Tıbbi Bitki Çayları Hakkında Yönetmelik

Tıbbi Bitki Çayları Hakkında Yönetmelik - Tıbbi Bitki Çayları Hakkında Yönetmelik

02.07.2026 Tarihli 33298 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

TIBBİ BİTKİ ÇAYLARI HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; insan sağlığını koruyucu, tedavi edici etkileri olan farmakope kalitesindeki tıbbi bitkiler ve bu tıbbi bitkilerden elde edilen droglardan hazırlanan tek drogla veya birden çok droğun karışımıyla hazırlanan çay preparatlarının kaliteli, etkili ve güvenli bir şekilde piyasaya sunulmasını sağlamaktır.

Kapsama

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, endüstriyel olarak veya eczanelerde majistral olarak hazırlanan ve sadece eczanelerde satılan tek drogla veya birden çok droğun karışımıyla hazırlanan çay preparatlarından oluşan tıbbi bitki çayları için ruhsat başvurusunu ve bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan gerçek kişileri ve ticaret şirketlerini kapsar.

(2) Takviye edici gıdalar ile gıda olarak piyasaya arz edilen bitki ve meyve çayları bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun, 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 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) Bitkisel drog: Kullanılan tıbbi bitkilerin binomial sisteme göre verilmiş bilimsel adı, cins, tür, alt tür, varyete, kemotipi, 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, mantarları, likenleri ve özel bir işleme tabi tutulmamış bazı eksudatları,

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

ç) Dekoksiyon: Bitki veya bitki karışımının üzerine soğuk su ilave edilerek kaynatılıncaya kadar ısıtılması, 5-10 dakika kaynatılması ve birkaç dakika demlenip süzülmesi yoluyla uygulanan hazırlama yöntemini,

d) Dış ambalaj: İç ambalajın içine konulduğu ambalajı,

e) Dolgu droğu (Tamamlayıcı drog): Psikolojik olarak olumlu yönde etki göstermesi amacıyla esas etkili droğun etkisini bozmamak koşuluyla formülasyona eklenebilen droğu,

f) Düzeltici drog: Tıbbi bitki çayının tat ve kokusunu düzeltici, genellikle uçucu yağ taşıyan droglar içinden ve esas etkili drog ile aynı etki doğrultusundaki droğu,

g) Elektronik takip sistemi: Tıbbi bitki çaylarının 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,

ğ) Farmakope: Türk Farmakopesi (Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu), Avrupa Farmakopesi, Amerikan Farmakopesi, İngiliz Farmakopesi ve Japon Farmakopesini; bu farmakopelerin uygulanabilir olmadığı durumlarda ise Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından uygun bulunan farmakopeyi veya Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından uygun bulunan monografları ve standartları,

h) İç ambalaj: Tek drogla veya birden çok droğun karışımıyla hazırlanan çay preparatlarından oluşan süzen poşet hariç olmak üzere drog ile doğrudan temasta bulunan kap veya diğer ambalaj şeklini,

ı) İnfüzyon: Bitki veya bitki karışımı üzerine kaynar su veya kaynatıldıktan sonra yaklaşık 80 ^{o} C'ye kadar ılıtılmış su ilave edilerek 5-10 dakika demlenip süzülmesi yöntemini,

i) İyi bilinen kullanım: Bir bitkisel droğun en az on yıldan uzun süredir kullanılıyor olması ve etkililiği ile güvenliliğinin bilimsel veriler ile kanıtlanmış olmasını,

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

k) Karışım bitki çayı: Birden çok bitkisel droğun yer aldığı karışımları içeren tıbbi bitki çayını,

l) Kayıt numarası: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından tıbbi bitki çayına verilen kodu içeren numarayı,

m) Kullanma talimatı (KT): Tıbbi bitki çayı ile birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış standart monograf verilerini de içeren yazılı bilgileri,

n) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,

o) Lisansör firma;

1) İthal edilen tıbbi bitki çayına Türkiye'de ruhsat verilmesine ve satışına ilişkin gerçek kişiyi veya ticaret şirketlerini yetkilendiren firmayı veya,

