri, üretim yöntemi ve bitmiş ürün hakkında bilgiler

MADDE 10- (1) Uçucu yağların, taşıyıcı yağların ve hidrosollerin kontrolü, üretim yöntemi, bitmiş ürün kontrolleri, fiziksel ve kimyasal özellikleri, biyolojik veya mikrobiyolojik testleri, uygulanabilir olduğu durumlarda sonuçları aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde ve ilgili kılavuza uygun olarak sunulur:

> a) Uçucu yağın, taşıyıcı yağın ve hidrosolün spesifikasyonlarının Kurum tarafından yayımlanan monograflar ve ilgili farmakopeye uygunluğunu gösteren analiz raporları veya firma içi yöntemlerin kullanıldığı durumlarda analiz raporlarının yanı sıra analiz kontrol yöntemleri, kabul limitleri ve uygun yöntemlerle valide edilmiş metotlar. b) Pestisit analizi.

(2) Üretim yöntemi hakkında aşağıda belirtilen bilgi ve belgeler ilgili kılavuza uygun olarak sunulur:

> a) Bitmiş ürün üretim yeri. b) Üretim metodunun tanımı. c) Üretim akış şeması. ç) Üretim metotlarının validasyonu. d) Üretici tarafından kullanılan, uygulanabilir olduğu durumda farmakopeye uygun olarak sunulan, kontrol metotlarının tanımı. (Kurum tarafından uygun görülmesi hâlinde; kalite, etkililik ve güvenliliği etkilememek koşuluyla ürün bazında sayılan bu analiz, test ve kontrollerin bazılarından vazgeçilebilir.)

(3) Bitmiş ürün kontrolleri hakkında aşağıdaki bilgi ve belgeler ilgili kılavuza uygun olarak sunulur:

> a) Stabilite testleri ile Kurum tarafından ilgili kılavuz veya uluslararası kuruluşlar tarafından yayımlanmış referans dökümanlar doğrultusunda;

1) Yürütülen çalışma tipleri, kullanılan protokoller ve çalışmaların sonuçları özetlenir.

2) Stabilite çalışmalarının ayrıntılı sonuçları, verilerin oluşması için kullanılan analitik yöntemler ve bu yöntemlerin validasyon bilgileri sunulur.

3) Ruhsat verildikten sonra stabilite protokolü ve stabilite taahhüdü sunulur.

(4) Aromaterapötik ürün eczanede majistral olarak hazırlanacak ise eczanenin; çapraz kontaminasyonlarla ilgili önlemlerin alındığı şartlar sağlandıktan sonra 12/4/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 21 inci maddesinde yer alan laboratuvar kısmı alanında hazırlanır. Elektronik ortamda tutulan kayıtta uçucu/sabit yağlar ve hidrosoller ile ilgili bilgilerin yanında özellikle yağın son kullanma tarihi belirtilir. Tek veya karışım uçucu/sabit yağlar ve hidrosoller Kurumca belirlenmiş olan uygun ambalajlara konulur. Ambalaj üzerinde yer alması gereken bilgiler 14 üncü maddeye göre belirtilir.

(5) Eczanelerde majistral olarak hazırlanmak istenen aromaterapötik ürün terkibi ve kullanım amacı Kurum tarafından yayımlanan aromaterapötik ürün majistral monografları ile belirlenir.

(6) Kurum tarafından gerekli görüldüğü ve uygulanabilir olduğu durumlarda ürünün etkililik ve güvenliliğini gösteren farmakolojik, toksikolojik ve alerji testlerinden oluşan preklinik ve klinik araştırmaların sonuçları ile Kurum tarafından talep edilen tüm bilgi ve belgeler ilgili kılavuza uygun olarak sunulur.

(7) Klinik araştırmaların Türkiye dışında yürütülmesi durumunda, 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve/veya 9/3/2019 tarihli ve 30709 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte düzenlenen etik gereklilikleri karşıladığına ilişkin açıklamayı içeren başvuru sahibi beyanı sunulur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kullanma Talimatı ve Ambalajlamaya Dair Şartlar

Kullanma talimatı

MADDE 11- (1) Kullanma talimatı, kullanıcının kolay anlayabileceği şekilde hazırlanır. Kullanma talimatı ilgili monograflar veya terkibi ve kullanım amacı Kurumca uygun bulunan aromaterapötik ürünlerin bilgi ve belgeleri doğrultusunda ilgili kılavuza göre hazırlanır.

