Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - 03.02.2023 Tarihli 32093 S.R.G - Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

03.02.2023 Tarihli 32093 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin istenen etkililik ve güvenliliğe ve gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere, ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere ilişkin uygulamaları belirlemektir.

Kapsam

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

(2) İçerdiği bitkisel drog veya bitkisel preparatın sağladığı endikasyona yardımcı olması şartıyla, güvenliliği kanıtlanmış vitamin ve mineralleri içeren geleneksel bitkisel tıbbi ürünler bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir. **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)** {tooltip}{end-

texte} **Eski hali;** İçerdiği bitkisel drog veya bitkisel preparatın sağladığı endikasyona yardımcı olması şartıyla, güvenliliği kanıtlanmış vitamin ve mineralleri içeren geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile bitkisel kaynaklı, geleneksel kullanıma uyumlu tıbbi bitki çayları ve aromaterapide kullanılan beşeri tıbbi ürünler bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir. {end-tooltip}

(3) Bu Yönetmelik;

a) Sadece bir hasta için reçeteye göre eczanede hazırlanan ve majistral olarak adlandırılan her türlü tıbbi ürünü,

b) 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla araştırma ve geliştirme çalışmalarında kullanılması amaçlanan tıbbi ürünleri,

c) Yetkili üretici tarafından ileri işlemlerde kullanılması amaçlanan yarı mamul ürünleri,

ç) Takviye edici gıdalar dâhil olmak üzere gıda olarak piyasaya arz edilen bitkiler ve bu bitkileri bileşen olarak içeren gıdaları, bitkisel içerikli kozmetik ürünleri, özel tıbbi amaçlı gıdaları, homeopatik tıbbi ürünleri, tıbbi bitki çaylarını, aromaterapötik ürünleri ve bitkisel içerikli tıbbi cihazları,

kapsamaz. **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** ç) Takviye edici gıdalar dâhil olmak üzere gıda olarak piyasaya arz edilen bitkiler ve bu bitkileri bileşen olarak içeren gıdaları, bitkisel içerikli kozmetik ürünleri, özel tıbbi amaçlı gıdaları, homeopatik tıbbi ürünleri ve bitkisel içerikli tıbbi cihazları,

kapsamaz. {end-tooltip}

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi ile 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddeleri hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır. **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** (1) Bu Yönetmelik; 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık

Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi ile 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddeleri hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır. {end-tooltip}

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

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

b) Ambalaj örneği: Gerektiğinde kesme ve katlamanın ardından, ruhsata 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: Belirli hastalıkları tedavi etmek veya önlemek amacıyla uçucu veya sabit yağların, spesifik uygulama yolları ve dozlarda kontrollü olarak kullanımı,~~ **(Mülga: RG-02.07.2026-33298)**

ç) Beşeri tıbbi ürün:

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

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

madde veya maddeler kombinasyonunu,

d) 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,

e) Bitkisel preparat: Bitkisel drogların ekstraksiyon, distilasyon, sıkma, fraksiyonlama, saflaştırma, yoğunlaştırma veya fermantasyon gibi işlemlere tabi tutulmaları sonucunda elde edilmiş olan ufalanmış veya toz edilmiş bitkisel drogları, tentürleri, ekstreleri, uçucu yağları, sabit

yağları, özsuları ve işlenmiş eksudatlar hâlindeki preparatları,

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

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

ğ) Etkin madde: Bir geleneksel bitkisel tıbbi ürünün üretiminde kullanılması planlanan, üretiminde kullanıldığında fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstermek üzere ürünün etkin bileşeni olan bitkisel drog/bitkisel preparat veya bunların karışımını, **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** ğ) Etkin madde: Bir beşeri tıbbi ürünün üretiminde kullanılması planlanan, üretiminde kullanıldığında fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstermek üzere ürünün etkin bileşeni olan madde ya da maddeler karışımını, {end-tooltip}

h) Farmakope: Türk Farmakopesi (Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu), Avrupa Farmakopesi, Amerikan Farmakopesi, İngiliz Farmakopesi ve Japon Farmakopesini; bu farmakopelerin uygulanabilir olmadığı durumlarda ise Kurum tarafından uygun bulunan farmakopeyi,

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

i) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün: Geleneksel kullanımı bibliyografik olarak kanıtlanmış veya kurum tarafından yapılan değerlendirme ile bilimsel geçerliliği kabul edilmiş veya doğrulanabilir belgelerle kanıtlanmış, geleneksel kullanım ile uyumlu endikasyonu bulunan; haricen, oral veya inhalasyon yoluyla kullanılan ürünleri, **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** i) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün: Geleneksel kullanımı bibliyografik olarak kanıtlanmış, geleneksel kullanım ile uyumlu endikasyonu bulunan; haricen, oral veya inhalasyon yoluyla kullanılan beşerî tıbbi ürünleri, {end-tooltip}

j) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ismi: Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek şekilde icat edilmiş olan ticari ismini veya geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ruhsat veya izin sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen yaygın veya bilimsel ismini,

k) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün yitiliği: Farmasötik şekle bağlı olarak, geleneksel bitkisel tıbbi ürünün her bir dozaj biriminin, birim hacminin veya birim ağırlığının içerdiği etkin maddelerin kantitatif miktarını,

l) Geleneksel kullanım: Bir bitkisel drog veya bitkisel preparatın Türkiye'de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanıldığını ve kazanılmış deneyimler temelinde kullanım süresi ile uyumlu olarak ürünün belirtilen şartlarda etkili ve güvenli olduğunu,

~~m) Kanun: 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununu,~~ **(Mülga: RG-02.07.2026-33298)**

n) Kısa ürün bilgileri: Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün sağlık mesleği mensuplarına yönelik olarak hazırlanmış yazılı bilgilerini,

o) Kullanma talimatı: Geleneksel bitkisel tıbbi ürün ile birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri,

ö) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,

p) Lisansör firma:

1) İthal edilen geleneksel bitkisel tıbbi ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin gerçek ya da tüzel kişiyi yetkilendiren firmayı ya da,

2) Lisans ile imal geleneksel bitkisel tıbbi ürünün Türkiye'de imaline, ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin gerçek veya tüzel kişiyi yetkilendiren firmayı,

r) Ortak pazarlanan ürün: Ruhsatlı bir geleneksel bitkisel tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe, aynı farmasötik şekle, aynı üretim yerine sahip olan ve ticari ismi hariç her açıdan tamamen aynı olan geleneksel bitkisel tıbbi ürünü,

s) Öncelik Değerlendirme Kurulu: Tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere erişimin sürdürülebilirliğini veya geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere halk sağlığı açısından ihtiyaç duyulan, stratejik önemi haiz geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere ait başvurulara Kurum iş ve işlemlerinde öncelik verilmesi amacıyla oluşturulmuş; çalışma usul ve esasları ilgili kılavuz doğrultusunda belirlenen Kurulu, **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** s) Öncelik Değerlendirme Kurulu: Tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya ilaca erişimin sürdürülebilirliğini veya ilacın topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere halk sağlığı açısından ihtiyaç duyulan, stratejik önemi haiz geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere ait başvurulara Kurum iş ve işlemlerinde öncelik verilmesi amacıyla oluşturulmuş; çalışma usul ve esasları ilgili kılavuz doğrultusunda belirlenen Kurulu,{end-tooltip}

ş) Parti: Bir geleneksel bitkisel tıbbi ürünün üretim sırasında tek bir üretim döngüsünde elde edilen ve homojenliğin sağlandığı miktarını,

t) Ruhsat: Bir geleneksel bitkisel tıbbi ürünün belirli bir formül ile belirli bir farmasötik şekil ve yitilikte, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip piyasaya sunulabileceğini gösteren, Kurum tarafından düzenlenen belgeyi,

u) Ruhsat sahibi: Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ruhsatına sahip olan gerçek ya da tüzel kişiyi,