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

ö) Maserasyon: Drog veya bitki karışımının üzerine soğuk su ilave edilerek en fazla 24 saate kadar sürede uygun koşullarda bekletilip süzülmesi yoluyla hazırlama yöntemini,

p) Paket transfer sistemi: Paydaşlar arasında transfer edilen tüm ürünlerin karekodlarını ve bu ürünleri içeren taşıma birimlerinin hiyerarşi bilgisinin transferini sağlayan uygulamayı,

r) Perkolasyon: Bitki veya bitki karışımı içerisinden sıcak ve soğuk çözücü geçirilerek çözünen bileşiklerin tüketilmesi yoluyla hazırlama yöntemini,

s) Ruhsat: Bir tıbbi bitki çayının Kurum tarafından belirlenen tek drogla ve birden çok droğun karışımıyla hazırlanan çay preparatları için kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip piyasaya sunulabileceğini gösteren Kurum tarafından düzenlenen belgeyi,

ş) Ruhsat düzenleme işlemleri: Tıbbi bitki çayının piyasaya sunulabilmesi için Kurum tarafından yapılan inceleme ve onay işlemlerini,

t) Ruhsat sahibi: Tıbbi bitki çaylarını piyasaya arz etmek üzere ruhsatı elinde bulunduran gerçek kişileri ve ticaret şirketlerini,

u) Ruhsatlı tıbbi bitki çayı: Kullanıma hazır şekilde, özel bir ambalajda ve belirli bir isim ile piyasaya sunulmak üzere Kurum tarafından ruhsat verilmiş tıbbi bitki çayını,

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

v) Süzen poşet: Bu Yönetmelik kapsamında üretilmiş uygun büyüklüğe parçalanmış drogları belli gramajlarda taşıyan ve içerdiği ürünün kendisine has bileşimini suya salma özelliğine sahip uygun malzemeden üretilmiş iplikli veya ipliksiz torbayı,

y) Takviye edici gıdalar: Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, amino asit 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,

z) Tek drog çayı: Dekoksiyon, infüzyon, maserasyon ve perkolasyon yöntemleri ile hazırlanarak kullanılan tek bir droğun yer aldığı tıbbi bitki çayını,

aa) Temel drog: Tıbbi bitki çayının en az %65-%70'ini teşkil edecek şekilde istenen etkiden sorumlu olan droğu,

bb) Tıbbi bitki çayı: Tedavi amacı ile dekoksiyon, infüzyon, maserasyon veya perkolasyon yöntemleri ile hazırlanarak kullanılan farmakope kalitesinde bir veya birden çok bitkisel droğu içeren preparatı,

cc) Tıbbi bitki çay monografı: Kurum tarafından yayımlanan tek drog veya karışım halindeki tıbbi bitki çaylarının üretiminde kullanılan bitkilerle ilgili bilimsel bilgilerin, drog veya droglarla hazırlanmış, kullanım şeklinin, kullanım amacının, kullanılmaması gereken durumların, raf ömrü ve etiket bilgisinin ve benzeri diğer gerekli bilgilerin bulunduğu Kurumca uygun bulunmuş monografları,

çç) 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,

dd) Üretim yeri: Bitkisel drogların tek drogla veya birden çok droğun karışımıyla hazırlanan çay preparatlarının eleme, karıştırma, harmanlama işlemleri de dahil olmak üzere bulk ürünün üretildiği yer ile birlikte uygun koşullara sahip bitmiş ürün üretim alanını,

ee) Varyasyon: Tıbbi bitki çayı üretim yeri, droğun sağlandığı tedarikçi, primer ve sekonder ambalajlama yeri, poşet malzemeleri gibi hususlarda yapılan değişiklikleri,

ff) Yardımcı drog: Esas etkili droğun etkisini artıran veya etkiyi belirli bir tarafa yönelten, formülasyonda yer alan toplam ağırlığın %25'ini geçmeyecek şekilde bitkisel drog veya drogları,

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.

İKİNCİ BÖLÜM

Ruhsat Başvurusu

Ruhsat sahibi yükümlülüğü

MADDE 5- (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsat verilmemiş hiçbir tıbbi bitki çayı piyasaya sunulamaz ve eczanelerde majistral olarak tıbbi bitki çayı hazırlanması amacıyla kullanılamaz.