Dış ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgiler

MADDE 12- (1) Aromaterapötik ürünün dış ambalajında:

a) Kurum tarafından kabul edilen ruhsata esas isim yer alır. b) Aromaterapötik ürünün içeriğinde yer alan tüm uçucu yağların, taşıyıcı yağların ve hidrosollerin bilimsel isimleri (Türkçe, Latince) ve varsa kemotipleri kullanılarak “kantitatif olarak” ifadesi yer alır. c) Farmasötik şekil ve ağırlık, hacim veya doz sayısı bakımından içerikleri belirtilir. ç) Uygulama yolu belirtilir. d) “Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.” özel uyarısına yer verilir. e) Hamilelik ve emzirme dönemi, epilepsi hastaları, astım ve KOAH hastalarında uçucu yağların kullanılmaması durumu ile ilgili uyarılar var ise yer verilir. f) “Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.”, “Kullanım sırasında beklenmeyen bir etki görüldüğünde ve kullanmadan önce hekim veya eczacınıza danışınız.”, “Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz.”, “Sadece eczanelerde satılır.” uyarıları yer alır. g) “Yutulmamalıdır.” uyarısı yer alır. ğ) “Sadece aromaterapi uygulamalarında kullanılır.” uyarısı yer alır. h) Ürünün farmasötik şekline göre “Tahriş edici özelliğinden dolayı göz, cilt veya mukozaya direkt temastan kaçınılmalıdır.” uyarısı yer alır. ı) 26/16/2021 tarihli ve 31523 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 yer alır. Aromaterapötik ürünlerin dış ambalaj atıklarının yönetimi, ilgili mevzuat hükümlerine göre yapılır. i) Mevcut olması durumunda, ürüne ait diğer özel uyarılar belirtilir. j) Saklama koşulları ve ayrıca var ise özel saklama koşulları yer alır. k) Kullanılmayan ürünlerin veya ürünlerden kaynaklanan atıkların imhasına dair özel uyarılar ile gerektiği takdirde uygun toplama sistemi belirtilir. l) Ruhsat sahibinin ismi ve adresi bulunur. Ruhsat sahibinin amblemi veya logosu, lisansör firmanın ismi, amblemi veya logosu bulunabilir. m) Üretim yerinin ismi ve adresi bulunur. n) Ürünün ruhsat tarihi ve numarası yer alır. 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) Aromaterapötik ürünün takip edilebilirliğini sağlamak için, ilgili kılavuz doğrultusunda rakamsal ve sembolik bilgileri içeren karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler yer alır. r) Barkodu bulunur. s) Fiyat bilgisi bulunabilir. ş) Reçetesiz satılacak olan aromaterapötik ürünler için “Reçetesiz satılır.” ifadesi yer alır. t) Kurum tarafından ruhsat düzenlendiğini gösteren ve ilgili kılavuzda yer alan logo tasarımı ilgili kılavuzdaki renk ve şekle sadık kalmak koşulu ile ürünlerin dış ambalajlarının ön kısmında sağ veya sol alt köşede ambalaj ön yüzey alanının en az %8’i olacak şekilde yer alır. u) Braille alfabesi gerekliliği, ürünün ticari ismi için geçerlidir.

(2) Aromaterapötik ürünün dış ambalajı Türkçe hazırlanır.

İç ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgiler

MADDE 13- (1) İç ambalajlar; ikinci fıkra ile 12 nci maddenin birinci fıkrasının (f), (ğ), (ı), (i), (j), (k), (l), (m), (n), (p), (r), (s), (ş) ve (t) bentlerinde belirtilen hususlar haricinde, 12 nci maddenin birinci fıkrasında belirlenen özellik ve bilgileri taşıyacak şekilde hazırlanır.

(2) Bu maddenin birinci fıkrası hükmüne uygun olmak şartıyla, ambalaj bilgileri yönünden 12 nci ve 14 üncü maddelerin birinci fıkralarında belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajı olan ürünlerde asgari olarak;

> a) Ürün ismi ve varsa kullanılan bitkinin kemotipi, b) Uygulama yöntemi, c) “Yutulmamalıdır.” ve “Göz, cilt veya mukozaya direkt temastan kaçınılmalıdır.” uyarısı, ç) Son kullanma tarihi, d) Ağırlık, hacim veya birim olarak içeriği, e) Parti numarası, f) Yetiliği, yer alır.

(3) Aromaterapötik ürünün iç ambalajı Türkçe hazırlanır.

(4) Bitmiş aromaterapötik ürün pozolojisi gereği damlatılarak kullanılması gereken bir ürün ise, iç ambalajın içten damlalıklı şişe ve kap kapak sistemine sahip olan bir ambalajda sunulur.

Semboller ve diğer bilgiler

MADDE 14- (1) Dış ambalaja ilgili bitkinin veya drogun resmi konulabilir. Ambalajlar, 12 nci ve 13 üncü maddelerin birinci fıkralarında belirtilen bilgileri açıklayan semboller ve resimli diyagramlar ile kullanıcılar için yararlı olan bilgileri içerebilir.

(2) Birinci fıkrada belirtilen semboller, resimli diyagramlar ve bilgilere dair ayrıntılı hususlar, ilgili kılavuzda düzenlenir.

Ambalajlara dair diğer şartlar

MADDE 15- (1) Bu Yönetmelik kapsamında üretilmiş aromaterapötik ürünler; uçucu yağların, sabit yağların ve hidrosollerin özelliklerini bozmayacak, tanımına uygun iç ambalaj şekillerinde sunulur.

(2) Aromaterapötik ürünün kullanma talimatı karekod ve fiziki olarak sunulur. Kullanma talimatı, ürünün dış ambalajının içerisinde veya iç ambalajda veya dış ambalajda bulunur.