ü) Ruhsatlandırma: Bir geleneksel bitkisel tıbbi ürünün piyasaya sunulabilmesi için Kurum tarafından yapılan inceleme ve onay işlemlerini,

v) Takviye edici gıda: Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla, vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, aminoasit gibi besin ögelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstrelerinin 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 gıdaları,

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

~~z) Tıbbi bitki çayı: Tedavi amacı ile dekoksiyon, infüzyon veya maserasyon hazırlanarak kullanılan bir veya birden çok bitkisel droğu içeren tıbbi ürünü,~~ **(Mülga: RG-02.07.2026-33298)**

aa) Tıbbi bitki listesi: Kurum internet sayfasında yayımlanan, tıbbi bitkilerden oluşan listeyi,

bb) Tıbbi bitki monografı: Kurum internet sayfasında yayımlanan, tıbbi kullanıma yönelik bitkisel drog veya bitkisel preparatın güvenliliği ve etkililiği hakkında mevcut tüm verilerin bilimsel bir özetini sağlamayı amaçlayan belgeyi,

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

çç) Üretim yeri: Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün iç ambalajlama öncesi farmasötik şeklinin üretildiği yeri,

dd) Varyasyon:

1) 8 inci, 9 uncu, 10 uncu ve 11 inci maddeler ve ilgili kılavuzlarda bahsedilen bilgilerin içeriklerinde veya,

2) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ruhsatını ve kısa ürün bilgilerini etkileyen koşullarda, yükümlülüklerde veya kısıtlamalarda veya kısa ürün bilgilerinde yapılan değişiklikler ile bağlantılı olarak ambalaj bilgilerinde veya kullanma talimatında,

yapılan değişiklikleri,

ee) Yarar/risk dengesi: Bir geleneksel bitkisel tıbbi ürünün etkilerinin, hastaların sağlığı ya da halk sağlığı açısından oluşturduğu tüm kalite, güvenlilik ve etkililik riskleri ile birlikte değerlendirilmesini, **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)**{tooltip}{end-texte} **Eski hali;** ee) Yarar/risk dengesi: Bir ilacın, tedavi edici etkilerinin, ilacın hastaların sağlığı ya da halk sağlığı açısından oluşturduğu tüm kalite, güvenlilik ve etkililik riskleri ile birlikte değerlendirilmesini, {end-tooltip}

ff) Yardımcı madde: Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün terkibinde yer alan etkin maddeler ve ambalaj malzemesi dışında kalan maddeleri,

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

ifade eder.
ğğ) Endemik bitkilerden elde edilen bitkisel drog/bitkisel preparat ruhsatlandırma başvurusu: Tıbbi amaçlı kullanımı tespit edilmiş endemik bitkilerden elde edilen bitkisel drog/bitkisel preparat ruhsatlandırılması başvurusu, Türkiye florasına özgü veya endemik tıbbi bitkiler için geleneksel kullanımı Ulusal Biyoçeşitlilik Veri Tabanında yer alan dokümanlara atıfta bulunarak yapılan başvuruyu, **(Ek: RG-02.07.2026-33298)** hh) İyi bilinen kullanım: Bir bitkisel tıbbi ürünün etkin maddesinin Avrupa Birliği ülkelerinde ve/veya Türkiye'de on yıldan uzun süredir kullanılıyor olması ve etkililiği ile güvenliliğinin bilimsel veriler ile kanıtlanmış olmasını, **(Ek: RG-02.07.2026-33298)**

İKİNCİ BÖLÜM

Ruhsat Başvurusu

Ruhsat yükümlülüğü

MADDE 5- (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir geleneksel bitkisel tıbbi ürün piyasaya sunulamaz.

Ruhsat başvurusu ve başvuru şekli

MADDE 6- (1) Türkiye'de yerleşik bulunan gerçek ya da tüzel kişiler, bir geleneksel bitkisel tıbbi ürünü piyasaya sunmak amacıyla ruhsat alabilmek için ilgili kılavuza göre Kuruma ruhsat başvurusu yapar.

(2) Ruhsat başvurusu yapılacak geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin;

a) Terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, teşhis veya tedavi için reçeteli veya reçetesiz kullanılmak üzere tasarlanmış ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere uygun endikasyonlarının olması, **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)**{tooltip}{end-texte} **Eski hali;** a) Terkip ve

kullanım amaçları itibarıyla, teşhis veya tedavi için hekimin tıbbi gözetimi olmaksızın reçetesiz kullanılmak üzere tasarlanmış ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere özel uygun endikasyonlarının olması, {end-tooltip}

b) Sadece spesifik olarak belirlenmiş yitilik ve pozolojiye uygun olarak özel uygulamalar için hazırlanmış olması,

c) Oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan geleneksel bitkisel tıbbi ürün olması, **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)**{tooltip}{end-texte} **Eski hali;** c) Oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan beşeri tıbbi ürün olması, {end-tooltip}

ç) Geleneksel kullanımın bibliyografik veya kurum tarafından yapılan değerlendirme ile bilimsel geçerliliği kabul edilmiş veya doğrulanabilir belgelerle kanıtlanmış veya iyi bilinen kullanımının bilimsel veriler ile kanıtlanmış olması, **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)**{tooltip}{end-texte} **Eski hali;** ç) Geleneksel kullanımın bibliyografik veriler ile kanıtlanmış olması, gerekir. {end-tooltip}

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

(4) 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.

Ruhsat başvurusunda bulunacak kişiler

MADDE 7- (1) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünü piyasaya sunmak üzere ruhsat almak isteyen; **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)**{tooltip}{end-texte} **Eski hali;** (1) Kanunun 5 inci maddesi gereğince, geleneksel bitkisel tıbbi ürünü piyasaya sunmak üzere ruhsat almak isteyen; {end-tooltip}

a) Gerçek kişilerin; eczacılık, tıp, ziraat mühendisliği, beslenme ve diyetetik, biyoloji, moleküler biyoloji ve genetik, biyomühendislik, kimya mühendisliği veya kimya bilim dallarında eğitim veren yükseköğretim kurumlarından birisinden mezun olmaları ve Türkiye'de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları, **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)**{tooltip}{end-texte} **Eski hali;**

a) Gerçek kişilerin; eczacılık, tıp veya kimya bilim dallarında eğitim veren yükseköğretim kurumlarından birisinden mezun olmaları ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları, {end-tooltip}

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

şarttır.

(2) Diş hekimliği mesleğine mensup ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip gerçek kişiler de diş hekimliğinde kullanılan geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için ruhsat başvurusu yapma hakkına sahiptirler.

Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler

MADDE 8- (1) Bir geleneksel bitkisel tıbbi ürüne ruhsat almak isteyen gerçek ya da tüzel kişiler, ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanmış ve aşağıda sıralanan hususların yer aldığı belgelerle birlikte Kuruma başvuruda bulunur:

a) Başvuru sahibinin 7 nci maddede belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploması veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi.

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

c) Başvuru sahibinin tüzel kişi olması durumunda, şirketin ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi.

ç) Başvuru sahibinin adı veya firma adı, daimî adresi, kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi, telefon ve e-posta adresi.

d) Tüm üretim basamakları için üretim yerlerinin adı, daimî adresi, telefon numarası ve e-posta adresi.

e) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ismi.

f) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün içeriğinde yer alan yaygın isimleri ile beraber tüm etkin maddelerin ve yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif olarak ifadesi, uygulanabilir olduğu durumlarda, uluslararası olan ve mülkiyete konu edilemeyen ismi (INN).

g) Üretim metodunun tanımı.

ğ) Terapötik endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve advers reaksiyonlar.

h) Pozoloji, farmasötik şekil, uygulama metodu ve yolu, raf ömrü, ambalaj boyutu.