Ruhsat başvurusu ve başvuru şekli

MADDE 6- (1) Türkiye'de yerleşik bulunan gerçek kişiler ve ticaret şirketleri, bir tıbbi bitki çayı 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) Tıbbi bitki çayı 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 tıbbi bitki çayının 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 tıbbi bitki çayına ruhsat almak isteyen gerçek kişiler ve ticaret şirketleri, bu Yönetmeliğe uygun olarak hazırlanmış ve aşağıda sıralanan hususların yer aldığı bilgi ve belgelerle birlikte Kuruma başvuruda bulunur:

a) Tıbbi bitki çayının ticari ismi.

b) Tıbbi bitki çayının elde edildiği bitkinin binomial ismi, otörü ve familyası.

c) Uygulama metodu, yolu ve kullanım amacı.

ç) Raf ömrü ve saklama koşulları.

d) Ambalaj boyutu.

e) Ambalaj bilgisi.

f) Kullanma talimatı.

g) Kalite standartları (Avrupa veya Türk Farmakopesine Uygunluk Analiz Raporu).

ğ) Tıbbi bitki çayının Kurum tarafından yayımlanan monograf kriterlerine uygun olduğuna dair üretici beyanı.

Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler

MADDE 9- (1) Endüstriyel olarak veya eczanelerde hazırlanmak istenen tıbbi bitki çayının içeriği ve kullanım amacı Kurum tarafından belirlenir.

(2) Bir tıbbi bitki çayına ruhsat almak isteyen gerçek kişiler ve ticaret şirketleri bu Yönetmeliğe uygun olarak hazırlanmış olan aşağıda sıralanan hususların yer aldığı belgelerle birlikte Kuruma

başvuruda bulunur:

a) Yurt dışından temin edilen tüm resmî belgelerin Türkçe olarak 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 belirtilen eğitim programından mezun olduğunu gösteren diploması veya 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-posta adresi.

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

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

g) Türkiye’de imal edilecek tıbbi bitki çaylarının başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, Kurumca düzenlenen üretim yeri izin belgesi ile birlikte tıbbi bitki çayı elde etmek için kullanılan bitkinin Avrupa Farmakopesi/Türk Farmakopesi uygunluk sertifikasına sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi.

ğ) Kurumca düzenlenen üretim yeri izin belgesi ile birlikte tıbbi çay elde etmek için kullanılan bitkinin Avrupa Farmakopesi/Türk Farmakopesi uygunluk sertifikası.

h) Yurt dışında yerleşik tıbbi bitki çayı 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 belge.

ı) Tıbbi bitki çayının lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek kişiler ve ticaret şirketlerinin söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsat alması, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu gösteren belge.

i) Başvurusu yapılan lisanslı üretilen tıbbi bitki çayları için, ruhsat başvurusu yapılmış diğer ülke/ülkelerin listesi ile Türkiye'de ruhsat düzenlenmeden önce listedeki ülkelerden birinin sağlık otoritesince onaylanmış ruhsat örneği veya ürünün ilgili otorite tarafından ruhsatın onaylandığını gösteren ve Kurumca kabul edilen bilgi ve belge.

j) Söz konusu tıbbi bitki çayının çevre için yarattığı potansiyel riskler de göz önünde bulundurularak tıbbi bitki çayının 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 tıbbi bitki çayları ile ilgili vijilans kılavuzu doğrultusunda ruhsat başvurusu sırasında sunulması gereken vijilans ve alerji testi ile ilgili belgeler.

l) Türkiye'de imal edilen veya edilecek tıbbi bitki çayının ortak pazarlamaya konu edilmesi halinde, ortak pazarlama yapacak gerçek kişilerin veya ticaret şirketlerinin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.

m) Ortak pazarlanan tıbbi bitki çayının başvurularında, ortak pazarlamaya konu tıbbi bitki çayının birebir aynı olduğuna, tüm varyasyon başvurularının eş zamanlı yapılacağına ve ortak pazarlamaya konu olan ürünün üretim yerinin birden fazla olması durumunda, ortak pazarlamaya konu tıbbi bitki çayının hepsinin bu üretim yerlerinden sadece birinde üretiminin yapılacağına ilişkin taahhüt.

n) Başvurusu yapılan tıbbi bitki çayının; 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, 12 nci ve 13 üncü 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 tıbbi bitki çayının 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) Tıbbi bitki çayının elde edildiği bitki/bitkilerin Latince adı ve orijinini belirten üretici beyanı.

r) Tıbbi bitki çay ruhsatının verilmesine müteakip ürüne ait ruhsatın Ticaret Bakanlığının Tek Pencere Sistemine bildirileceğine dair beyan.