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

(4) Aromaterapötik ürünün piyasaya arz edilmesi için ambalaj bilgileri ve uçucu yağa ait bilgilerin Türkçe olması zorunludur.

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

Dağıtım

MADDE 16- (1) Her bir aromaterapötik ürün Kurumun elektronik takip sistemine kayıt edilir.

(2) Ruhsat sahipleri, birden fazla aromaterapötik ürün sevk ederken, bu ürünlerin güvenilirliğini sağlamak üzere, uygun taşıma ambalajları kullanır. Taşıma ambalajlarının içerdiği miktarlar nakliye esnasında ürün bütünlüğü bozulmadan son noktaya kadar taşıyacak makul seviyelerde belirlenir.

(3) Taşıma ambalajlarının üstünde, taşıma ambalajını tanımlayan bilgileri içeren bir tanımlayıcı veya taşıma ambalajının içindeki aromaterapötik ürünün karekod bilgilerinin tümünü içeren bir

tanımlayıcı bulunur. Taşıma ambalajı üzerine konulacak tanımlayıcılar ilgili kılavuzlarda belirlenen şekilde uygulanır. Paydaşlar bu tanımlayıcıları aralarında transfer etmek amacı ile paket transfer sistemini kullanabilirler.

(4) Aromaterapötik ürünlerin, üretiminden son satış yeri olan eczaneye kadar tekil kutu bazlı tüm hareketlerinin kayıt ve takibi sağlanır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsat Başvurusunun Değerlendirilmesi, Ruhsat Verme ve Satış İzni

Başvurunun ön incelemesi ve değerlendirilmesi

MADDE 17- (1) Aromaterapötik 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. Ruhsat düzenleme süreci bu değerlendirme yapılmadan başlatılmaz. Bu değerlendirme başvuru tarihi sırasına göre yapılır.

(2) 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.

(3) Gerçek kişiler veya ticaret şirketleri, sahibi oldukları takviye edici gıda ismi ile aynı isimde aromaterapötik ürün için ruhsat başvurusu yapamaz.

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

(5) Aromaterapötik ürün, hayvansal kaynaklı maddeler içeriyorsa bulaşıcı süngerimsi ensefalopati (TSE/BSE)’ye neden olma riski olmadığına dair başvuru sahibi beyanı ve varsa yetkili otoriteden yazı sunulması gerekir.

Başvurunun usulden reddi

MADDE 18- (1) Aşağıdaki durumların tespiti halinde, başvuru usulden reddedilerek sahibine iade edilir:

> a) Kurum tarafından 17 nci madde kapsamında yapılan ilk ön değerlendirmeye ilişkin eksiklerin tamamlanarak süresi içinde ikinci başvurunun yapılmaması veya ikinci ön değerlendirme başvurusunda ilk ön değerlendirmeye ilişkin eksikliklerin tamamlanmaması. b) Ruhsat düzenleme sürecinin tamamlanmış olduğunun başvuru sahibine bildirildiği tarihten sonraki altmış gün içinde ruhsat bedelinin ödenmemesi. c) Ön inceleme süreci haricinde Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisiyle birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulamadığına ilişkin gerekli açıklamanın en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması.

Ruhsat düzenleme süresi

MADDE 19- (1) Kurum, ön değerlendirme sırasında ruhsat başvurusunu, ruhsat verme kriterlerine göre inceler ve başvurunun kabul edildiğini veya reddedildiğini başvuru sahibine bildirir. Başvurunun kabul edildiğine dair bildirim, ruhsat verme süresinin başlangıcı olarak kabul edilmez. Değerlendirmesi tamamlanarak kabul edilen eksiksiz ruhsat başvuruları için ruhsat verme sürecinin başladığı Kurum tarafından başvuru sahibine ayrıca bildirilir. Bu bildirimin tarihi, ruhsat verme süreci başlangıç tarihi olarak kabul edilir. Ruhsat verme süreci sonraki altmış gün içinde sonuçlandırılır. Kurum yanında diğer kuruluşların değerlendirmeleri için geçen süre; hafta sonu tatili hariç olmak üzere resmî tatiller için geçen süre ve olağanüstü haller için geçen süre ruhsat verme süresine dahil edilmez.

(2) Ortak pazarlanan aromaterapötik ürünler için yapılan ruhsat başvurusunda Kurum tarafından aromaterapötik ürün ruhsat başvuru kılavuzunun idari bilgileri içeren bölümü incelenir ve eksiksiz olması durumunda altmış gün içinde başvuru sonuçlandırılır.

(3) Kurum tarafından ruhsat düzenleme süreci sırasında gerektiğinde 8 inci, 9 uncu, 10 uncu ve 11 inci maddeler kapsamında başvuru sahibinden ek bilgi ve belge talep edildiği hallerde ilgili bilgi ve belgeler temin edilene kadar ruhsat düzenleme süresi durdurulur.