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

i) Üretici tarafından kullanılan, uygulanabilir olduğu durumda farmakopeye uygun olarak sunulan, kontrol metotlarının tanımı.

j) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce geleneksel kullanımını gösteren bilimsel kanıtlar.

k) Fizikokimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerden oluşan farmasötik testlerin sonuçları.

l) Kurum tarafından gerekli görüldüğü ve uygulanabilir olduğu durumlarda ürünün etkililik ve güvenliliğini gösteren toksikolojik ve farmakolojik testlerden oluşan klinik öncesi testlerin sonuçları ve klinik çalışmaların sonuçları ile Kurum tarafından talep edilen tüm bilgi ve belgeler ve ilgili belgelerin 12 nci maddeye ve ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanmış ayrıntılı özetleri.

m) Klinik çalışmaların Türkiye'de yürütülmesi durumunda; Kurum tarafından söz konusu klinik çalışmalara araştırma izni verildiğine dair bilgi veya belge, Türkiye dışında yürütülmesi durumunda ise;

1) İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte düzenlenen bilimsel ve etik gereklilikleri karşıladığına ilişkin açıklamayı içeren başvuru sahibi beyanı.

2) Kurum, Avustralya İlaç Otoritesi, İngiltere İlaç Otoritesi, Uluslararası Harmonizasyon Komitesi (ICH) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri tarafından izin verilen klinik çalışmalar için Kurum, Avustralya İlaç Otoritesi, İngiltere İlaç Otoritesi, Uluslararası Harmonizasyon Komitesi kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri tarafından söz konusu klinik çalışmalara araştırma izni verildiğine dair bilgi veya belge.

3) Kurum, Avustralya İlaç Otoritesi, İngiltere İlaç Otoritesi, Uluslararası Harmonizasyon Komitesi kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri dışındaki diğer sağlık otoriteleri tarafından izin verilen klinik çalışmalar için Kurum, Avustralya İlaç Otoritesi, İngiltere İlaç Otoritesi, Uluslararası Harmonizasyon Komitesi kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri tarafından ilgili kılavuz gereklilikleri doğrultusunda gerçekleştirilen ve söz konusu klinik çalışmaların uygun olduğunu gösteren İyi Klinik Uygulamaları denetim raporu.

n) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ithalatı durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek ya da 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 ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge.

o) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek ya da 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 ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren belge.

ö) Türkiye'de imal edilen veya edilecek geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ortak pazarlamaya konu edilmesi hâlinde, ortak pazarlama yapacak gerçek ya da tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.

p) Ortak pazarlanan geleneksel bitkisel tıbbi ürün başvurularında, ortak pazarlamaya konu geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin tamamen aynı olduğuna, tüm varyasyon başvurularının ilgili kılavuza uygun olarak yapılacağına ve aynı üretim yerlerinde üretiminin yapılacağına ilişkin taahhüt.

r) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin etkin madde üretim yerleri ile ilgili olarak 21/10/2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin ikinci fıkrası doğrultusunda sunulan yazılı beyanın yanı sıra Kurum tarafından denetim kapsamına alınan etkin maddeler için Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılan değerlendirmede ruhsat başvurusu sonrası sunulması uygun görülen ürünler haricinde kalan ürünlerin etkin madde üretim yerlerine ait Kurum tarafından düzenlenen, iyi

imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren belge, Kurum tarafından belge düzenlenmeyen üretim basamakları için yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilmiş belge ya da Türkiye'de faaliyet gösteren etkin madde üretim yeri/yerleri için Üretim Yeri İzin Belgesi; Kurum tarafından denetim kapsamına alınmayan etkin madde ve uygulanabilir olduğu durumlarda etkin maddenin üretim işleminde kullanılan ara ürünün üretim yeri/yerleri için sırasıyla:

1) Bu yerlere yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, etkin maddelerin uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamalarına uygun üretildiğini gösteren belge. Bu belgenin fiziki olarak düzenlenmediği durumlarda, etkin madde/maddelerin uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamalarına uygun üretildiğini gösteren Kurumca kabul edilen bilgi ya da belge.

2) (1) numaralı alt bentte belirtilen belgelerin sunulamadığının kanıtlandığı durumlarda bitmiş ürün üretim yerinin mesul müdürü tarafından, etkin maddeler için Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin ikinci fıkrasına uygun şekilde yapılan denetim sonucu düzenlenen denetim raporu ve Kurum tarafından kabul edilen beyanı.

s) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin, bitmiş ürünün tüm üretim basamakları için Türkiye'de faaliyet gösteren üretim yeri/yerleri için Kurumca verilmiş izin belgesi; yurt dışında faaliyet gösteren üretim yeri/yerleri için yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilen bilgi ya da belge. **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)**{tooltip}{end-texte} **Eski hali;**
s) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin bitmiş ürünün tüm üretim basamakları için üretim yerine ait; Kurum, Avustralya İlaç Otoritesi, İngiltere İlaç Otoritesi, Uluslararası Harmonizasyon Komitesi kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri tarafından iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren belge. {end-tooltip}

ş) Türkiye'de imal edilecek geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi ve taraflara ait sicil tasdiknamesi.

t) Başvurusu yapılan ithal veya lisanslı üretilen ürün için ruhsat başvurusu yapılmış diğer ülkelerin listesi ile Türkiye'de ruhsat düzenlenmeden önce listedeki ülkelerden birinin sağlık

otoritesince onaylanmış ruhsat örneği veya Farmasötik Ürün Sertifikası ya da bu belgelerin düzenlenmediği durumlarda, ürünün ilgili otorite tarafından ruhsatlandırılmasının onaylandığını gösteren ve Kurumca kabul edilen bilgi veya belge.

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

ü) 11 inci maddeye uygun olarak hazırlanan kısa ürün bilgileri ile ambalaj bilgileri ve kullanma talimatına ilişkin mevzuat doğrultusunda hazırlanmış kullanma talimatı ve geleneksel bitkisel tıbbi ürüne ait piyasaya sunulacak boyut ve dizaynda ambalaj örnekleri ile geleneksel bitkisel tıbbi 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 kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı ve ambalaj örnekleri.

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

y) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin tanıtım ve reklam faaliyetleri ile ilgili Kurum tarafından yayınlanan düzenlemeler kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, KEP adresi, telefon numarası ve e-posta adresi. **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)**{tooltip}{end-texte} **Eski hali;** y) 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 e-posta adresi. {end-tooltip}

z) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün teşkil ettiği potansiyel çevresel risklerin değerlendirmesi.

aa) Geleneksel bitkisel tıbbi ürüne ilişkin uzman raporları.

(2) 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 İngilizce 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.

(3) Birinci fıkranın (k) ve (l) bentlerinde belirtilen fizikokimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerin, klinik öncesi testlerin ve klinik çalışmaların sonuçları ile ilgili belgelerin 12 nci maddeye uygun olarak hazırlanmış ayrıntılı özetlerinin sunulması gerekir.

(4) Bu maddede yer alan bilgilerden güncellenenlerin Kuruma bildirilmesi zorunludur.
(5) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için ilgili kılavuzda belirtilen renkteki, şekildeki ve tasarımdaki logo, dış ambalajlarının ön yüzeyinin sağ veya sol alt köşelerinde, kolaylıkla okunacak şekilde kılavuzda belirtilen boyutta yer alır. **(Ek: RG-02.07.2026-33298)**

(6) Tıbbi amaçlı kullanımı tespit edilmiş Türkiye florasında yer alan ve/veya Türkiye'ye özgü endemik bitki türlerinden elde edilen bitkisel drog/bitkisel preparatlar için yapılan ruhsat başvurularında; bitkinin Türkiye florasındaki taksonomik kaydı kontrollü tarım, endemik statüsüne ilişkin bilgi, doğal popülasyonlardan sürdürülebilir faydalanmanın sağlanmasına yönelik Orman Genel Müdürlüğü ilgili mevzuatı uyarınca hazırlanan sürdürülebilir faydalanma planı, Tarım ve Orman Bakanlığı mevzuatına uygun üretim veya kültüre alma belgesi, ormanlık alanlardan temin edilen bitkiler için Orman Genel Müdürlüğünden alınan izin belgesinin ve Orman Genel Müdürlüğü döner sermaye bütçesine yatırılan ürün bedeline ait ödeme belgesinin, nesli tehlike altında olan türlerde CITES (Nesli Tehlike Altında Olan Yabani Hayvan ve Bitki Türlerinin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşme) belgesi ve ilgili koruma mevzuatına uygunluk beyanının başvuru dosyasında sunulması zorunludur. **(Ek: RG-02.07.2026-33298)**

Bağımsız başvuru

MADDE 9- (1) Kurum tarafından yayımlanmış tıbbi bitki monografılarını referans göstermeyerek yapılan başvurular bağımsız başvuru olarak adlandırılır.