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

(4) 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 popülasyonların korunmasına yönelik sürdürülebilir temin planının,

ç) İlgili mevzuatına 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.

Başlangıç maddeleri, üretim yeri ve yöntemi, bitmiş ürün hakkında bilgiler

MADDE 10- (1) Başlangıç maddelerinde; farmakope analizleri, üretim yöntemi, bitmiş ürün kontrolleri ve gerekli görüldüğünde Kurumca talep edilecek testlerin uygulanabilir olduğu durumlarda sonuçları aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde ve bu Yönetmeliğe uygun olarak

sunulur:

a) Droğun bilimsel adı.

b) Tıbbi bitki çayına ait spesifikasyonların farmakopeye uygunluğunu gösteren analiz raporları veya firma içi standart yöntemlerin kullanıldığı durumlarda analiz raporlarının yanı sıra analiz kontrol yöntemleri, kabul limitleri ve uygun yöntemlerle valide edilmiş metotlar.

c) Temin edildikleri yerlere ait detaylı bilgiler ve tarihleri.

ç) Spesifikasyonları.

d) Drogların farmakopeye uygunluğunu gösteren analiz raporları.

e) Analiz kontrol yöntemleri ve kabul limitleri.

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

a) Üretim yeri.

b) Üretim metodunun tanımı.

c) Üretim akış şeması.

ç) Üretim metotlarının validasyonları.

d) Depolama yeri.

(3) Üretim yeri bütün veya poşet çay üretilecek yerlerde tıbbi bitki çayı üretilecek ise ayrı bir mekanda veya daima tıbbi bitki çayı üretilecek ayrı bir paketleme hattında üretim yapılır.

(4) Tıbbi bitki çayı üretiminde kullanılacak droglar ve diğer malzemeler üretim yerinin diğer amaçlar için kullanılacak ürünlerinden farklı bir kısmında depolanır.

(5) Bitmiş ürün kontrolleri hakkında aşağıdaki bilgi ve belgeler ilgili kılavuzuna 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.

(6) Tıbbi bitki çayının eczanede majistral olarak hazırlanması durumunda; 12/4/2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin 21 inci maddesinde yer alan laboratuvar kısmı alanında ve çapraz kontaminasyonlarla ilgili önlemlerin alınması sağlanır.

(7) Eczanelerde majistral olarak hazırlanmak istenen tıbbi çay içerikleri ve kullanım amaçları Kurum tarafından yayımlanan tıbbi çay monografları ile belirlenir.

(8) 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 diğer bilgi ve belgeler ilgili kılavuzuna uygun olarak sunulur.

(9) Klinik araştırmaların Türkiye dışında yürütülmesi durumunda, başvuru sahibi tarafından 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 beyan sunulur.

ÜÇÜNÇÜ BÖLÜM

Kullanma Talimatı ve Ambalajlamaya Dair Şartlar

Kullanma talimatı

MADDE 11- (1) Kullanma talimatı, kullanıcının kolay anlayabileceği şekilde hazırlanır. Tıbbi bitki çayına ait kullanma talimatı Kurumca uygun bulunan bilgi ve belgeleri içerecek şekilde ilgili kılavuz doğrultusunda hazırlanır.

Dış ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgiler

MADDE 12- (1) Tıbbi bitki çayının dış ambalajında;

a) Kurum tarafından kabul edilen ruhsata esas isim yer alır.

b) Tıbbi bitki çayının içeriğinde yer alan bitkilerin bilimsel isimleri (Türkçe, Latince) ve “kantitatif olarak” ifadesi yer alır.

c) Ağırlık, hacim veya kullanım miktarı, sayısı ve süreleri belirtilir.

ç) Uygulama yolu belirtilir.

d) “Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.” özel uyarısına yer verilir.

e) Hamilelik ve emzirme dönemi, özel hastalık durumlarında gerektiğinde tıbbi bitki çayı 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 ve/veya eczacınıza danışınız.”, “Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz.”, “Sadece eczanelerde satılır.” uyarıları yer alır.

g) “Sadece tıbbi bitki çayı uygulamalarında kullanılır.” uyarısı yer alır.