Ruhsat düzenleme kriterleri

MADDE 20- (1) Aromaterapötik ürün ruhsatı verilirken, ürünle ilgili olarak Kurum tarafından dikkate alınacak kriterler şunlardır:

> a) Kalitenin, uygun teknolojik ve farmasötik özellikler ile gösterilmiş olması. b) Öngörülen kullanım şartlarındaki Kurum tarafından yayımlanan monograf doğrultusunda veya Kurumca kabul edilen içeriğin etkililiğinin ve güvenliliğinin uygun olması.

Başvurunun esastan reddi

MADDE 21- (1) Bir aromaterapötik ürüne ruhsat düzenlenmesi için Kuruma yapılan başvurunun değerlendirilme aşamasında aşağıda belirtilen her bir durumu için etkililik, kalite ve güvenlilik değerlendirme sürecinde başvuru sahibine en fazla beş yazılı cevap hakkı tanınır. Bu cevap haklarından ikisi için başvuru sahibinin talep etmesi halinde sunulan yazılı cevap aynı zamanda sözlü sunum olarak da yapılabilir. Değerlendirme süreci sonunda ürünün;

> a) Normal kullanma şartlarında, potansiyel riskinin tedavinin yararlı etkisinden fazla olduğunun, b) Terapötik etkisinin yetersiz olduğu veya terapötik etkisinin yeterli şekilde kanıtlanamadığının, tespit edilmesi durumlarında ruhsat başvurusu esastan reddedilir.

Başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz

MADDE 22- (1) Ruhsat başvurusunun esastan reddi halinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir veya bildirim yapılamaması halinde Kurumun 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; 18/10/2019 tarihli ve 30922 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 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 verilen karar kesin olup mezkûr karara ilişkin Kuruma itiraz edilemez.

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

Ruhsatın verilmesi

MADDE 23- (1) Başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, bu Yönetmelikte öngörülen hususlara uygun olduğu tespit edilen aromaterapötik ürünlere ruhsat düzenlenir ve başvuru sahibi bilgilendirilir.

(2) Aynı gerçek kişi veya ticaret şirketi aynı kullanım amacına sahip aromaterapötik ürünün, farklı yetilik veya uygulama yolu veya farmasötik şekilleri için farklı bir ticari isim kullanamaz.

(3) Kurum tarafından aromaterapötik ürüne ruhsat verildikten sonra, aynı isimde takviye edici gıdalar, beşeri tıbbi ürünler, tıbbi cihazlar, kozmetik ürünler ve tıbbi bitki çayları piyasaya arz edilemez.

(4) Kurumca ruhsat, sertifika ve diğer uluslararası geçerliliği olan belgeler fiziki doküman olarak da hazırlanabilir.

(5) Ruhsatı olan aromaterapötik ürünlerin listesi Kurum resmî internet sitesinde her ayın son iş günü ilan edilir.

(6) Kurum, ilgili aromaterapötik ürünün vijilans sistemine ilişkin ticari olarak gizli nitelikteki bilgileri içermeyen halka açık bir değerlendirme raporu düzenleyebilir. Bu değerlendirme raporu, ilgili aromaterapötik ürünün kalitesinin, güvenliliğinin veya etkililiğinin değerlendirilmesi için önemli olan yeni bilgiler elde edildiğinde güncellenir. Halka açık değerlendirme raporu, özellikle aromaterapötik ürünün kullanım koşulları ile ilgili bir bölümün yer aldığı bir özet içerir.

Ruhsat sonrası varyasyonlar

MADDE 24- (1) 30 uncu madde istisna olmak üzere, aromaterapötik ürün ruhsatı verildikten sonra bu ürüne ilişkin tüm değişiklikler için ilgili kılavuza göre ruhsat sahibi tarafından Kuruma başvuru yapılır.

(2) Kurum, başvuru olması halinde fiyat tarifesinde yer alan bir ücrete tabi olmak kaydı ile aromaterapötik ürün ruhsatı verildikten sonra başvuru sahibine bilimsel tavsiye verebilir.

(3) Birinci fıkraya göre yapılan varyasyon başvurusu için Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisi ile birlikte bu bilgi ve belgelerin sunulamadığına ilişkin gerekli açıklamaların en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması durumunda, varyasyon başvurusu geçerliliğini yitirir. Varyasyonun uygulanamamasının ilgili aromaterapötik ürün için kalite, etkililik ve güvenlilik sorunları oluşturduğu durumlarda 26 ncı madde doğrultusunda işlem başlatılır.

Ruhsatın geçerlilik süresi

MADDE 25- (1) Kurum, ürünlerin monografları ile ilgili değişiklik yapabilir. Üretici tarafından bu hususların yerine getirilmesi ruhsat sahibinin sorumluluğundadır. Bu sorumluluk yerine getirildiği sürece ruhsat geçerliliğini korur.

(2) Kurumca terkibi ve kullanım amacı kabul edilen ruhsatlı ürünler için bilimsel literatür doğrultusunda ürünün etkililiği, kalitesi ve güvenliliği etkileyen bir güncel gelişme olması durumunda bu bilimsel gelişme gerekliliğinin yerine getirilmesi ruhsat sahibinin sorumluluğundadır. Bu sorumluluk yerine getirildiği sürece ruhsat geçerliliğini korur.