(2) Bağımsız başvuru türü kapsamında ruhsat başvurusu yapılan ürünler için başvuru sahibi tarafından ilgili kılavuzda istenen bilgi ve belgelerin tümünün sunulması gerekir.

Kısaltılmış başvuru

MADDE 10- (1) Kurum tarafından ya da Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından yayımlanmış tıbbi bitkinin geleneksel kullanımına veya iyi bilinen kullanıma ilişkin monografları referans göstererek

yapılan başvurular kısaltılmış başvuru olarak adlandırılır. **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)** {tooltip}{end-texte} **Eski hali;** (1) Kurum tarafından yayımlanmış tıbbi bitki monograflarını referans göstererek yapılan başvurular kısaltılmış başvuru olarak adlandırılır. {end-tooltip}

(2) Kısaltılmış başvuru türü kapsamında ruhsat başvurusu yapılan ürün, tıbbi bitki listesindeki ilgili monografta belirtilen kullanılan kısım, geleneksel kullanıma ilişkin endikasyon ve pozoloji uyumlu olmalıdır. **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)**{tooltip}{end-texte} **Eski hali;** (2) Kısaltılmış başvuru türü kapsamında ruhsat başvurusu yapılan ürün, tıbbi bitki listesindeki ilgili monografta belirtilen kullanılan kısım, geleneksel kullanıma/iyi bilinen kullanıma ilişkin endikasyon ve pozoloji uyumlu olmalıdır. {end-tooltip}

(3) Kısaltılmış başvuru türünde başvuru sahibi 8 inci maddenin birinci fıkrasının (j) ve (u) bentlerinde istenen belgeler ile aynı maddenin (aa) bendinde istenen uzman raporları kapsamında güvenlilikle ilgili bilgi ve belgeleri sunmak zorunda değildir.

Kısa ürün bilgileri

MADDE 11- (1) Kısa ürün bilgileri aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde sunulur:

a) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ismi, elde edildiği bitkinin binomial adı, farmasötik şekli, yitiliği .

b) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün içerdiği etkin maddelerin yaygın isimleri kullanılarak kalitatif ve kantitatif ifadesi ile uygulanabilir olduğu durumda drog ekstre oranı ve bu bölümde yer alması gereken yardımcı maddeler olması durumunda o maddelere ait kalitatif ve kantitatif bilgilerin ifadesi. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün etkin ve yardımcı maddelerinde hayvansal kaynak kullanıldığı durumlarda, bu kaynağı.

c) Farmasötik şekli.

ç) Klinik özellikleri;

1) Terapötik endikasyonları.

2) Pozoloji ve uygulama şekli.

3) Kontrendikasyonları.

4) Kullanım için özel uyarılar ve önlemler.

5) Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim biçimleri.

6) Gebelik ve laktasyonda kullanımı.

7) Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri.

8) İstenmeyen etkileri.

9) Doz aşımı ve tedavisi.

d) Farmakolojik özellikleri;

1) Farmakodinamik özellikleri.

2) Farmakokinetik özellikleri.

3) Klinik öncesi güvenlilik verileri.

e) Farmasötik özellikleri;

1) Yardımcı maddelerin listesi.

2) Geçimsizlikler.

3) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün raf ömrü ve gerekli olduğunda iç ambalajı ilk kez açıldıktan sonraki raf ömrü.

4) Saklamaya yönelik özel tedbirler.

5) Ambalajın niteliği ve içeriği.

6) Geleneksel bitkisel tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhasının nasıl yapılacağı ve diğer özel önlemler.

f) Ruhsat sahibi.

g) Ruhsat numarası.

ğ) Ruhsat tarihi.

h) Kısa ürün bilgilerinin yenilenme tarihi.

ı) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte belirtilen gereklilikler.

Uzman raporları

MADDE 12- (1) Başvuru sahibi, Kuruma başvuruda bulunurken ruhsat dosyasının kimyasal, farmakolojik, biyolojik ve toksikolojik kısımlarının her biri için etkililik ve güvenliliğine dair literatür ile varsa klinik kısımları için ilgili uzmanlarca imzalanmış uzman raporlarını sunar.

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

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

b) Gözlemlerini ilgili kılavuza göre tanımlamak ve özellikle;

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

2) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün toksisitesinin ve farmakolojik özelliklerinin gözlendiğini,

3) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin etkililik ve güvenliliğini,

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

belirtmek.

(3) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin etkililik ve güvenliliğine ait literatürün derlenmesiyle oluşturulan rapor, eczacılık veya tıp fakültelerinden mezun ve ilgili alanda uzmanlığı, yüksek lisansı, doktorası veya Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış fitoterapi sertifikası olan botanik ana bilim dallarından birinde en az doktora programını tamamlamış kişiler tarafından hazırlanır. **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)**{tooltip}{end-texte} **Eski hali;** (3) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin etkililik ve güvenliliğine ait literatürün derlenmesiyle oluşturulan rapor, eczacılık fakültelerinin farmakognozi veya farmasötik botanik ana bilim dallarından birinde en az doktora programını tamamlamış kişiler

tarafından hazırlanır. {end-tooltip}

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

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

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsat Başvurusunun Değerlendirilmesi ve Ruhsatlandırma

Başvurunun ön değerlendirmesi

MADDE 13- (1) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün için ruhsat almak üzere Kuruma sunulan başvuru dosyasının, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler ve elektronik ruhsat başvurusu gereklilikleri açısından eksiksiz bir başvuru olup olmadığı ile başvuruya konu ürünün geleneksel bitkisel tıbbi ürün tanımı ile uyumluluğu hususu, Kurum tarafından ön değerlendirmeye tabi tutularak incelenir. Bu değerlendirme başvuru tarihi sırasına göre yapılır. Ancak Kurum Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından ruhsatlandırma işlemlerinde öncelikli veya yüksek öncelikli olarak değerlendirilmesi uygun bulunan başvuruların ön değerlendirme işlemleri öncelikli olarak yapılır.

(2) Başvuru dosyasının Kuruma ulaşmasından itibaren otuz gün içinde gerekli değerlendirme yapılarak sonuç başvuru sahibine bildirilir. Başvurunun eksik bulunması hâlinde başvuru sahibi eksikliklerini otuz gün içinde tamamlar. Eksikliklerin tamamlanarak Kuruma sunulmasından sonra yapılacak ikinci ön değerlendirme de otuz gün içinde sonuçlandırılır.

Başvurunun usulden reddi

MADDE 14- (1) Aşağıda sayılan durumlarda başvuru usulden reddedilerek sahibine iade edilir:

a) Kurum tarafından 13 üncü madde kapsamında yapılan ilk ön değerlendirmesine ilişkin eksikliklerin tamamlanarak süresi içinde ikinci başvurunun yapılmaması veya ikinci ön değerlendirme başvurusunda ilk ön değerlendirmeye ilişkin eksikliklerin tamamlanmaması.

b) Ruhsatlandırma sürecinin tamamlanmış olduğunun başvuru sahibine resmî olarak bildirildiği tarihten sonraki altmış gün içinde ruhsat bedelinin ödenmemesi.

c) Ön değerlendirme 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.