ğ) 26/6/2021 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 bulundurulur. Tıbbi bitki çaylarının dış ambalaj atıklarının yönetimi, ilgili mevzuat hükümlerine göre yapılır.

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

ı) Saklama koşulları ve ayrıca var ise özel saklama koşulları yer alır.

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

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

k) Üretim yerinin ismi ve adresi bulunur.

l) Ürünün ruhsat tarihi ve numarası yer alır.

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

n) Son kullanma tarihi yer alır. Dış ambalajda son kullanma tarihi, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez dış ambalajın başka bir yerinde yazılmayabilir. Son kullanma tarihi ayrıca yazılacak ise karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde belirtilir.

o) Tıbbi bitki çayının takip edilebilirliğini sağlamak için, ilgili kılavuz doğrultusunda rakamsal ve sembolik bilgileri içeren karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler yer alır.

ö) Barkodu bulunabilir.

p) Fiyat bilgisi bulunabilir.

r) Reçetesiz satılacak olan tıbbi ürünler için “Reçetesiz satılır.” ifadesi yer alır.

s) 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.

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

t) Kurum tarafından kabul edilen ruhsata esas ismi ve Kurum tarafından tıbbi bitki çayına verilen kayıt numarası yer alır.

u) Başvuru sahibi tarafından araç sürme veya makine kullanma becerisini bilinen şekilde azaltabileceği ya da engelleyebileceği ürün kullanma talimatında belirtilmiş ürünlerde dış ambalajda bir sembol (uyarı üçgeni) kullanılır. Üçgenin boyutu ambalaj bilgilerine uyacak şekilde ayarlanır. Sembolün altında “Kullanma talimatını okumadan araç/makine kullanmayınız.” açıklaması yer alır.

ü) Karışım bitki çayı ise formülü belirtilir.

v) Tıbbi bitki çayının hazırlanma yöntemi ayrıntılı bir şekilde belirtilir.

y) Kullanım amacı, dozu ve uygulama yöntemi belirtilir.

(2) Tıbbi bitki çayının dış ambalajı Türkçe hazırlanır.

İç ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgiler

MADDE 13- (1) İç ambalajlar; ikinci fıkranın (a) bendi ile 12 nci maddenin birinci fıkrasının (f), (g), (ğ), (h), (ı), (i), (j), (k), (l), (o), (ö), (p), (r) ve (s) bentlerinde belirtilen hususlar haricinde, 12 nci maddenin birinci fıkrasında belirlenen özellik ve bilgileri taşıyacak şekilde hazırlanır.

(2) Birinci fıkraya uygun olmak şartıyla ambalaj bilgileri yönünden 12 nci ve 14 üncü maddelerde belirlenen hususları içeren dış ambalajı olan iç ambalajlarda asgari olarak;

a) Ürün isminin,

b) Ruhsat sahibinin isminin veya ambleminin ya da logosunun,

c) Son kullanma tarihinin,

ç) Parti numarasının,

d) Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği gereğince ambalajların üzerinde geri kazanılabilir ambalaj sembolü ile ambalajın cinsini belirten kısaltma ve malzeme cinsine ait numaranın,

bulunması gerekir.

(3) Tıbbi bitki çayının iç ambalajı Türkçe hazırlanır.

Semboller ve diğer bilgiler

MADDE 14- (1) Dış ambalajda bitkinin veya droğun resmi konulabilir. Dış ambalajlar, 12 nci ve 13 üncü maddelerin birinci fıkralarında belirtilen bilgileri açıklayan semboller ve resimli diyagramlar ile kullanıcılar için yararlı olan ve tıbbi bitki çayının monografı ile uyumlu diğer bilgileri içerebilir.

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

Ambalajlara dair diğer şartlar

MADDE 15- (1) Tıbbi bitki çayı, kullanma talimatı ile iç veya dış ambalajla birlikte sunulur. Dış ambalajın üzerinde veya içerisinde kullanma talimatı bulunabilir.