Ruhsatın askıya alınması

MADDE 26- (1) Ruhsatlı bir aromaterapötik ürün ile ilgili olarak;

> a) Normal kullanım şartlarında zararlı etkilerinin ortaya çıkması, b) Terapötik etkisinin olmadığının veya yetersiz olduğunun tespiti, c) Ruhsata esas olan formülden farklı bir formül ile üretilmesi, ç) Ruhsata esas formül, farmasötik şekil, ambalaj, yetilik ve kısa ürün bilgilerinde Kurumun bilgisi veya onayı dışında değişiklik yapılması, d) Ruhsat sahibi tarafından üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınmaması ve aromaterapötik ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli değişikliğin yapılmaması veya değişiklik yapılmışsa Kurumun onayına sunulmaması, e) Yapılan piyasa kontrolleri sonucunda hatalı olduğu tespit edilen ürünler için yapılan uyarının dikkate alınmaması ve hatalı üretime

devam edilmesi, f) 10 uncu maddenin ikinci fıkrasının (b) ve (d) bentlerinde yer alan üretim metodu ve üretici tarafından kullanılan kontrol metotlarının belirtildiği şekilde uygulanmadığının tespit edilmesi, g) Ambalaj bilgileri ve kullanma talimatı ile ilgili mevzuat hükümlerine uyulmaması, ğ) Kullanma talimatında gerekli güncellemelerin yapılmaması veya bildirilmemesi, h) Ruhsat sahibi tarafından, aromaterapötik ürünle ilgili olarak Kurum talimatlarına Kurumca belirlenen sürede cevap verilmemesi, ı) Bu Yönetmeliğin hükümlerine göre bir aromaterapötik ürün için yapılan başvuruda sunulan belgelerde ürünün kalite, etkililik veya güvenliliğini etkileyecek yanlışlık olduğunun tespit edilmesi veya sunulan belgelerin geçerliliğini yitirmesi, i) Kurum tarafından uygun bulunması şartıyla, ticari serinin büyüklüğü nedeniyle tek bir ülke piyasası için üretilmediği veya ülkemiz piyasasına sunulamadığı durumlar hariç olmak üzere; bir aromaterapötik ürünün ruhsat aldığı tarihten itibaren ilk otuz ay içinde en az bir ticari serisinin piyasaya sunulmamış olması, j) Ülkemizde imal edilen ve daha önce piyasaya sunulmuş olan, karekod uygulaması kapsamındaki ruhsatlı bir aromaterapötik ürünün kesintisiz otuz ay boyunca en az bir ticari serisinin yurt içi veya yurt dışı piyasalarda; ülkemize ithal edilen ürünler için ise yurt içi piyasada olmadığının belirlenmesi veya karekod uygulamasının kapsamı dışındaki aromaterapötik ürünler için piyasaya sunulduğunu gösteren resmî belgelerin Kuruma sunulmaması, k) Vijilans uygulamaları çerçevesinde ulaşan bildirimler için Kurum tarafından yapılan risk, yarar değerlendirmesi sonucunda ruhsatın askıya alınmasına karar verilmesi, l) Aromaterapötik ürünler ile ilgili vijilans kılavuzu hükümlerine göre ruhsatın askıya alınmasını gerektiren hallerin tespit edilmesi, m) 30 uncu maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde yer alan taahhütlerin yerine getirilmemesi, n) Halk sağlığı ve ürüne erişimin sürdürülebilirliği açısından önem arz eden aromaterapötik ürünün, Kurum tarafından talep edilmesine rağmen, talep tarihinden itibaren altı ay içinde ruhsat sahibi tarafından piyasaya arz edilmemesi, o) 30 uncu madde kapsamında yapılan ruhsat devri başvurularında ruhsatına esas üretim yerlerinde üretim izin belgesine göre uygun üretim yapıldığını gösteren belgenin ve Türkiye’de faaliyet gösteren etkin madde üretim yerleri için üretim yeri izin belgesinin ruhsat sahibi tarafından sunulmaması, ö) Halk sağlığının sürdürülebilirliği açısından önem arz eden aromaterapötik ürünlerin, Kurum tarafından talep edilmesine rağmen, talep tarihinden itibaren altı ay içinde ruhsat sahibi tarafından piyasaya arz edilmemesi, p) 25 inci maddede belirtilen sorumlulukların yerine

> getirilmemesi, durumlarından en az birine ilişkin uygunsuzluğun tespit edilerek sübut bulunması halinde ilgili uygunsuzluğa ilişkin Kurumca yapılan güvenliliği de içerecek değerlendirme neticesine göre veya ruhsat sahibi tarafından ürünün ruhsatının iptalinin talep edilmesi halinde, aromaterapötik ürüne ait ruhsat Kurum tarafından askıya alınır.