Ruhsatlandırma süresi

MADDE 15- (1) Kurum, ön değerlendirme sırasında ruhsat başvurusunu, ruhsatlandırma kriterlerine göre inceler ve başvurunun kabul edildiğini veya reddedildiğini başvuru sahibine resmî olarak bildirir. Başvurunun kabul edildiğine dair bildirim ruhsatlandırma süresinin başlangıcı olarak kabul edilmez. Değerlendirmesi tamamlanarak kabul edilen eksiksiz ruhsat başvuruları için ruhsatlandırma sürecinin başladığı Kurum tarafından ruhsat sahibine ayrıca bildirilir. Bu bildirimin tarihi ruhsatlandırma süreci başlangıç tarihi olarak kabul edilir. Ruhsatlandırma süreci sonraki iki yüz on gün içinde sonuçlandırılır. Ayrıca, üretici tarafından geleneksel bitkisel tıbbi ürünün üretiminde kullanılan ve 8 inci maddenin birinci fıkrasının (i) ve (k) bentleri uyarınca başvuruda sunulan belgelerde tanımlanan kontrol yöntemlerinin beyan edilen doğruluğunun saptanması için geleneksel bitkisel tıbbi ürünün başlangıç materyallerinin, yarı mamul ürünlerin ve diğer bileşen maddelerinin Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarda test edilmesi için geçen süre; Kurum dışı kuruluşların değerlendirmeleri için geçen süre; hafta sonu tatili hariç olmak üzere resmî tatiller için geçen süre ve olağanüstü hâller için geçen süre ruhsatlandırma süresine dâhil edilmez.

(2) Ortak pazarlanan ürünler için yapılan ruhsat başvurusunda Kurum tarafından, tam ve eksiksiz dosya ile yapılan ruhsat başvuru dosyasının sadece ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanan Modül 1 kısmı incelenir ve iki yüz on günlük ruhsatlandırma süresi bu başvurular için doksan gündür. Yalnızca ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanan Modül 1 ile de ruhsat başvurusu yapılabilir. Bu şekilde yapılan ortak pazarlanan ürün ruhsat başvuruları için diğer modüller ruhsatlandırma süreci içinde ve ruhsatlandırıldıktan sonra sunulamaz.

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

Ruhsatlandırma süreçlerinde önceliklendirme

MADDE 16- (1) Ruhsatlandırma işlemleri, ruhsatlandırma süreci başlangıç tarihine göre elektronik sistemler üzerinden yürütülür. Ancak, 8 inci, 9 uncu ve 10 uncu maddelere göre başvurusu yapılan ürünlerden Kurum Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından uygun bulunan başvurular ruhsatlandırma işlemlerinde öncelikli olarak değerlendirilir.

(2) Bu durumdaki ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri, Kurum tarafından yayımlanan önceliklendirmeye ilişkin kılavuzda belirtilen sürelerde tamamlanır.

(3) Sürenin durdurulması ile ilgili 15 inci maddenin birinci ve dördüncü fıkralarında yer alan hükümler bu madde kapsamında belirlenen geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için de geçerlidir.

Ruhsatlandırma kriterleri

MADDE 17- (1) Geleneksel tıbbi ürüne ruhsat verilirken, ürünle ilgili olarak Kurum tarafından dikkate alınacak kriterler şunlardır:

a) Kalitenin, uygun teknolojik ve farmasötik özellikler ile gösterilmiş olması.

b) Geleneksel kullanım şartlarındaki etkililiğin ve güvenliliğin kanıtlanmış olması.

Başvuruların değerlendirilmesi

MADDE 18- (1) Başvurular değerlendirilirken asgari olarak aşağıdaki hususlar gözetilir:

a) Bir ürünün etkililiğini, güvenliliğini kanıtlayan ve kalitesini gösteren belgelerin bilimsel ve teknolojik açıdan incelenmesi.

b) Geleneksel bitkisel tıbbi ürüne ait formülasyonun doğruluğu ve üretici tarafından ürünün kontrolünde kullanılan farmakope metoduna ve spesifikasyonuna, farmakope metodunun olmaması durumunda firma metoduna ve spesifikasyonuna göre belirlenmiş yöntemlerin uygulanabilirliğinin tespiti için Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarda test edilmiş olması.

Başvurunun esastan reddi

MADDE 19- (1) Ruhsat başvurusunda bulunulan geleneksel bitkisel tıbbi ürün analize tabi tutulur. İlk analizde uygunsuzluk bulunması hâlinde firmadan ıslah edilmiş numune istenerek analiz tekrarlanır. İkinci analizde de uygunsuzluk bulunması hâlinde firma temsilcileri ile analiz yöntemi hakkında değerlendirme toplantısı yapılarak yeni numunenin analiz yöntemi tespit edilir ve analizi gerçekleştirilir. Üçüncü analizde de uygunsuzluk bulunması hâlinde 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 uygunsuzluğunun ve beyan edilen spesifikasyonlarının kabul edilebilir limitlerin dışında bulunduğunun tespit edilmesi durumlarında ruhsat başvurusu esastan reddedilir.

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

a) Normal kullanma şartlarında, potansiyel riskinin tedavinin yararlı etkisinden fazla olduğunun veya,

b) Geleneksel kullanım hakkındaki verilerin yeterli olmadığının veya,

c) Terapötik etkisinin yetersiz olduğunun veya terapötik etkisinin yeterli şekilde kanıtlanamadığının veya,

ç) Geçerli olduğu durumlarda biyoyararlanımının yeterli olmadığının veya,

d) Kalitatif ve kantitatif formülün ve ürünün kalitesine ilişkin verilerin uygunsuzluğunun,

tespit edilmesi durumlarında ruhsat başvurusu esastan reddedilir.

(3) İkinci fıkranın (a), (b) ve (c) bentleri kısaltılmış başvuru kapsamında yapılan başvurularda uygulanmaz.

(4) Bu madde kapsamında reddedilen ruhsat başvurularının değerlendirmesine ilişkin bilgiler yayımlanmaz.

Başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz

MADDE 20- (1) Ruhsat başvurusunun esastan reddi hâlinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir veya bildirim yapılamaması hâlinde Kurum internet sayfasında ilan edilebilir. 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) İtiraz doksan gün içinde Kurum tarafından değerlendirilerek sonucu başvuru sahibine bildirilir. İtirazın değerlendirilmesi sırasında, gerekli görülür ise başvuru sahibine sözlü açıklama ve savunma hakkı verilir.

(3) İtirazın değerlendirilmesi sonucunda çıkan karar kesin olup mezkûr karara ilişkin Kuruma itiraz edilemez.

(4) Başvurunun esastan reddedilmesi, başvuru sahibinin yeniden bir ruhsat başvurusu yapmasına engel değildir.

Ruhsatın verilmesi

MADDE 21- (1) Başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, bu Yönetmelikte öngörülen hususlara uygun olduğu tespit edilen geleneksel bitkisel tıbbi ürüne ruhsat düzenlenir ve başvuru sahibi bilgilendirilir.

(2) Pastiller, oral spreyler, çiğneme tabletleri, pediyatrik şuruplar ve poşet şeklindeki primer ambalaj formlarında sadece aroma farklılığı bulunması durumu ile sadece tek dozluk çok dozluk kullanım farkı bulunan geleneksel bitkisel tıbbi istisna olmak üzere; Kurum tarafından ruhsatlandırılan geleneksel bitkisel tıbbi ürün ile etkin maddeler açısından birim dozda aynı kalitatif ve kantitatif bileşime sahip, aynı endikasyon ve aynı farmasötik şekildeki ürün için aynı gerçek ya da tüzel kişiye, farklı bir ticari isimle de olsa ikinci bir ruhsat verilmez. Ancak ruhsatlı bir geleneksel bitkisel tıbbi ürüne üstünlük sağladığı bilimsel ve teknolojik olarak gösterilen veya Kurumca uygun bulunan bir gerekçeye sahip geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere ilişkin başvurular ayrıca değerlendirilir.