(2) Ürünün piyasaya arz edilmesi için ambalaj bilgileri ve kullanma talimatına ait bilgilerin Türkçe olması zorunludur. Ancak gerekli hallerde ve istenilen durumlarda ambalaj bilgileri ve kullanma talimatında Türkçe yanında, Avrupa Birliğine üye ülkelerin resmî dillerinden birisi, kullanılan bütün dillerde aynı hususların yer alması koşuluyla ve Kurum onayı ile kullanılabilir. Avrupa Birliği dillerinden birisi ve Türkçenin bilgi ve kullanım talimatının ambalaj üzerinde olması şartıyla, diğer diller de Kurum onayı ile ambalaj üzerinde kullanılabilir.

(3) 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 tıbbi bitki çayı Kurumun elektronik takip sistemine kayıt edilir.

(2) Ruhsat sahipleri, birden fazla tıbbi bitki çayı sevk ederken bu ürünlerin güvenilirliğini sağlamak üzere, uygun taşıma ambalajları kullanır.

(3) Taşıma ambalajlarının üstünde, taşıma ambalajını tanımlayan bilgileri içeren bir tanımlayıcı veya taşıma ambalajının içindeki tıbbi bitki çayının karekod bilgilerinin tümünü içeren bir tanımlayıcı bulunur. Taşıma ambalajı üzerine konulacak tanımlayıcılar ilgili kılavuzlarda belirlenen şekilde uygulanır. Paydaşlar bu tanımlayıcıları aralarında transfer etmek amacıyla paket transfer sistemini kullanabilirler.

(4) Tıbbi bitki çayının ambalajlarının özelliği sebebiyle karekodlanmasında sorun olan durumlarda birden fazla miktarı birlikte satılabilen tıbbi bitki çayının taşıma ambalajları bir ürün gibi karekodlanır.

(5) Taşıma ambalajlarının içerdiği miktarlar, satış esnasında açılmadan son noktaya kadar taşıyacak makul seviyelerde belirlenir.

(6) Tıbbi bitki çaylarının, 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) Tıbbi bitki çayı 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, takviye edici gıda ismi ile aynı isimde tıbbi bitki çayı için ruhsat başvurusu yapamaz.

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

(5) Tıbbi bitki çayı, 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. Ruhsatlandırma süreci sonraki doksan 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 dâhil edilmez.

(2) Ortak pazarlanan tıbbi bitki çayları için yapılan ruhsat başvurusunda Kurum tarafından idari bilgileri içeren başvuru dosyası 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) Tıbbi bitki çayı için ruhsat verilirken ürünle ilgili olarak Kurum tarafından dikkate alınacak kriterler şunlardır:

a) Kalitenin, farmakope kalitesinde olduğunun gösterilmiş olması.

b) Öngörülen kullanım şartlarında Kurum tarafından yayımlanan monograf doğrultusunda veya Kurumca kabul edilen içeriğin etkililiğinin ve güvenliliğinin uygun olması.

(2) Türkiye’deki endemik bitkilerden elde edilen droglar; kalite, güvenlilik ve etkililiklerinin bilimsel verilerle desteklenerek oluşturulan monografın Kurum tarafından uygun bulunması şartıyla söz konusu monograf tıbbi bitki çayı üretiminde kullanılabilir.

Başvurunun esastan reddi

MADDE 21- (1) Bir tıbbi bitki çayına ruhsat düzenlenmesi için Kuruma yapılan başvurunun değerlendirilme aşamasında aşağıda belirtilen her bir durum 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 tıbbi bitki çaylarına ruhsat düzenlenir ve başvuru sahibi bilgilendirilir.

(2) Aynı gerçek kişi veya ticaret şirketi aynı kullanım amacına sahip tıbbi bitki çayını, farklı yetilik veya uygulama yolu için farklı bir ticari isim ile kullanamaz.

(3) Kurum tarafından tıbbi bitki çayına ruhsat verildikten sonra aynı isimde takviye edici gıda üretilemez.

(4) Kurum tarafından ruhsat fiziki doküman olarak da hazırlanabilir.

(5) Ruhsatlı tıbbi bitki çay listesi Kurumun resmî internet sitesinde her ayın son iş günü ilan edilir.