(2) Ruhsatı askıya alınan aromaterapötik ürünün, piyasaya arz için yapılan üretimi veya ithalatı durdurulur. Hâlihazırda ithal edilmiş veya üretilmiş olan aromaterapötik ürünler Kurum tarafından aksi yönde karar alınmadıkça piyasaya arz edilemez. Piyasada bulunan aromaterapötik ürünler hakkındaki karar, ruhsatının askıya alınma gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

(3) Kurum, gerektiğinde kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya ülkemiz piyasasında hiç ihtiyaç duyulmayan ancak ihraç edilen, aromaterapötik ürünler için birinci fıkranın (i) ve (j) bentlerinin uygulanmasına istisna getirebilir.

(4) Ruhsatı askıya alınan aromaterapötik ürünlerin listesi Kurum resmî internet sitesinde ilan edilir.

(5) Birinci fıkranın (i) veya (j) bentlerinde belirtilen nedenlerle ruhsatı askıya alınan ürünlerin tekrar piyasaya verilmek istenmesi halinde Kurumca belirlenen usullere uygun olarak, ürünü en geç on sekiz ay içinde piyasaya arz etme taahhüdü ile birlikte Kuruma başvurulur. İlgili başvurunun Kurum tarafından uygun bulunması durumunda ürün ruhsatı askıdan indirilir. Taahhüt edilen süre içerisinde piyasaya arz edilmeyen ürünler için 27 nci madde doğrultusunda işlem tesis edilir.

Ruhsat iptali

MADDE 27- (1) Aşağıda belirtilen durumlardan birinin mevcudiyeti halinde aromaterapötik ürün için verilmiş olan ruhsat iptal edilir:

> a) 26 ncı maddenin birinci fıkrasında sayılan hallerden biri veya birkaçı sebebiyle ruhsatı askıya alınan ürünler hakkında ruhsat sahibi tarafından, ruhsatının askıya alındığı tarihten itibaren en geç altı ay içinde askıya alınma gerekçesinin aksini ispatlayan 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) 26 ncı maddenin beşinci fıkrası uyarınca taahhüt edilen süre içerisinde ürünlerin piyasaya arz edilmemesi. ç) Halk sağlığı ve kamu maliyesi açısından önem arz eden aromaterapötik ürünün, Kurum tarafından talep edilmesine rağmen, talep tarihinden itibaren altı ay içinde ruhsat sahibi tarafından piyasaya arz edilmemesi.

(2) Ruhsatı iptal edilen bir aromaterapötik ürünün üretimi veya ithalatı durdurulur. Hâlihazırda piyasada bulunan mevcut ürünler hakkındaki karar, ruhsatının iptal gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

(3) Birinci fıkranın (b) bendine göre iptaline karar verilen ruhsatlar; ürünün piyasada bulunabilirliğini sağlamak için ruhsat iptali öncesinde altı ay süreyle Kurumun resmî internet sitesinde ilan edilir. Bu durumdaki ruhsatlar; talep halinde, ürünü piyasaya verme taahhüdünde bulunan ve bu Yönetmelikte tanımlanan ruhsat başvurusunda bulunma şartlarını haiz gerçek kişilere veya ticaret şirketlerine, bunların talepleri ve ruhsat sahibinin rızası bulunması halinde, ruhsat devri başvuru şartlarının sağlanması koşuluyla devredilir. Devir başvurusu yapılan ruhsatının iptali işlemine devam edilmez.

(4) Birinci fıkranın (b) bendine göre ruhsat iptali talep edilen ürünlerin; ortak pazarlanan ve ruhsat başvurusu tam ve eksiksiz dosya ile yapılan aromaterapötik ürün olması durumunda, ruhsat sahibinin ortak pazarlamaya konu edilen diğer aromaterapötik ürünlerin listesini Kuruma sunması zorunludur.

(5) 26 ncı maddenin birinci fıkrasının (i), (j) ve (o) bentleri gereğince askıya alınan ürünlerin ruhsat askı süresi Kurum tarafından uygun bulunması hâlinde altı aya kadar uzatılabilir.

(6) Kurum tarafından ruhsatları iptal edilen aromaterapötik ürünlerin listesi Kurum resmî internet sitesinde ilan edilir.

Ruhsatın zayi olması

MADDE 28- (1) Kurum tarafından verilmiş olan ruhsatın zayi olması durumunda ruhsat sahibi tarafından, ruhsatının zayi olduğunu gösterir gazete ilanı ile Kuruma zayi ruhsat başvurusu yapılır. Bu durumda yeni bir ruhsat düzenlenir.

Ruhsat sahibinin sorumluluğu

MADDE 29- (1) Ruhsat sahibi, piyasada olan bir ürününü herhangi bir nedenle piyasaya arz edemeyecekse bu durumun oluşmasından en az otuz gün önce Kuruma ürünü piyasaya arz edemeyeceğini bildirmekle yükümlüdür.

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

> a) Aromaterapötik ürünün Kurum tarafından kabul edilen üretim metoduna göre uygun olarak üretilmesi. b) Üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınması ve aromaterapötik ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliği yapmak üzere Kurumun onayına sunulması. c) Aromaterapötik ürünün doğru, etkin ve güvenli kullanımını sağlamak için aromaterapötik ürünün kullanma talimatının güncellenmesi. ç) Aromaterapötik ürün ile ilgili herhangi bir değişiklik olduğunda, ilgili değişikliğin Kuruma bildirilmesi. d) Aromaterapötik ürün hakkında Kurum tarafından talep edilen hususlara zamanında cevap verilmesi. e) Ruhsata sahip olduğu aromaterapötik ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması. f) İthal edilen, ihraç edilen veya lisans altında ülkemizde üretilen aromaterapötik ürünün kalite ve/veya etkililik ve/veya güvenlilik nedeniyle; ruhsatlı olduğu diğer ülkelerde ruhsatının askıya alınması veya iptal edilmesi veya piyasadan geri çekilmesi veya toplatılması durumunun Kuruma bildirilmesi. g) Aromaterapötik ürün ile ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesi. ğ) Uçucu yağın, sabit yağın ve hidrosolün elde edildiği bitkinin doğru teşhis edilmesi. h) Aromaterapötik ürünlerin ambalaj bilgileri, kullanma talimatı ve takibi ile ilgili kılavuzlarda yer alan elektronik takip sistemine ilişkin yükümlülüklerin yerine getirilmesi.

(3) Ruhsat veya başvuru sahibi bu Yönetmelikte belirtilen esaslara uygun olarak başvuru yapmak ve Kuruma sunduğu bilgi ve belgelerin doğruluğunun teyidi ile yükümlü olup bu bilgi ve belgelerin sonuçlarından doğacak her türlü sorumluluğu kabul eder.

(4) Ruhsat veya başvuru sahibi aromaterapötik ürün ile ilgili Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.

Ruhsat devri

MADDE 30- (1) Kurum tarafından ruhsat verilmiş bir aromaterapötik ürünün ruhsat devri yapılabilir. Ruhsat devir işlemleri için aşağıdaki belgeler Kuruma sunulur:

> a) Mahkeme veya icra dairesince ruhsat devrine dair verilmiş karar veya, b) Aşağıdaki hususları içeren noter huzurunda düzenlenmiş sözleşme;

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

2) Ruhsatı devredecek ve ruhsatı devralacak olan gerçek kişilerin veya ticaret şirketlerinin isim ve adresleri.

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

> c) Ruhsatı devralan kişinin, ruhsat sahibinden beklenen tüm sorumlulukları yerine getirebileceğini gösteren;

1) 7 nci maddede ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler için belirtilen şartların sağlandığını gösteren diploma aslı veya noter onaylı sureti ya da Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi.

2) Ticaret şirketi olması durumunda, şirketin ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve ünvanlarını belirten Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi.

3) Aromaterapötik ürünler ile ilgili vijilans kılavuzu kapsamında vijilans yetkilisi ile ilgili belgeler.

4) Aromaterapötik ürünlerin tanıtımı ile ilgili kılavuz kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, telefon numarası ve KEP adresi.

> ç) Ruhsatı devralan kişinin adı, soyadı, adresi, telefon numarası ve KEP adresi ile birlikte aromaterapötik ürünün güncellenmiş iç ve dış ambalajın birer örneği ve noter aracılığıyla yapılan devirlerde, söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsatının aslı, güncellenmiş kullanma talimatı sunulamadığı durumlarda aromaterapötik ürüne ait

kullanma talimatı ile ilgili, gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin aromaterapötik ürüne ruhsat devir işlemleri tamamlandıktan sonra ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılacağına ve onay alınmadan satış izni başvurusu yapılmayacağına ilişkin devralan tarafından eksiksiz olarak hazırlanmış taahhütname. d) Aromaterapötik ürünün ithalatı durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek kişinin veya ticaret şirketinin; söz konusu ürünün Türkiye'ye ithalatı, Türkiye'de ruhsat düzenlenmesi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu gösteren belge. e) Aromaterapötik ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek kişinin veya ticaret şirketinin; söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsat düzenlemesi, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu gösteren belge. f) Aromaterapötik ürünün üretimini ruhsatı devralacak olan gerçek kişilerin veya ticaret şirketleri tarafından üretilecekse, Kurum tarafından verilen üretim yeri izin belgesi. g) Türkiye'de imal edilecek aromaterapötik ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, Kurumca düzenlenen üretim yeri izin belgesine sahip üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi.

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

a) Devralan firma tarafından hazırlanan, devir başvurusu sırasında aromaterapötik ürün ile ilgili herhangi bir değişiklik yapılmadığına ilişkin taahhütnamenin sunulması zorunludur. b) Devir işleminin gerçekleşmesinin ardından, aromaterapötik ürüne 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; ruhsat devreden ve devralan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile yeni ruhsatının 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 elektronik takip sistemi üzerinden gerçekleştirilir. Bu ürünler, miatları doluncaya kadar piyasada bulunabilir. İthal edilirken devredilen ürünlerin devreden firma

> tarafından piyasaya arzı durdurulur. Yeni ruhsatının düzenlendiği tarihten sonra altı ay süre ile eski barkodlu ürünler devreden firma tarafından ruhsatını devreden ve devralan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile ithal edilebilir. Ancak bu ürünler devreden firma tarafından elektronik takip sistemine üretim bildirimi yapılması ve ürünlerin elektronik takip sistemi üzerinden devralan firmaya devredilmesi koşulu ile piyasaya arz edilebilir.