(3) Aynı gerçek ya da tüzel kişi aynı etkin maddelere ve endikasyona sahip geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin, farklı yitilik veya uygulama yolu veya farmasötik şekilleri için farklı bir ticari isim kullanamaz.

(4) Bir geleneksel bitkisel tıbbi ürüne, beşeri tıbbi ürün veya tıbbi cihaz ile aynı isimle ruhsat verilemez.

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

(6) Kurum tarafından ruhsatlandırılan geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin listesi Kurumun resmî internet sayfasında ve en az ayda bir kez olmak üzere Resmî Gazete'de ilan edilir.

(7) Kurum, ilgili geleneksel bitkisel tıbbi ürünün farmasötik ve klinik öncesi testler, risk yönetim sistemi ve farmakovijilans sistemine ilişkin ticari olarak gizli nitelikteki bilgileri içermeyen bir halka açık değerlendirme raporu düzenleyebilir. Bu değerlendirme raporu, ilgili geleneksel bitkisel tıbbi ürünün kalitesinin, güvenliliğinin veya etkililiğinin değerlendirilmesi için önemli olan yeni bilgiler elde edildiğinde güncellenir. Halka açık değerlendirme raporu, özellikle geleneksel bitkisel tıbbi ürünün kullanım koşulları ile ilgili bir bölümün yer aldığı bir özet içerir.

Ruhsatın geçerlilik süresi

MADDE 22- (1) Ruhsat sahibi ruhsat tarihini takip eden ilk beş yılın sona ermesinden en az üç ay öncesinde, gerekli farmakovijilans verileri ile birlikte ruhsatın verildiği tarihten itibaren tüm değişiklikleri kapsayacak biçimde kalite, güvenlilik ve etkililiğine ilişkin bilgileri Kuruma sunar. Sunulan verilerin bilimsel değerlendirmesini takiben ruhsat geçerliliğinin devam ettiğine dair uygunluk verilir. **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)**{tooltip}{end-texte} **Eski hali;** (1) Kurumca ruhsatlandırılan geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için düzenlenen ruhsatlar, ruhsat sahibi tarafından 26 ncı maddede yer alan sorumlulukların yerine getirilmesi koşuluyla geçerli olmaya devam eder**.** {end-tooltip}

Ruhsatın askıya alınması

MADDE 23- (1) Ruhsatlı bir 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, yitilik, farmasötik şekil, ambalaj 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 geleneksel bitkisel tıbbi 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) 8 inci maddenin birinci fıkrasının (g) ve (i) bentlerinde yer alan üretim metodu ve üretici tarafından kullanılan kontrol metotlarının belirtildiği şekilde uygulanmadığının tespit edilmesi,

g) Ambalaj bilgileri ve kullanma talimatı ile ilgili hükümlerine uyulmaması,

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

h) Ruhsat sahibi tarafından, geleneksel bitkisel tıbbi ürünle ilgili olarak Kurum talimatlarına Kurumca belirlenen sürede cevap verilmemesi,

ı) Bu Yönetmeliğin hükümlerine göre bir geleneksel bitkisel tıbbi 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 geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ruhsatlandırıldığı 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 geleneksel bitkisel tıbbi 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 geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için piyasaya sunulduğunu gösteren resmî belgelerin Kuruma sunulmaması,

k) Farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde ulaşan bildirimler için Kurum tarafından yapılan yarar/risk değerlendirmesi sonucunda ruhsatın askıya alınmasına karar verilmesi,

l) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre ruhsatın askıya alınmasını gerektiren hâllerin tespit edilmesi,

m) 26 ncı maddenin birinci ve ikinci fıkralarında yer alan yükümlülüklerin yerine getirilmemesi,

n) 27 nci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde yer alan taahhütlerin yerine getirilmemesi,

o) Halk sağlığı ve ilaca erişimin sürdürülebilirliği açısından önem arz eden geleneksel bitkisel tıbbi ürünün, Kurum tarafından talep edilmesine rağmen, talep tarihinden itibaren altı ay içinde ruhsat sahibi tarafından piyasaya arz edilmemesi,

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 beşeri tıbbi ürüne ait ruhsat Kurum tarafından askıya alınır.

(2) Ruhsatı askıya alınan geleneksel bitkisel tıbbi ürünün piyasaya arz için yapılan üretimi veya ithalatı durdurulur. Hâlihazırda ithal edilmiş veya üretilmiş olan geleneksel bitkisel tıbbi ürünler Kurum tarafından aksi yönde karar alınmadıkça piyasaya arz edilemez. Piyasada bulunan geleneksel bitkisel tıbbi ürünler hakkındaki karar, ruhsatın 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, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için birinci fıkranın (i) ve (j) bentlerinin uygulanmasına istisna getirebilir.

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

(5) Birinci fıkranın (i) veya (j) bentlerinde belirtilen nedenlerle ruhsatı askıya alınan ürünlerin tekrar piyasaya verilmek istenmesi hâlinde Kurumca belirlenen usullere uygun olarak, ürünü en

geç altı ay içinde piyasaya arz etme taahhüdü ile Kuruma ruhsatın askıdan indirilmesi için başvuru yapılır. Kurum tarafından uygun bulunması durumunda ürün ruhsatı askıdan indirilir. Taahhüt edilen süre içerisinde piyasaya arz edilmeyen ürünler için 24 üncü madde doğrultusunda işlem tesis edilir.

Ruhsatın iptali

MADDE 24- (1) Aşağıda belirtilen durumlardan birinin mevcudiyeti hâlinde geleneksel bitkisel tıbbi ürün için verilmiş olan ruhsat iptal edilir:

a) 23 üncü maddenin birinci fıkrasında sayılan hâllerden (i) ve (j) bentlerinde 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 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) 23 üncü maddenin beşinci fıkrası uyarınca taahhüt edilen süre içerisinde ürünlerin piyasaya arz edilmemesi.
ç) Ruhsat yenileme başvurusu Kurum tarafından uygun bulunmayan ürün için ürün sahibi tarafından otuz gün içerisinde Kuruma itirazda bulunulmaması veya yapılan itirazın Kurum tarafından uygun bulunmaması.

(2) Ortak pazarlanan ürünlerden başvurusu tam ve eksiksiz dosya ile yapılan ürüne ait ruhsatın iptal edilmesi hâlinde, ruhsat başvurusu yalnızca ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanan Modül 1 ile kabul edilmiş olan ortak pazarlanan ürünlere ait ruhsatlar da iptal edilir. Bununla birlikte tam ve eksiksiz dosya ile ortak pazarlama ruhsatı düzenlenen ürünlerin ruhsat statüleri ise ilgili kılavuz doğrultusunda Kuruma başvuru yapılması hâlinde güncellenir.

(3) Ruhsatı iptal edilen bir geleneksel bitkisel tıbbi ürünün üretimi veya ithalatı durdurulur. Hâlihazırda piyasada bulunan geleneksel bitkisel tıbbi ürünler hakkındaki karar, ruhsatın iptal gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

(4) Birinci fıkranın (b) bendine göre iptal işlemi uygun görülüp askıya alınan ruhsatlar; altı ay süreyle Kurumun resmî internet sayfasında ilan edilir. Bu fıkra kapsamında Kurumun resmî internet sayfasında askıya alındığı ilan edilen ruhsatlar; talep hâlinde, ürünü piyasaya arz etme taahhüdünde bulunan ve bu Yönetmelikle belirlenen ruhsat başvurusunda bulunma şartlarını haiz gerçek ya da tüzel kişilere, bu kişilerin talepleri ve ruhsat sahibinin rızası bulunması hâlinde, ruhsat devri başvuru şartlarının sağlanması koşuluyla devredilir. Devir başvurusu yapılan ruhsatların iptal edilme işlemlerine devam edilmez.