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

Ruhsatlandırma sonrası varyasyonlar

MADDE 24- (1) 30 uncu madde istisna olmak üzere, tıbbi bitki çayına ruhsat 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 tıbbi bitki çayına ruhsat 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 tıbbi bitki çayı 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. 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 tıbbi bitki çayı 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, yetilik ve ambalaj bilgilerinde Kurumun bilgisi veya onayı dışında değişiklik yapılması,

d) Ruhsat sahibi tarafından üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınmaması ve tıbbi bitki çayının 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 birinci fıkrasının (b) bendi ile aynı maddenin beşinci fıkrasında yer alan üretici tarafından kullanılan kontrol metotlarının ve üretim metodunun 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, tıbbi bitki çayı ile ilgili olarak Kurum talimatlarına Kurumca belirlenen sürede cevap verilmemesi,

ı) Bu Yönetmeliğin hükümlerine göre bir tıbbi bitki çayı 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 tıbbi bitki çayı 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 tıbbi bitki çayının, 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 tıbbi bitki çayı 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) Tıbbi bitki çayları ile ilgili vijilans kılavuzu hükümlerine göre ruhsatın askıya alınmasını gerektiren hallerin tespit edilmesi,

m) 29 uncu maddenin birinci ve ikinci fıkralarında yer alan yükümlülüklerin yerine getirilmemesi,

n) 30 uncu maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde yer alan taahhütlerin yerine getirilmemesi,

o) Halk sağlığının sürdürülebilirliği açısından önem arz eden tıbbi bitki çayının, Kurum tarafından talep edilmesine rağmen, talep tarihinden itibaren altı ay içinde ruhsat sahibi tarafından piyasaya arz edilmemesi,

ö) 30 uncu madde kapsamında yapılan ruhsat devri başvurularında izne esas üretim yerlerinin üretim ruhsatına göre uygun üretim yapıldığını gösteren belgenin ve Türkiye'de faaliyet gösteren etkin madde üretim yerleri için üretim yeri izin belgesinin ruhsat sahibi tarafından sunulmaması,

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 ruhsatın iptalinin talep edilmesi halinde, tıbbi bitki çayına ait ruhsat Kurum tarafından askıya alınır.

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

(4) Ruhsatı askıya alınan tıbbi bitki çaylarının listesi Kurumun 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 tıbbi bitki çayı 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 ruhsatı 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 tıbbi bitki çayının, Kurum tarafından talep edilmesine rağmen, talep tarihinden itibaren altı ay içinde ruhsat sahibi tarafından piyasaya arz edilmemesi.

(2) Ruhsatı iptal edilen bir tıbbi bitki çayının üretimi veya ithalatı durdurulur. Hâlihazırda piyasada bulunan mevcut ürünler hakkındaki karar, ruhsatın iptal gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

(3) Birinci fıkranın (b) bendine göre iptaline karar verilen ruhsat; ürünün piyasada bulunabilirliğini sağlamak için ruhsat iptali öncesinde altı ay süreyle Kurumun resmî internet sitesinde ilan edilir. Bu durumdaki ruhsat belgeleri; 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 ruhsatın iptali işlemine devam edilmez.

(4) Kurum tarafından ruhsatı iptal edilen tıbbi bitki çaylarının listesi Kurumun resmî internet sitesinde ilan edilir.

Ruhsatın zayi olması

MADDE 28- (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 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 tıbbi bitki çayı ile ilgili aşağıdaki hususlarda Kuruma karşı sorumludur:

a) Tıbbi bitki çayının, ürünün başvuru ekinde verilen ve Kurum tarafından kabul edilen tıbbi bitki çayı monograflarına uygun olarak üretilmesi.

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

c) Tıbbi bitki çayının doğru, etkin ve güvenli kullanımını sağlamak için tıbbi bitki çayı monograflarının güncellenmesi.

ç) Tıbbi bitki çayı ile ilgili herhangi bir değişiklik olduğunda, ilgili değişikliğin Kuruma bildirilmesi.

d) Tıbbi bitki çayı hakkında Kurum tarafından talep edilen hususlara zamanında cevap verilmesi.

e) Ruhsatına sahip olduğu tıbbi bitki çayının piyasada bulunabilirliğinin sağlanması.

f) İthal edilen, ihraç edilen veya lisans altında ülkemizde üretilen tıbbi bitki çayının, kalite ve/veya etkililik ve/veya güvenlilik nedeniyle; ruhsatlı olduğu diğer ülkelerde ruhsatın askıya alınması veya iptal edilmesi veya piyasadan geri çekilmesi veya toplatılması durumunun Kuruma bildirilmesi.

g) Tıbbi bitki çayı ile ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesi.