(3) Lisansör firmanın söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsat düzenlenmesine, satışına ve üretimine ilişkin yetkilendirdiği gerçek kişiyi veya ticaret şirketini değiştirmesi durumunda, birinci fıkrada sayılan belgelere ek olarak mevcut ruhsat sahibinin ruhsat aslını iade ettiğini bildiren yazısının sunulması; mevcut ruhsat sahibinin yetkisinin kalmadığını gösteren mahkeme kararı sunulduğunda ise birinci fıkranın (a) bendi hariç aromaterapötik ürünün güncel aromaterapötik ürün ruhsat başvuru kılavuzunun idari bilgileri içeren bölüm dosyası ile birlikte bu maddedeki tüm gerekliliklerin yerine getirilmesi zorunludur.

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

Ruhsat başvurusunun devri

MADDE 31- (1) Ruhsat başvurusu yapan gerçek kişi veya ticaret şirketi başvurudan oluşan haklarını 30 uncu maddede belirtilen ilgili koşulları yerine getirmek suretiyle başka bir gerçek kişiye veya ticaret şirketine devredebilir.

Satış izni alınması ve piyasaya arz

MADDE 32- (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsat düzenlenerek ilk kez piyasaya sunulacak aromaterapötik 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 olarak imzalanmış belgeyi ve satış numunesini satış izni başvurusu ile birlikte Kuruma sunar.

(3) Kurum, satış izni için başvurulan ve Kurumca fiyatı onaylanan aromaterapötik ürüne ilişkin ambalaj örneğini ve kullanma talimatını gerekli bilgileri açısından inceler.

(4) Aromaterapötik ürünün ruhsatına esas ambalaj bilgilerinin ve/veya özelliklerinin ve/veya kullanma talimatının değişmesine yol açan işlemler için yeniden satış izni alınmasına gerek yoktur. Ancak üretim yerinin yurt dışından ülkemize ya da ülkemizden yurt dışına transferi, ambalaj boyutu değişikliği, ruhsat devir işlemleri sonrasında ve 26 ncı maddenin beşinci fıkrası doğrultusunda ruhsatının askıda olma durumu kaldırılan ürünler piyasaya sunulmadan önce; bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen belgeler ve satış numunesi ile birlikte Kuruma başvurularak satış izni alınması gerekir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Satış kanalı

MADDE 33- (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan aromaterapötik ürünler reçeteli veya reçetesiz olmak üzere sadece eczanelerde satılır.

Tanıma

MADDE 34- (1) Kurum, bu Yönetmelik hükümleri kapsamındaki değerlendirmelerde, ilgili ülkelerin resmî sağlık otoritelerince verilmiş ilgili kararları kabul edebilir.

(2) Bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik yayımlanmış kılavuzların olmadığı durumlarda; Kurum resmî internet sitesinde ilan etmek kaydıyla ülkelerin resmî sağlık otoritelerince veya uluslararası kuruluşlarca yayımlanan kılavuzları kabul edebilir.

Tanıtım

MADDE 35- (1) Aromaterapötik ürünlerin doğru ve güvenli kullanımı esas alınarak eczane içerisinde Kurum tarafından onaylanan kullanım amacına yönelik tanıtımı yapılabilir.

(2) Bu Yönetmelik kapsamındaki aromaterapötik ürünlerin tanıtımına ilişkin diğer hususlar için Kurum tarafından yayımlanan ilgili kılavuz hükümleri uygulanır.

Kılavuz

MADDE 36- (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla Kurum tarafından gerekli kılavuzlar Kurumun internet sitesinde yayımlanır.

Gizlilik

MADDE 37- (1) Bir aromaterapötik ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik Kurum tarafından korunur.

Geri çekme

MADDE 38- (1) Bu Yönetmelik kapsamında olan klinik araştırmada kullanılan aromaterapötik ürünler de dâhil olmak üzere aromaterapötik ürünlerin geri çağrılma, geri çekme, toplatma ve imha işlemleri ilgili kılavuz doğrultusunda gerçekleştirilir.

Diğer hususlar

MADDE 39- (1) 17 nci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen süreler Kurum tarafından altmış güne, 19 uncu maddenin birinci fıkrasında belirtilen süre ise Kurum tarafından doksan güne kadar uzatılabilir.

Geçiş sürecinde uygulanacak mevzuat

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu Yönetmelik kapsamında öngörülen üretim yeri izin belgesi işlemlerine ilişkin usul ve esasları belirleyen kılavuz yürürlüğe girinceye kadar 21/10/2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin ilgili hükümleri uygulanır.

Yürürlük

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

Yürütme

MADDE 41- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Resmi Gazete İçin Tıklayınız. **Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız.**