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

(6) 23 üncü maddenin birinci fıkrasının (o) bendi gereğince askıya alınan ürünlerin ruhsat askı süresi Kurum tarafından uygun bulunması hâlinde altı ay daha uzatılabilir.

(7) Tedarik edilememesi nedeniyle halk sağlığı riski oluşturacak geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için Kurum üçüncü ve beşinci fıkralar kapsamındaki hususlara ilişkin ruhsat askı süresini uzatabilir.

(8) Kurum tarafından ruhsatları iptal edilen geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin listesi Kurumun resmî internet sayfasında ilan edilir.

Ruhsatın ya da ürün dosyalarının zayi olması

MADDE 25- (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.

(2) Ruhsat başvurusu yapılmış geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ruhsat dosyasının zayi olması hâlinde başvuru sahibi veya ruhsat sahibi tarafından Kuruma, zayi ruhsat dosyası başvurusu yapılır. Kurum tarafından gerekçesi uygun bulunan başvurular için başvuru sahibine dosyanın bir kopyası verilir.

Ruhsat sahibinin sorumluluğu

MADDE 26- (1) Ruhsat sahibi, piyasada olan bir ürünü herhangi bir nedenle piyasaya veremeyecekse bu durumun oluşmasından en az otuz gün önce Kuruma ürünü piyasaya veremeyeceğini bildirmekle yükümlüdür.

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

a) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün, başvuru ekinde verilen ve Kurum tarafından kabul edilen spesifikasyonlara uygun olarak üretilmesi.

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

c) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için gerektiği durumlarda kısa ürün bilgilerinin ve kullanma talimatının güncellenmesi.

ç) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünle ilgili herhangi bir değişiklik olduğunda, ilgili kılavuz hükümleri çerçevesinde ilgili değişikliğin Kuruma bildirilmesi.

d) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün hakkında Kurum tarafından talep edilen hususlara zamanında cevap verilmesi.

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

f) Ruhsatına sahip olduğu geleneksel bitkisel tıbbi ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması.

g) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün etkililiği veya halk sağlığının korunması gerekçesiyle ruhsatının askıya alınması ya da piyasadan çekilmesi durumunda alınan her türlü tedbirin tüm detaylarıyla birlikte derhal Kuruma bildirilmesi.

ğ) İthal edilen, ihraç edilen veya lisans altında ülkemizde üretilen geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin kalite ya da etkililik veya güvenlilik nedeniyle; ruhsatlı olduğu diğer ülkelerde ruhsatının askıya alınması veya iptal edilmesi ya da piyasadan geri çekilmesi veya toplatılması durumunun Kuruma bildirilmesi.

h) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerle ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesi.

ı) Bitkisel drog ve preparatın elde edildiği bitkinin doğru teşhis edilmesi.

i) İlgili kılavuzda yer alan İlaç Takip Sistemine ilişkin yükümlülüklerin yerine getirilmesi.

(3) Ruhsat ya da başvuru sahibi bu Yönetmelikte belirtilen esaslara uygun olarak başvuru yapmak, Kuruma sunduğu taahhütleri yerine getirmek ve Kuruma sunduğu bilgi ve belgelerin doğruluğunu teyit etmek ile yükümlü olup bu bilgi ve belgelerin sonuçlarından doğacak her türlü sorumluluğu kabul eder.

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

(5) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ruhsatlandırılmış olması ruhsat sahibinin hukuki ve cezai yükümlülüğünü etkilemez.

(6) Kurum, güncel bilimsel gerekliliklere uygun olarak ruhsat düzenlenmiş ürünler için de ilave bilgi belge talep edebilir. Ruhsat sahibi Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgeleri belirtilen süre içerisinde Kuruma sunmakla yükümlüdür.

(7) Ruhsat sahipleri, Kurum bilgi yönetim sistemine Kurumca belirlenen gerekliliklere uygun olarak ürünlerin kayıtlarını yapmakla ve bu verilerin güncelliğini sağlamakla yükümlüdür.

Ruhsat devri

MADDE 27- (1) Kurum tarafından ruhsatlandırılmış bir geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ruhsat devri yapılabilir. Ruhsat devir işlemleri için aşağıdaki belgeler Kuruma sunulur:

a) Mahkemece ruhsatın devredildiğine dair mahkeme ilamı, icra dairesince ruhsatın cebrî icra yoluyla satıldığına ilişkin karar veya devir sözleşmesine konu taraflara ait sicil tasdiknamesi ile noter huzurunda düzenlenmiş ve aşağıdaki hususları içeren sözleşme;

1) Ruhsat devri işlemine konu olan geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ismi, ruhsat tarihi ve sayısı.

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

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

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

1) 7 nci maddede ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler için belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploma aslı veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi.

2) Tüzel kişi olması durumunda, şirketin ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi.

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

4) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin tanıtım ve reklam faaliyetleri ile ilgili Kurum tarafından yayımlanan düzenlemeler kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, telefon numarası ve KEP adresi. **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)**{tooltip}{end-texte} **Eski hali;** 4) Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, telefon numarası ve KEP adresi. {end-tooltip}

c) Ruhsatı devralan kişinin adı, soyadı, adresi, telefon numarası ve KEP adresi ile birlikte, geleneksel bitkisel tıbbi ürünün 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 sunulamadığı durumlarda geleneksel bitkisel tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgileri ve kullanma talimatı ile ilgili, gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin, geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ruhsat devir işlemleri tamamlandıktan sonra ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılacağına ve onay alınmadan satış izni başvurusu yapılmayacağına ilişkin, devralan tarafından eksiksiz olarak hazırlanmış taahhütname.

ç) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ithalatı durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek ya da 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 ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ile ortak pazarlama yapacak gerçek ya da tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.

d) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek ya da 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 ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren belge ile ortak pazarlama yapacak gerçek ya da tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.

e) Türkiye'de imal edilecek geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi ve taraflara ait sicil tasdiknamesi.

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

a) Devralan firma tarafından hazırlanan, devir başvurusu sırasında geleneksel bitkisel tıbbi ürünle ilgili herhangi bir değişiklik yapılmadığına ilişkin taahhütnamenin sunulması gerekir.

b) Devir işleminin gerçekleşmesinin ardından, geleneksel bitkisel tıbbi ürüne ilişkin olarak gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin yapılacağına dair, devralan firma tarafından hazırlanmış bir taahhütnamenin eksiksiz olarak sunulması hâlinde, mevcut ürün dosyasına ilişkin olarak gerekli güncellemeler ve varsa eksikliklerin giderilmesine yönelik işlemler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ruhsat devir işlemleri yapıldıktan sonra, ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılır ve onay alınmadan satış iznine başvurulamaz.

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

piyasaya arz edilebilir.

(3) Lisansör firmanın söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılmasına, satışına, üretimine ilişkin yetkilendirdiği gerçek veya tüzel kişiyi 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 geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanan Modül 1 dosyası ile birlikte bu maddedeki tüm gerekliliklerin yerine getirilmesi zorunludur. Ancak bu durumdaki ürünün ülkemizde bir hastalık için tek teşhis veya tek tedavi seçeneği olması durumunda Kurum mahkeme kararını beklemeksizin ruhsat, izin veya tescil belgesine ilişkin devir başvurusunu kabul edebilir ve sonuçlandırabilir.

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

(5) Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisiyle bu bilgi ve belgelerin sunulamadığına ilişkin gerekli açıklamanın en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması durumunda devir başvurusu iptal edilir.

Ruhsat başvurusunun devri

MADDE 28- (1) Ruhsat başvurusu yapan gerçek ya da tüzel kişi başvurudan oluşan haklarını 27 nci maddede belirtilen ilgili koşulları yerine getirmek suretiyle başka bir gerçek ya da tüzel kişiye devredebilir.