ğ) Tıbbi bitki çayının elde edildiği bitkinin doğru teşhis edilmesi.

h) Tıbbi bitki çaylarının 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 tıbbi bitki çayı ile ilgili Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.

(5) Ruhsat sahibi, 26 ncı maddenin birinci fıkrasının (ç) veya (d) bentlerinde belirtilen nedenlerle ruhsatı askıya alınan ürünlerin, piyasaya arz edilmek istenmesi durumunda ürüne ilişkin değerlendirmelerin tümü yeniden yapılacağı için ruhsat askı süresince ikinci fıkranın (d) ve (g) bentleri ile aynı maddenin üçüncü ve dördüncü fıkraları hükümlerinden sorumludur.

Ruhsat devri

MADDE 30- (1) Kurum tarafından ruhsat verilmiş bir tıbbi bitki çayının 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 tıbbi bitki çayının ismi, ruhsat tarihi ve sayısı.

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

3) Kurum tarafından onaylanmış, tam ve güncellenmiş olan mevcut tıbbi bitki çayı 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 mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploma aslı veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi.

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

3) Tıbbi bitki çayları ile ilgili vijilans kılavuzu kapsamında vijilans yetkilisi ile ilgili belgeler.

4) Kurum tarafından yayımlanan 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 tıbbi bitki çayının güncellenmiş iç ve dış ambalajın birer örneği ve noter aracılığıyla yapılan devirlerde, söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsat aslı; gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin tıbbi bitki çayına ruhsat devir işlemleri tamamlandıktan sonra ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılacağına ve onay alınmadan satış izni başvurusu yapılmayacağına ilişkin devralan tarafından eksiksiz olarak hazırlanmış taahhütname.

d) Tıbbi bitki çayının 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) Tıbbi bitki çayının 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) Türkiye’de imal edilecek tıbbi bitki çayı başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, Kurumca düzenlenen üretim yeri izin belgesi ile birlikte tıbbi bitki çayı elde etmek için kullanılan bitkinin Avrupa Farmakopesi/Türk Farmakopesi uygunluk sertifikasına 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 tıbbi bitki çayı ile ilgili herhangi bir değişiklik yapılmadığına ilişkin taahhütnamenin sunulması zorunludur.

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

c) Talep olması halinde; ruhsatı devreden ve devralan firmaların yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile yeni ruhsatın düzenlendiği tarihten sonra altı ay süre ile eski barkodlu

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

(3) 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 tıbbi bitki çayına güncel başvuru 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 tıbbi bitki çayı 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 tıbbi bitki çayının numunesini ve numuneye ilişkin tüm basılı materyalleri gerekli bilgileri açısından inceler.

(4) Tıbbi bitki çayının ruhsata esas ambalaj bilgilerinin ve/veya özelliklerinin ve/veya kullanma talimatının değişmesine yol açan işlemler için yeniden satış izni alınmaz. 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 ruhsatın askıda olma durumu kaldırılan ürünler piyasaya sunulmadan önce; bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen belgeler ve satış numunesi ile birlikte Kuruma başvurularak satış izni alınır.

(5) Tıbbi bitki çayları; takviye edici gıdalar, kozmetik ürünler, beşeri tıbbi ürünler, tıbbi cihazlar ve aromoterapötik ürünler ile aynı isim ile piyasaya arz edilemez.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Satış kanalı

MADDE 33- (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan tıbbi bitki çayları 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 sayfasında ilan etmek kaydıyla ülkelerin resmî sağlık otoritelerince veya uluslararası kuruluşlarca yayımlanan kılavuzları kabul edebilir.

Tanıtım

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

(2) Bu Yönetmelik kapsamındaki tıbbi bitki çaylarının 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 resmî internet sitesinde yayımlanır.

Gizlilik

MADDE 37- (1) Bir tıbbi bitki çayına ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan bilgiler gizlidir. Bu bilgiler, Kurum tarafından korunur.

Geri çekme

MADDE 38- (1) Bu Yönetmelik kapsamında olan klinik araştırmada kullanılan tıbbi bitki çayları da dâhil olmak üzere tıbbi bitki çaylarının 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.

Üretim yerleri ile ilgili geçiş süreci

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.**