Satış izni alınması

MADDE 29- (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsatlandırılarak ilk kez piyasaya sunulacak geleneksel bitkisel tıbbi ürün için satış izni alınması zorunludur.

(2) Kurum tarafından ruhsatlandırılarak ilk kez piyasaya sunulacak geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için ruhsat sahibi; Kurumca depocuya satış fiyat başvurusu uygun bulunulan geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için 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 belgeyi, taraflar arasında ürünün depolanmasına yönelik olarak imzalanmış belgeyi ve taraflara ait sicil tasdiknamesini satış izni başvurusu ile birlikte Kuruma sunar.

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

(4) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ruhsata esas ambalaj bilgilerinin veya özelliklerinin 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 veya 23 üncü maddenin beşinci fıkrası doğrultusunda ruhsatının askıda olma durumu kaldırılan ürünler için piyasaya sunulmadan önce; ikinci fıkrada belirtilen belgeler sunulmaksızın Kuruma başvurularak satış izni alınması gerekir.

(5) Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen halk sağlığı tehditlerine karşı acil durumlarda kullanılacak olan ve tedariki yalnızca kamu tarafından yapılacak geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için Kurum, satış izninde söz konusu ürünlerin piyasaya sunulabileceği kamu hizmeti veren sağlık kurum ve kuruluşlarına ilişkin kısıtlamalar tanımlayabilir. Söz konusu kısıtlamalar satış izninde belirtilir.

Ruhsatlandırma sonrası varyasyonlar

MADDE 30- (1) 27 nci madde istisna olmak üzere, geleneksel bitkisel tıbbi ürün ruhsatlandırıldıktan sonra bu ürüne ilişkin tüm değişiklikler için 18/12/2021 tarihli ve 31693 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik hükümlerine ve ilgili kılavuza göre ruhsat sahibi tarafından Kuruma başvuru yapılır.

(2) Kurum, başvuru olması hâlinde fiyat tarifesinde yer alan bir ücrete tabi olmak kaydı ile geleneksel bitkisel tıbbi ürün ruhsatlandırıldıktan sonra başvuru sahibine bilimsel tavsiye verebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Ücretlendirme

MADDE 31- (1) Kurum bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlere yönelik ücretlendirme uygulayabilir.

Kılavuz

MADDE 32- (1) Kurum gerekli gördüğü durumlarda bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik kılavuzlar veya tebliğler yayımlar.

Gizlilik

MADDE 33- (1) Bir geleneksel bitkisel tıbbi ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik Kurum tarafından korunur.

Geri çekme

MADDE 34- (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerden; geri çekmenin söz konusu olduğu ürünlerde yapılacak toplatma ve geri çekme işlemleri için 19/11/2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği hükümleri uygulanır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 35- (1) Bu Yönetmelik, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile ilgili 6/11/2001 tarihli ve 2001/83/AT sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Direktifinde değişiklik yapan 31/3/2004 tarihli ve 2004/24/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi ve bu Direktif doğrultusunda hazırlanan 31/3/2024 tarihli ve 2004/24/AT sayılı Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Direktifi dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır. **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)**{tooltip}{end-texte} **Eski hali;** (1) Bu Yönetmelik, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile ilgili 6/11/2001 tarihli ve 2001/83/AT sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Direktifinde değişiklik yapan 31/3/2004 tarihli ve 2004/24/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır. {end-tooltip}

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 36- (1) 6/10/2010 tarihli ve 27721 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği **yürürlükten kaldırılmıştır.**

(2) Birinci fıkra ile yürürlükten kaldırılan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliğine yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Ara ürün izin belgeli ürünler

GEÇİCİ MADDE 1- (1) 36 ncı madde ile yürürlükten kaldırılan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliğinin geçici 1 inci ve geçici 2 nci maddeleri gereği ara ürün izin belgesine sahip olan veya ara ürün izin belgesine yönelik işlemleri devam ederken ruhsat başvurusunda bulunulan ve geleneksel bitkisel tıbbi ürün kapsamında değerlendirilmesine karar verilmiş ve ruhsatlandırılma süreci devam eden ürünler için bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren beş 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 üretimine, ithalatına ve piyasaya arzına izin verilmez. Piyasada bulunan ürünler raf ömrü sonuna kadar piyasada bulunabilir. **(Değişik: RG-02.07.2026-33298)**{tooltip}{end-texte} “iki yıl” ibaresi “beş yıl” şeklinde değiştirilmiştir. {end-tooltip}

Ortak pazarlanan geleneksel bitkisel tıbbi ürünler

GEÇİCİ MADDE 2- (1) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce yalnızca ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanan Modül 1 sunularak ortak pazarlama ruhsat başvurusu yapılmış, ruhsat süreci devam eden geleneksel bitkisel tıbbi ürün için ruhsat sahipleri başvuru dosyalarını tam ve eksiksiz dosya haline getirmek istemeleri durumunda gerekli tüm modülleri bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren otuz gün içinde Kuruma sunar.

(2) Bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden önce yalnızca ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanan Modül 1 sunularak ruhsatlandırılmış ortak pazarlamaya konu geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için ruhsat sahipleri ruhsat dosyalarını tam ve eksiksiz dosya haline getirmek istemeleri durumunda gerekli tüm modülleri bu Yönetmeliğin yayımı tarihinden itibaren altı ay içinde Kuruma güncellenmiş olarak sunar.

Ruhsatlandırma süreci devam eden ürünler

GEÇİCİ MADDE 3-

(1) 21/2/2024 tarihli ve 7496 sayılı Sağlıkla İlgili Bazı Kanunlarda ve 663 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamede Değişiklik Yapılmasına Dair Kanunun yürürlüğe girdiği tarih itibarıyla ruhsatlandırma süreci başlamış ve ruhsata esas analiz işlemleri hâlihazırda devam eden ya da ruhsata esas analiz sonucu uygun bulunmayan geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma

süreçleri, analiz uygunluğu bulunmadan tamamlanamaz. Ruhsata esas ilk analiz sonucu uygun bulunmayan ruhsat başvuru sürecindeki geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için 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, geleneksel bitkisel tıbbi ürünün kalitatif veya kantitatif formül uygunsuzluğunun veya geleneksel bitkisel tıbbi ürüne ait beyan edilen spesifikasyonların kabul edilebilir limitlerin dışında olduğunun tespit edilmesi durumlarında ruhsat başvurusu reddedilir.

Onaylanmış kuruluş görüşü veya CE belgesi istenilen tıbbi cihazlar

GEÇİCİ MADDE 4-

(1) Bu Yönetmeliğe uygun olarak ruhsat başvurusunda bulunulan veya ruhsatlandırılan bütünleşik bir tıbbi cihaz ihtiva eden geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde belirtilen tarihlere uygun olarak onaylanmış kuruluş görüşü veya CE belgesi sunulması zorunlu olup mezkûr tarihe kadar yapılan ruhsat başvuruları ilgili kılavuz hükümlerine uygun olarak yapılır.

Klinik araştırmaların kabulü

GEÇİCİ MADDE 5-

(1) 8 inci maddenin birinci fıkrasının (m) bendinin (2) ve (3) numaralı alt bentleri 1/1/2026 tarihine kadar uygulanmaz.

Ruhsat yenilemesi yapılmamış geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için devir başvurularının kabulü

GEÇİCİ MADDE 6-

(1) 27 nci maddenin altıncı fıkrası 1/7/2025 tarihine kadar uygulanmaz.

Üretim yerleri ile ilgili geçiş süreci

GEÇİCİ MADDE 7- (1) Bu maddeyi ihdas eden Yönetmelik kapsamında öngörülen üretim yeri

izin belgesi işlemlerine ilişkin usul ve esasları belirleyen kılavuz yürürlüğe girinceye kadar Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin ilgili hükümleri uygulanır. **(Ek: RG-02.07.2026-33298)**

Yürürlük

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

Yürütme

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

Resmi Gazete İçin Tıklayınız.

Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız.