

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

**HOMEOPATİK TIBBİ ÜRÜNLER
RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİ**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; homeopatik tıbbi ürünlerin istenen etkililiğe, güvenliliğe ve gereken kaliteye sahip olmalarını sağlamak üzere ruhsatlandırma, ambalajlama ve dağıtım işlemlerinde uygulanacak usul ve esaslar ile ruhsatlandırılmış homeopatik tıbbi ürünlere ilişkin uygulamaları belirlemektir.

Kapsam

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

(2) 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 ürünler, hayvanlara ve bitkilere yönelik hazırlanan homeopatik tıbbi ürünler ile majistral homeopatik tıbbi ürünler bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi ile 15/7/2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Ambalaj bilgileri: İç veya dış ambalaj üzerindeki bilgileri,
- b) Ambalaj örneği: Gerekliğinde 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) Ana tentür: Farmakopelerde tanımlanan homeopatik ana tentür imalat prosedürüne uygun olarak hazırlanmış çözeltiyi,
- ç) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- d) Başlangıç maddesi: Homeopatik stok hazırlamak için kullanılan ve farmakope veya Materia Medica’da yer alan kaynağı,
- e) Beşeri tıbbi ürün:
 - 1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya,
 - 2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan, madde veya maddeler kombinasyonunu,
- f) 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,
- g) Bitmiş ürün: Bütün üretim aşamalarından geçmiş, son ambalajı içinde kullanıma hazır homeopatik tıbbi ürünü,
- ğ) Braille alfabesi: Tam veya kısmi görme kaybı veya bozukluğu olan görme engelli kişilere yönelik uluslararası çapta yaygın şekilde kullanılan okuma ve yazma sistemini,
- h) Dilüsyon: Homeopatik tıbbi ürünün hazırlanma aşamasında uygun çözücü ve yöntem kullanılarak konsantrasyonun azaltılması işlemini,
 - 1) Farmakope: Türk Farmakopesi veya Avrupa Farmakopesi veya bu Farmakopelerde bulunmadığı durumlarda Avrupa Birliği üyesi ülkelerin resmî farmakopesi veya bu farmakopelerin uygulanabilir olmadığı durumlarda ise Kurum tarafından uygun bulunan farmakopeyi,
 - i) Farmasötik şekil: Homeopatik tıbbi ürünün kullanım amacına uygun olarak üretilmiş takdim şeklini,

j) Homeopatik stok: Homeopatik tıbbi ürünün potenslerinin hazırlanmasında kullanılan; başlangıç maddesi ve/veya taşıyıcı madde ile oluşturulan ana tentürü ya da maseratı olabilen preparatları,

k) Homeopatik tıbbi ürün: Farmakopede tanımlanmış olan homeopatik üretim prosedürüne uyumlu, homeopatik stoktan hazırlanan beşeri tıbbi ürünü,

l) Homeopatik Tıbbi Ürün Bilgisi (HÜB): Homeopatik tıbbi ürünle birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri içeren dokümanı,

m) Homeopatik tıbbi ürünün ismi: Homeopatik tıbbi ürünün icat edilmiş olan ticari ismini veya homeoptik tıbbi ürünün ruhsat sahibinin ismi ile birlikte farmakope veya Materia Medica'da geçen ismini,

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

o) Kanun: 1262 sayılı Kanunu,

ö) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

p) Lisansör Firma:

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

2) Lisans ile imal edilen homeopatik tıbbi ürünün Türkiye'de imaline, ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin gerçek ya da tüzel kişiyi yetkilendiren firmayı,

r) Materia Medica: Homeopatik stokların terapötik endikasyonlarını, pozoloji ve kullanım şekline dair bilgileri içeren, Kurum tarafından kabul edilen referans kitabı,

s) Nosod: İnsan veya hayvan hastalık prosesinden elde edilen ürünler, patojenler veya bunların metabolik ürünleri, hayvan organlarının bozunma ürünleri veya kültüre alınmış mikroorganizmalar kullanılarak hazırlanan homeopatik preparatları,

ş) 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 beşeri tıbbi ürünlere ait başvurulara Kurum iş ve işlemlerinde öncelik verilmesi amacıyla oluşturulmuş; çalışma usul ve esasları ilgili kılavuz doğrultusunda belirlenen Kurulu,

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

u) Parti: Bir homeopatik tıbbi ürünün üretim sırasında tek bir üretim döngüsünde elde edilen ve homojenliğin sağlandığı miktarını,

ü) Potens: Homeopatik tıbbi ürünün potentizasyon seviyesini,

v) Potentizasyon: Homeopatik tıbbi ürün hazırlanması sırasında homeopatik stoktan dilüsyon ile birlikte tritürasyon veya sukkuzyon yoluyla gerçekleştirilen işlemi,

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

z) Ruhsatlandırma: Bir homeopatik tıbbi ürünün, piyasaya sunulabilmesi için Kurum tarafından yapılan inceleme ve onay işlemlerini,

aa) Ruhsat sahibi: Homeopatik tıbbi ürünün ruhsatına sahip olan gerçek ya da tüzel kişiyi,

bb) Sarkod: Sağlıklı organizmalardan (insan veya hayvan) elde edilen sağlıklı organların, dokuların veya metabolik faktörlerin homeopatik preparatlarını,

cc) Sorumlu teknik eleman: Başvuru sahibi tarafında görevlendirilmiş, eczacılık veya tıp bilim dallarında eğitim veren yükseköğretim kurumlarından birisinden mezun olmuş, Bakanlık tarafından onaylı homeopati eğitimi almış ve homeopatik tıbbi ürünün iyi imalat uygulamaları dâhil ilgili mevzuata uygun olarak üretilmesinden sorumlu olan kişiyi,

çç) Sukkuzyon: Belirli bir güç ve şiddetle çalkalayarak karıştırmayı,

dd) Taşıyıcı madde: Homeopatik stokun hazırlığında veya potentizasyon prosesinde kullanılan maddeleri,

ee) Tritürasyon: Belirli bir güç ve şiddetle ezerek karıştırmayı,

ff) Üretim yeri: Homeopatik tıbbi ürünün iç ambalajlama öncesi farmasötik şeklinin üretildiği yeri,

gg) Ürün: Homeopatik tıbbi ürünü,

ğğ) Varyasyon:

1) 8 inci, 9 uncu ve 10 uncu maddelerde ve ruhsatlı homeopatik tıbbi ürünlerdeki varyasyonlara dair kılavuzda belirtilen bilgilerin içeriklerinde veya,

2) HÜB ve homeopatik tıbbi ürünün ruhsatını etkileyen koşullar, yükümlülükler veya kısıtlamalar ya da ambalaj bilgileri ve/veya HÜB'de,

yapılan değişiklikleri,

hh) Yardımcı madde: Homeopatik tıbbi ürünün terkinde yer alan, homeopatik stok, taşıyıcı madde ve ambalaj malzemesi dışında kalan maddeleri,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Ruhsat Başvurusu

Ruhsat yükümlülüğü

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

Ruhsat başvurusu ve başvuru şekli

MADDE 6 – (1) Türkiye’de yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiler, bir homeopatik tıbbi ürünü piyasaya sunmak amacıyla ruhsat alabilmek için bu Yönetmeliğe ve Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuza göre Kuruma ruhsat başvurusu yapar.

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

Ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler

MADDE 7 – (1) Kanunun 5 inci maddesi gereğince homeopatik tıbbi ürünü piyasaya sunmak üzere ruhsat almak isteyen;

- Gerçek kişilerin; eczacılık, tıp veya kimya bilim dallarında eğitim veren yükseköğretim kurumlarından birisinden mezun olmaları ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları,
- Tüzel kişilerin; (a) bendinde belirtilen vasıfları taşıyan birini “yetkili kişi” sıfatıyla istihdam etmeleri, şarttır.
- Diş hekimliği mesleğine mensup ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip gerçek kişiler de diş hekimliğinde kullanılan homeopatik tıbbi ürünler için ruhsat başvurusu yapma hakkına sahiptirler.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsat Başvurusunda Sunulması Gereken Bilgi ve Belgeler

Ürüne ilişkin bilgiler

MADDE 8 – (1) Bir homeopatik tıbbi ürüne ruhsat almak isteyen gerçek veya tüzel kişi, Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuza uygun olarak hazırlanmış ve ürüne ilişkin aşağıda sıralanan hususların yer aldığı belgelerle birlikte Kuruma başvuruda bulunur:

- Homeopatik tıbbi ürünün ismi.
 - Farmasötik şekli.
 - Uygulama yolu.
 - Bitmiş ürünün içeriği.
 - Ambalaj boyutu.
 - Bitmiş üründe yer alan homeopatik stokun potansı.
 - Bitmiş üründe yer alan yardımcı/taşıyıcı maddelerin kantitatif miktarı.
 - Raf ömrü.
 - Güvenli potenzasyon yapıldığına ilişkin bilgiler.
- (2) Bu maddede yer alan bilgilerden güncellenenlerin Kuruma bildirilmesi zorunludur.

İdari bilgiler

MADDE 9 – (1) Bir homeopatik tıbbi ürüne ruhsat almak isteyen gerçek veya tüzel kişi, Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuza uygun olarak hazırlanmış olan aşağıda sıralanan idari hususların yer aldığı belgelerle birlikte Kuruma başvuruda bulunur:

- Başvuru sahibinin 7 nci maddede belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploması veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi.
- Başvuru sahibinin tüzel kişi olması durumunda, şirketin ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi.
- Başvuru sahibinin başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge.
- Başvuru sahibinin adı veya firma adı, daimi adresi, kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi, telefon ve e-posta adresi.
- Üretim yerinin adı, daimi adresi, telefon numarası ve e-posta adresi.
- Homeopatik tıbbi ürünün ithalatı durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye’ye ithalatı, Türkiye’de ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu gösteren belge.
- Homeopatik tıbbi ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek veya tüzel kişinin, söz konusu ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılması, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu gösteren belge.
- Başvurusu yapılan ithal veya lisanslı üretilen homeopatik tıbbi ürün için ürünün piyasaya sunulduğu diğer ülke/ülkelerin listesi ile listedeki ülkelerden birinin sağlık otoritesince onaylanmış ruhsat/izin örneği ile varsa ruhsat/izin başvurusu yapılmış diğer ülkelerin listesi.

ğ) İç-dış ambalajlama, seri serbest bırakma ve seri kontrol/analizlerin yapıldığı yerlerin adı, adresi, telefon ve e-posta adresi.

h) Türkiye’de imal edilecek homeopatik tıbbi ürünlerin başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, 21/10/2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinde belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi ve taraflara ait sicil tasdiknamesi.

ı) Homeopatik tıbbi ürüne ait homeopatik stok üretim yerleri ile ilgili olarak; Kurum tarafından denetim kapsamına alınan homeopatik stok için homeopatik stok üretim yeri/yerlerine ait Kurumca düzenlenen, iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren belge ya da Türkiye’de faaliyet gösteren homeopatik stok üretim yeri/yerleri için üretim yeri izin belgesi; Kurum tarafından denetim kapsamına alınmayan homeopatik stok üretim yerleri için bu yerlere yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, homeopatik stokun uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamalarına uygun üretildiğini gösteren belge ya da bu belgenin fiziki olarak düzenlenmediği durumlarda, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilen bilgi ya da belgeler.

i) Bitmiş ürünün tüm üretim basamakları için üretim yerine ait, Kurum tarafından verilmiş belge ya da Kurum tarafından belge düzenlenmeyen üretim basamakları için yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretildiğini gösteren Kurum tarafından kabul edilmiş belge ya da bu belgenin fiziki olarak düzenlenmediği durumlarda, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilen bilgi ya da belge veya Ülkemizle karşılıklı tanıma anlaşması olan ülkelerin resmî otoritelerince verilmiş, iyi imalat uygulamaları çerçevesinde üretim yapabileceğini gösterir belge ya da Türkiye’de imal edilecek homeopatik tıbbi ürünler için üretim yeri izin belgesi.

j) Sorumlu teknik elemanın eczacılık veya tıp bilim dallarında eğitim veren yükseköğretim kurumlarından birisinden mezun olduğunu gösteren diploması veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi veya Bakanlık tarafından onaylı denklik belgesinin aslı veya noter tasdikli sureti.

k) Sorumlu teknik elemene ait homeopati eğitimi sertifikası veya eşdeğer eğitim aldığını gösteren belgenin aslı veya noter onaylı sureti.

l) Farmakovijilans uygulamaları kapsamında ürün güvenliliği yetkilisi ve vekilinin özgeçmiş, adres, telefon, e-posta adresi ve bu kişinin görevini tanımlayan belge.

m) 3/7/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, KEP adresi, telefon, e-posta adresi.

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

o) 13 üncü, 14 üncü ve 17 nci maddelere uygun olarak hazırlanan HÜB ve homeopatik tıbbi ürüne ait piyasaya sunulacak boyut ve dizaynda ambalaj örnekleri ile ürünün ithalatı veya lisanslı üretimi durumunda ayrıca varsa ürünün piyasaya sunulduğu diğer ülke veya ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından onaylanmış ve varsa onay tarihini gösteren, ürüne ait güncel orijinal HÜB ve ambalaj örnekleri.

ö) Homeopatik tıbbi ürünün ithalatı veya lisanslı üretimi durumunda ürünün yetkili otorite tarafından onaylanan ambalaj örneği, HÜB ve yeminli Türkçe tercümesi veya yeminli tercümenin Ülkemizde yapılamadığı durumlarda başka bir ülkede Türkçe veya İngilizceye çevrilmiş olan yeminli tercüme belgesi.

p) 13 üncü, 14 üncü ve 17 nci maddelere uygun olarak ambalaj, HÜB ve takip sistemi hakkında ilgili kılavuz doğrultusunda hazırlanmış HÜB ve homeopatik tıbbi ürüne ait piyasaya sunulacak boyut ve dizaynda ambalaj örnekleri ile ürünün ithalatı veya lisanslı üretimi durumunda ayrıca varsa ürünün piyasaya sunulduğu diğer ülke veya ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından onaylanmış ve varsa onay tarihini gösteren, ürüne ait güncel referans ürüne ait HÜB ve ambalaj örnekleri.

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

(2) Başvuruda yer alan ve yurt dışından temin edilen tüm resmî belgeler apostil şerhli veya konsolosluk onaylı olmak zorundadır. 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 Türkçe veya İngilizceye çevrilmiş olan yeminli tercüme belgesi kabul edilebilir.

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

Başlangıç maddeleri ve homeopatik stokların kontrolü, üretim yöntemi, bitmiş ürün hakkında bilgiler

MADDE 10 – (1) Başlangıç maddeleri ve homeopatik stokların kontrolleri ile üretim yöntemi ve bitmiş ürün kontrolleri hakkında aşağıdaki bilgiler Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuza uygun olarak sunulur:

- a) Başlangıç maddelerinin bilimsel adı, homeopatik stokun farmakopeye belirtilen adı.
 - b) Başlangıç maddelerinin temin edildikleri yerlere ait bilgiler.
 - c) Homeopatik stokun nasıl elde edildiğini tanımlayan ve yeterli bibliyografi temelinde; bunun homeopatik kullanımına yönelik gerekçelerini açıklayan belgeler.
 - ç) Başlangıç maddeleri ve homeopatik stokların spesifikasyonları, analiz kontrol yöntemleri ve kabul limitleri.
 - d) Homeopatik tıbbi ürünün özelliğine göre biyolojik bulaşma riski olmadığını kanıtlayan belgeler.
 - e) Homeopatik tıbbi ürün hayvansal kaynaklı maddeler içeriyorsa Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE)'ye neden olma riski olmadığına dair başvuru sahibi beyanı ve varsa resmî otorite yazısının, insan kaynaklı başlangıç maddesi içeriyorsa viral kontaminasyon testlerinin sunulması.
 - f) Homeopatik tıbbi ürüne ait formülasyonun doğruluğu ve üretici tarafından ürünün kontrolünde kullanılan farmakope metodu ve spesifikasyonlarına yoksa firma metodu ve spesifikasyonuna göre olan yöntemlerin uygulanabilirliğinin tespiti için Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında analiz edilmiş olması.
 - g) Üretim metodunun tanımı.
 - ğ) Homeopatik stokun potentizasyon bilgisi ve üretim akış şeması.
 - h) Üretim metoduna özel (in-proses) kontroller.
 - ı) Farmakopeye belirtilen üretim yöntemlerinin tekrar edilebilirliği, farmakopeye yer almıyor ise yöntemlerin validasyonu.
 - i) Ana tentür veya homeopatik stoklar için stabilize.
 - j) Bitmiş ürün spesifikasyonları.
 - k) Bitmiş ürün kontrol yöntemleri ve farmakopeye belirtilen üretim yöntemlerinin tekrar edilebilirliği, farmakopeye yer almıyor ise yöntemlerin validasyonu.
 - l) Bitmiş ürünün stabilitesine ilişkin veri.
 - m) Üretici tarafından kullanılan, uygulanabilir olduğu durumda farmakopeye uygun olarak sunulan kontrol metodlarının tanımı.
 - n) Bitmiş ürünün toksik bileşiklerden hareketle hazırlanması hâlinde, tüm toksik bileşiklere ait teşhis ve miktarlarının tespit edildiği deneysel veriler.
 - o) Fizikokimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerin sonuçları.
- (2) Homeopatik tıbbi ürünü hazırlamak için kullanılan homeopatik stokun tanımı farmakope referansı ile gerekçelendirilir. Farmakopeye bulunmadığı durumlarda Materia Medica referansı ile gerekçelendirilebilir.
- (3) Birinci fıkranın (o) bendinde belirtilen fizikokimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerin sonuçları ile ilgili belgelerin, 11 inci maddeye uygun olarak hazırlanmış ayrıntılı özetlerinin sunulması gerekir.
- (4) Birinci fıkranın (n) bendinde belirtilen bitmiş ürünlerdeki dilüsyonlardan sebeple toksik bileşiklere ait teşhis ve miktarlarının tespit edilemediği durumlarda bitmiş ürünün kalitesinin kanıtlanabilmesi için üretim ve dilüsyon prosesine ait tam validasyon sunulabilir.
- (5) Nosod ve sarkodlar için gerekli olması halinde Kurum tarafından ilave bilgi ve belge istenebilir.
- (6) Bu maddede yer alan bilgilerden güncellenenlerin Kuruma bildirilmesi zorunludur.

Uzman raporları

MADDE 11 – (1) Ruhsat başvuru sahibi, Kuruma başvuruda bulunurken başvurusu yapılan homeopatik tıbbi ürünün kaliteli ve güvenli olduğuna ilişkin ilgili uzmanlarca imzalanmış uzman raporlarını sunar.

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

- a) Analiz, toksikoloji ve benzer deneysel bilimlere gibi kendi disiplinleri içindeki görevleri yerine getirmek ve elde edilen kalitatif ve kantitatif sonuçları nesnel olarak tanımlamak.
- b) Gözlemlerini Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuza göre hazırlamak ve özellikle;
 - 1) Analiz uzmanları için homeopatik tıbbi ürünün beyan edilen kompozisyonuna uygun olup olmadığının, üretici tarafından kullanılan kontrol yöntemleriyle saptandığını,
 - 2) Homeopatik tıbbi ürünün toksisite açısından uygun olduğunu, belirtmek.
 - 3) Uzmanın özgeçmişinin, başvuru sahibi ile profesyonel ilişki beyanının ve gerektiğinde başvuru için kullanılan belgelerin gerekçesinin belirtilmesi gerekir.
 - 4) Uzmanların ayrıntılı raporları, başvuru sahibinin Kuruma sunduğu başvurunun ilişki içindeki belgelerin bir parçasını oluşturur.
 - 5) Ürünün iyi imalat uygulamaları dâhil ilgili mevzuata uygun olarak üretildiğini gösteren uzman raporu, sorumlu teknik eleman tarafından onaylanır.

Başvuru

MADDE 12 – (1) 22/12/2016 tarihli ve 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla Kurum tarafından sadece aşağıda belirtilen koşulları sağlayan ürünlere ilişkin başvurular değerlendirilir:

- Homeopatik tıbbi ürünün oral veya haricen kullanılması.
- Tek bir homeopatik stoktan elde ediliyor olması.
- Homeopatik tıbbi ürünün tüm dosya bilgilerinde endikasyon bulunmaması.
- Homeopatik tıbbi ürünün güvenliğini garanti edecek şekilde yeterli derecede seyreltilmiş olması; özellikle doktor reçetesi gerektirmeyecek şekilde bitmiş ürünün ana tentürün her 10.000’inde birinden veya etkin maddelerin literatüre göre tedavide kullanılan en düşük dozun 1/100’inden daha azını içermesi.

(2) Aynı homeopatik stoktan türetilmiş farklı potense, uygulama yoluna ve farmasötik şekle sahip her bir homeopatik tıbbi ürün için ayrı başvuruda bulunulur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ambalaj Bilgileri ve HÜB’e Dair Şartlar

Dış ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgiler

MADDE 13 – (1) Homeopatik tıbbi ürünün dış ambalajında veya dış ambalajı bulunmaması hâlinde iç ambalajında;

- Okunur ve net bir şekilde “Homeopatik Tıbbi Ürün” ifadesi,
- Homeopatik tıbbi ürünün adı, potensi ve farmasötik şekli,
- Homeopatik stokun farmakopede belirtilen adı ve potensi,
- Aşıkâr etkileri olduğu bilinen ve Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuzda yer alan yardımcı maddeler ile taşıyıcı maddeler; homeopatik tıbbi ürün topikal ise tüm yardımcı ve taşıyıcı maddeler,
- Uygulama yöntemi ve gerekli ise uygulama yolu,
- Ambalajın içerdiği ürün miktarı,
- Homeopatik tıbbi ürünün çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanması gerektiğine ilişkin uyarı,
- Gerekli ise homeopatik tıbbi ürünle ilgili özel uyarılar,
- Kullanım sırasında beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktora veya eczacıya danışılması ile ilgili uyarı,
- Kesilmiş veya açılmış ambalajların satın alınmamasına ilişkin uyarı,
- Ürünün saklama koşulları ve ayrıca varsa özel saklama koşulları,
- Üretim yeri ve adresi,
- Ürünün ruhsat tarihi ve numarası,
- "Kullanmadan önce homeopatik tıbbi ürün bilgisini okuyunuz." uyarısı,
- "Sadece eczanelerde satılır." uyarısı,
- Ruhsat sahibinin adı ve adresi,
- Parti numarası,
- Son kullanma tarihi,
- Homeopatik tıbbi ürünün takip edilebilirliğini sağlamak için karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler,
- Kullanılmayan ürünlerin veya ürünlerden kaynaklanan atıkların imhasına dair özel uyarılar ile gerektiği takdirde uygun toplama sistemi, yer alır.

(2) HÜB bulunmayan ürünlerin mevcut dış ambalajlarının HÜB’de yer alması gereken ifadeleri içermesi gerekir.

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

(4) 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. Homeopatik tıbbi ürünlerin dış ambalaj atıklarının yönetimi ilgili mevzuat hükümlerine göre yapılır.

(5) Homeopatik tıbbi ürünün dış ambalajı Türkçe olmalıdır.

İç ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgiler

MADDE 14 – (1) İç ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgiler aşağıdadır. (a) ve (b) bentlerinde belirtilen özellikleri taşımayan iç ambalajlarda, 13 üncü maddenin birinci fıkrasının (ğ), (h), (k) ve (ö) bentlerinde belirtilen hususların haricinde, dış ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgilerin tümü yer alır.

- Blister şeklindeki iç ambalajlarda asgari olarak;
- Okunur ve net bir şekilde “Homeopatik Tıbbi Ürün” ifadesi,
- Homeopatik tıbbi ürünün adı,
- Homeopatik stokun farmakopede belirtilen adı ve potensi,
- Karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde yazılmış son kullanma tarihi,

- 5) Parti numarası,
- 6) Ruhsat sahibinin ismi veya amblemi veya logosu, yer alır.

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

- 1) Ürünün ismi, potensi, farmasötik şekli ve gerektiğinde uygulama yolu,
- 2) Uygulama yöntemi,
- 3) Karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde yazılmış son kullanma tarihi,
- 4) Ambalajın içerdiği ürün miktarı,
- 5) Parti numarası,
- 6) Mümkünse ruhsat sahibinin ismi veya amblemi veya logosu, yer alır.

(2) Dış ambalajı bulunmayan ürünlerin mevcut ambalajları, 13 üncü maddede belirtilen dış ambalajda yer alması gereken ifadeleri içerir.

(3) Homeopatik tıbbi ürünün iç ambalajı Türkçe olmalıdır. Ancak gerekçesi Kurum tarafından uygun bulunan durumlarda ve dış ambalajın Türkçe olması koşuluyla iç ambalajın Avrupa Birliği üye ülkelerinin resmî dillerinden birisi kullanılarak hazırlanması kabul edilebilir.

Semboller ve diğer bilgiler

MADDE 15 – (1) Dış ambalaj ve HÜB, özendirici olmamak ve tanıtım mahiyeti taşımamak kaydıyla 13 üncü ve 14 üncü maddelerin birinci fıkralarında belirtilen bilgileri açıklayan semboller ve resimli diyagramlar ile kullanıcılar için yararlı olan ve homeopatik tıbbi ürünün HÜB’ü ile uyumlu diğer bilgileri içerebilir.

(2) Birinci fıkrada belirtilen semboller, resimli diyagramlar ve bilgilere dair ayrıntılı hususlar ambalaj, HÜB ve takip sistemi hakkında ilgili kılavuzda düzenlenir.

Ambalajlara dair diğer şartlar

MADDE 16 – (1) Çözüldükten, seyreltikten veya açıldıktan sonra kullanım süresi kısıtlı olan homeopatik tıbbi ürünler için kullanım süresi ve saklama şartları ambalaj üzerinde ayrıca belirtilir.

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

(3) Homeopatik tıbbi ürünün piyasaya arz edilmesi için mevcut olması hâlinde HÜB’üne ait bilgilerin Türkçe olması zorunludur. Ancak gerekli hâllerde ve istenilen durumlarda dış ambalaj, iç ambalaj ve HÜB’de Türkçe yanında, Avrupa Birliği üye ülkelerinin resmî dillerinden birisi, kullanılan bütün dillerde aynı hususların yer alması koşuluyla ve Kurum onayı ile kullanılabilir.

(4) 13 üncü ve 15 inci maddelerinin birinci fıkraları ile 14 üncü maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen bilgiler kolaylıkla okunabilir, açıkça anlaşılır ve silinemez olmak zorundadır.

Homeopatik Tıbbi Ürün Bilgisi

MADDE 17 – (1) HÜB kullanıcının kolay anlayabileceği şekilde hazırlanır. HÜB aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde ve Homeopatik Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Homeopatik Tıbbi Ürün Bilgisi Bilgileri ile Okunabilirliklerine ve Takibine İlişkin Kılavuza uygun olarak sunulur:

a) Homeopatik tıbbi ürünün tanımlanması için;

- 1) Homeopatik tıbbi ürünün adı, farmasötik şekli, homeopatik stokun bilimsel ismi ve potensi,
- 2) Ambalajın içerdiği ürün miktarı,
- 3) “Homeopatik Tıbbi Ürün” ifadesi, yer almalıdır.

b) Homeopatik tıbbi ürünün güvenli kullanımı açısından önemli olan yardımcı/taşıyıcı maddeler hakkında özel uyarılar ile varsa homeopatik tıbbi ürüne özel gerekli uyarılar yer alır.

c) Homeopatik tıbbi ürünün doğru kullanımı için genel ve gerekli bilgiler olarak uygulama yöntemi ve eğer gerekliyse uygulama yoluna ilişkin talimatlara yer verilir.

ç) Homeopatik tıbbi ürünün yapısına bağlı olarak raf ömrü yer alır.

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

e) Son kullanma tarihinin ambalaj üzerinde yer aldığını vurgulayan ifade ile birlikte;

1) Bu tarihten sonra kullanılmaması ile ilgili uyarı,

2) Saklama koşulları,

3) Gerektiği takdirde üründe gözle görülebilir bir bozulma/değişiklik durumuna karşı uyarı,

4) Her homeopatik tıbbi ürünün sunumu için farmasötik şekil ve ağırlık, hacim veya dozaj birimi olarak içeriği,

5) Üretim yeri adı ve adresi,

bulunur.

f) HÜB’ün en son güncellendiği tarih yer alır.

g) Ruhsat sahibinin adı ve adresi belirtilir.

ğ) HÜB, gerekli hâllerde tam veya kısmi görme kaybı veya bozukluğu olan görme engelli kişiler için Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsat Başvurusu Hakkında Kılavuz ile Homeopatik Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Homeopatik Tıbbi Ürün Bilgisi Bilgileri ile Okunabilirliklerine ve Takibine İlişkin Kılavuz doğrultusunda hazırlanabilir.

h) HÜB'ün kolaylıkla okunabilir ve açıkça anlaşılır olması gerekir.

ı) Kullanılmış bir homeopatik tıbbi ürünün veya gerektiğinde, böyle bir üründen kaynaklanan atık maddelerin imhasına ilişkin özel önlemler belirtilir.

(2) 15/4/2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte bulunan ambalaj bilgileri hakkındaki gerekliliklere yer verilir.

(3) Homeopatik tıbbi ürünlerin homeopatik stok ve yardımcı/taşıyıcı maddelerinde hayvansal kaynak kullanıldığı durumlarda, HÜB'ünde bu kaynak ilgili kılavuzuna uygun olarak yer alır.

Dağıtım

MADDE 18 – (1) Homeopatik tıbbi ürünün dağıtımında Homeopatik Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Homeopatik Tıbbi Ürün Bilgisi Bilgileri ile Okunabilirliklerine ve Takibine İlişkin Kılavuz hükümlerine uymak zorunludur. Ancak resmî sağlık kurum ve kuruluşları tarafından yapılacak satın almalarda ek bazı bilgiler, bu Yönetmeliğe aykırı olmamak şartıyla ambalaj bilgilerinde kullanılabilir.

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

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

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

BEŞİNCİ BÖLÜM

Ruhsat Başvurusunun Değerlendirilmesi, Ruhsatlandırılması ve Piyasaya Arz Edilmesi

Başvurunun ön incelemesi

MADDE 19 – (1) Homeopatik tıbbi ürün için ruhsat almak üzere Kuruma sunulan başvuru dosyasının, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler ve elektronik ruhsat başvurusu gereklilikleri açısından eksiksiz bir başvuru olup olmadığı hususu, Kurum tarafından ön incelemeye tabi tutularak değerlendirilir. Bu değerlendirme başvuru tarihi sırasına göre yapılır. Ancak 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 inceleme de otuz gün içinde sonuçlandırılır.

Başvurunun değerlendirilmesi ve ruhsatlandırma kriterleri

MADDE 20 – (1) Başvuruda homeopatik tıbbi ürünün güvenliliğini kanıtlayan ve kalitesini gösteren belgeler bilimsel ve idari açıdan incelenir.

(2) Homeopatik tıbbi ürün ruhsatı verilirken ürünle ilgili olarak Kurum tarafından dikkate alınacak kriterler şunlardır:

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

b) Öngörülen kullanım şartlarındaki güvenliliğin kanıtlanmış olması.

c) Kan ürünlerinde viral kontaminasyon olup olmadığını belirlemek için yapılmış olan kontrol testlerinin, ürünün güvenli olduğunu kanıtlaması ve bu ürünlerin hazırlanmasında kullanılan plazmanın temin edildiği kaynağın bildirilmesi.

Ruhsatlandırma süresi

MADDE 21 – (1) Kurum, ön inceleme neticesinde başvurunun kabul edildiğini veya reddedildiğini başvuru sahibine resmî olarak bildirir. Başvurunun kabul edildiğine dair bildirim ruhsatlandırma sürecinin başlangıcı olarak kabul edilir. Ruhsatlandırma süreci sonraki iki yüz on gün içinde sonuçlandırılır. Ancak 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) Kurum tarafından ruhsatlandırma süreci sırasında başvuru sahibinden ek bilgi ve belge talep edildiği hâllerde ilgili bilgi ve belgeler temin edilene kadar ruhsatlandırma süresi durdurulur.

Başvurunun usulden reddi

MADDE 22 – (1) Kurum tarafından ruhsat başvurusunun bu Yönetmelik kapsamında yapılan değerlendirmesinde, aşağıdaki durumların tespiti hâlinde, başvuru usulden reddedilerek sahibine iade edilir:

- a) İlk ön incelemeye ilişkin eksiklerin tamamlanarak süresi içinde ikinci başvurunun yapılmaması veya ikinci ön inceleme başvurusunda ilk ön incelemeye ilişkin eksikliklerin tamamlanmaması.
- b) Ön inceleme süreci haricinde Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisiyle birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulmadığına ilişkin açıklamanın en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması.
- c) Ruhsatlandırma sürecinin tamamlanmış olduğunun başvuru sahibine resmî olarak bildirildiği tarihten sonraki altmış gün içinde ruhsat bedelinin ödenmemesi.

Başvurunun esastan reddi

MADDE 23 – (1) Ruhsat başvurusunda bulunulan homeopatik tıbbi ürün analize tabi tutulur. Analizde uygunsuzluk bulunması hâlinde ıslah edilmiş numuneneler ile 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 hâlde, kalitatif ve kantitatif formül uygunsuzluğunun ve beyan edilen spesifikasyonlarının kabul edilebilir limitlerin dışında bulunduğu durumlarda başvuru esastan reddedilir.

(2) Başvurunun değerlendirilme sürecinde aşağıda belirtilen her bir durum için başvuru sahibine en fazla üç yazılı ve iki sözlü cevap hakkı tanınmasından sonra sunulan belge ve bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda ürünün;

- a) Kalitatif ve/veya kantitatif terkinin homeopatik kurallar çerçevesinde potansiyasyon seviyesi de dâhil olmak üzere açıklanamadığı,
 - b) Normal kullanım koşullarında zararlı olabileceği,
 - c) Kalitesinin yeterli derecede belgelenmediği,
- durumlarından en az birinin tespiti hâlinde ruhsat başvurusu esastan reddedilir.

Başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz

MADDE 24 – (1) Ruhsat başvurusunun esastan reddi hâlinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir veya bildirim yapılamaması halinde Kurum internet sitesinde 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 sonuç 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 reddi başvuru sahibinin yeniden bir ruhsat başvurusu yapmasına engel değildir.

Ruhsatın verilmesi

MADDE 25 – (1) Başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, bu Yönetmelikte öngörülen hususlara uygun olduğu tespit edilen homeopatik tıbbi ürünlere ruhsat düzenlenir ve başvuru sahibi bilgilendirilir.

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

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

(4) Kurum tarafından hâlihazırda ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş bir beşeri tıbbi ürün, geleneksel bitkisel tıbbi ürün, sağlık beyanı ile satışa sunulabilecek ürünler, kozmetik ürünler veya takviye edici gıdalar ile aynı isimde bir homeopatik tıbbi ürün ruhsatı verilemez.

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

(6) Kurum tarafından ruhsatlandırılan homeopatik tıbbi ürünlerin listesi Kurum resmî internet sayfasında ve yılda bir kez olmak üzere Resmî Gazete’de ilan edilir.

Ruhsatlandırma sonrası varyasyonlar

MADDE 26 – (1) 33 üncü madde hükmü istisna olmak üzere homeopatik tıbbi ürün ruhsatlandırdıktan sonra bu ürüne ilişkin tüm değişiklikler için ilgili kılavuz hükümlerine göre ruhsat sahibi tarafından Kuruma başvuru yapılır.

(2) Ruhsat başvurusu yapılan bir homeopatik tıbbi ürün için ürün isminde değişiklik haricinde idari değişiklikler ile zorunlu hâller dışında kalan varyasyon başvuruları kabul edilmez.

(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 sunulmadığına ilişkin gerekli açıklamaların en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması durumunda varyasyon başvurusu geçerliliğini yitirir. Varyasyonun uygulanamamasının

ilgili homeopatik tıbbi ürün için kalite ve güvenilirlik sorunları oluşturduğu durumlarda 28 inci madde hükümleri uygulanır.

(4) Kurum, başvuru olması halinde fiyat tarifesinde yer alan bir ücrete tabi olmak kaydı ile homeopatik tıbbi ürün ruhsatlandırıldıktan sonra başvuru sahibine bilimsel tavsiye verebilir.

Ruhsatın geçerlilik süresi

MADDE 27 – (1) Kurumca ruhsatlandırılan homeopatik tıbbi ürünler için düzenlenen ruhsatlar, ruhsat sahibi tarafından 31 inci maddede yer alan yükümlülüklerin yerine getirilmesi koşuluyla süresiz olarak geçerlidir.

Ruhsatın askıya alınması

MADDE 28 – (1) Ruhsatlı bir homeopatik tıbbi ürün ile ilgili olarak;

- a) Ruhsata esas olan içeriğinden farklı bir içerik ile üretilmesi,
- b) Ruhsata esas içerik, potens, farmasötik şekil ve ambalajda Kurumun bilgisi ve/veya onayı dışında değişiklik yapılması,
- c) Ruhsat sahibi tarafından üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınmaması ve homeopatik tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli değişikliğin yapılmaması veya değişiklik yapılmışsa bu değişikliğin Kurumun onayına sunulmaması,
- ç) Yapılan piyasa kontrolleri sonucunda hatalı olduğu tespit edilen ürünler için yapılan uyarının dikkate alınmaması ve hatalı üretime devam edilmesi,
- d) Ruhsat sahibi tarafından, ürünle ilgili olarak Kurum talimatlarına Kurum tarafından belirlenen sürede cevap verilmemesi,
- e) Bu Yönetmelik hükümlerine göre yapılan başvuruda sunulan belgelerde ürünün kalite veya güvenliğini etkileyecek yanlışlık olduğunun tespit edilmesi veya sunulan belgelerin geçerliliğini yitirmesi,
- f) Ruhsat sahibi tarafından sunulan gerekçelerin Kurum tarafından uygun bulunmaması,
- g) Farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde ulaşılan bildirimlerin Kurum tarafından değerlendirilmesi sonucunda ruhsatın askıya alınmasına karar verilmesi,
- ğ) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre ruhsatın askıya alınmasını gerektiren hâllerin tespit edilmesi,
- h) 10 uncu maddenin birinci fıkrasının (ğ) ve (ı) bentlerinde yer alan üretim metodu ve üretici tarafından kullanılan kontrol metodlarının belirtildiği şekilde uygulanmadığının tespit edilmesi,
- ı) HÜB’de gerekli güncellemelerin yapılmaması veya bildirilmemesi,
- i) Kurum tarafından uygun bulunması şartıyla ticari serinin büyüklüğü nedeniyle tek bir ülke piyasası için üretilmediği veya Ülkemiz piyasasına sunulmadığı durumlar hariç olmak üzere, bir homeopatik 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 homeopatik tıbbi ürünün kesintisiz otuz ay boyunca en az bir ticari serisinin yurtiçi veya yurtdışı piyasalarda; Ülkemize ithal edilen ürün için ise yurtiçi piyasada olmadığının belirlenmesi veya karekod uygulamasının kapsamı dışındaki homeopatik tıbbi ürünler için piyasaya sunulduğunu gösteren resmî belgelerin Kuruma sunulmaması,
- k) 31 inci maddede yer alan yükümlülüklerin yerine getirilmemesi,
- l) Bu Yönetmelikte belirtilen ambalaj bilgileri ve homeopatik tıbbi ürün bilgisi ile ilgili hükümlere uyulmaması,
- m) 32 nci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde yer alan taahhütlerin 29 uncu maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen süre içerisinde yerine getirilmemesi,

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

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

(4) Ruhsatı askıya alınan homeopatik 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 halinde 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 29 uncu madde doğrultusunda işlem tesis edilir.

Ruhsatın iptali

MADDE 29 – (1) Aşağıda belirtilen durumlardan birinin mevcudiyeti hâlinde ürün için verilmiş olan ruhsat iptal edilir:

a) 28 inci 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) 28 inci maddenin beşinci fıkrası uyarınca taahhüt edilen süre içerisinde ürünlerin piyasaya arz edilmemesi.

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

(3) Birinci fıkranın (b) bendine göre iptal işlemi uygun görülen ruhsatlar altı ay süreyle Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir. Bu durumdaki ruhsatlar, talep hâlinde, ürünü piyasaya arz etme taahhüdünde bulunan ve bu Yönetmelikle belirlenen ruhsat başvurusunda bulunma şartlarını haiz gerçek veya tüzel kişilere, bu kişilerin talepleri ve ruhsat sahibinin rızası bulunması hâlinde, ruhsat devri başvuru şartlarının sağlanması koşuluyla devredilir. Devir başvurusu yapılan ruhsatların iptal edilme işlemine devam edilmez.

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

Ruhsatın ya da ürün dosyalarının zayi olması

MADDE 30 – (1) Kurum tarafından verilmiş olan ruhsatın zayi olması durumunda ruhsat sahibi tarafından ruhsatın zayi olduğunu gösterir ulusal gazete ilanı ile Kuruma zayi ruhsat başvurusu yapılır. Bu durumda yeni bir ruhsat belgesi düzenlenir.

(2) Ruhsat başvurusu yapılmış homeopatik tıbbi ürünün ruhsat dosyanın zayi olması halinde 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 31 – (1) Ruhsat sahibi, ruhsatına sahip olduğu homeopatik tıbbi ürün ile ilgili olarak aşağıdaki hususlarda Kuruma karşı sorumludur:

a) Homeopatik 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 homeopatik tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliği yapmak üzere Kurumun onayına sunulması.

c) Homeopatik tıbbi ürünle ilgili herhangi bir değişiklik olduğunda, ilgili kılavuz hükümleri çerçevesinde ilgili değişikliğin Kuruma bildirilmesi.

ç) Homeopatik tıbbi ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için gerektiği durumlarda HÜB'ün güncellenmesi.

d) Homeopatik 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 homeopatik tıbbi ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması.

g) Homeopatik tıbbi ürünün ruhsatın askıya alınması veya piyasadaki çekilmesi ile ilgili alınan her türlü tedbirin tüm detaylarıyla birlikte derhal Kuruma bildirilmesi.

ğ) Homeopatik tıbbi ürünlerle ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesi.

h) Farmakovijilans uygulamaları kapsamında ürün güvenliliğinden sorumlu nitelikli bir kişinin ve bu kişinin vekilinin sürekli olarak bünyesinde bulundurulması.

ı) Homeopatik tıbbi ürünün biyolojik bir tıbbi ürün olması durumunda bulaşabilecek enfeksiyonların önlenmesi için gerekli tedbirlerin alınması.

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

j) İthal edilen, ihraç edilen veya lisans altında Ülkemizde üretilen homeopatik tıbbi ürünlerin kalite ve/veya etkililik ve/veya güvenlik nedeniyle; ruhsatlı olduğu diğer ülkelerde ruhsatın askıya alınması veya iptal edilmesi veya piyasadaki geri çekilmesi veya toplatılması durumunun Kuruma bildirilmesi.

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

(2) Kurum, ruhsat sahibinden HÜB'ün tam ve kısmi görme engelli kişiler için uygun formatta sağlanmasını talep edebilir.

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

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

Ruhsat devri

MADDE 32 – (1) Kurum tarafından ruhsatlandırılmış bir homeopatik tıbbi ürünün ruhsat devri yapılabilir. Ruhsat devir işlemleri için aşağıdaki belgeler Kuruma sunulur:

a) Mahkemece ruhsatın devredildiğine dair mahkeme ilamı veya icra dairesince ruhsatın cebri icra yoluyla satıldığına ilişkin karar veya noter huzurunda düzenlenmiş ve aşağıdaki hususları içeren sözleşme:

1) Ruhsat devri işlemine konu olan homeopatik 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 homeopatik tıbbi ürün dosyasının eksiksiz bir biçimde devralan kişiye teslim edildiğine dair tutanak.

b) Ruhsatı devralan kişinin, ruhsat sahibinden beklenen tüm sorumlulukları yerine getirebileceğini gösteren aşağıdaki belgeler:

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

c) Ruhsatı devralan kişinin adı, soyadı, adresi, telefon numaraları ve KEP adresi ile birlikte, homeopatik tıbbi ürünün güncellenmiş HÜB, iç ve dış ambalajın birer örneği ve noter aracılığıyla yapılan devirlerde, söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsatın aslı; güncellenmiş HÜB'ün sunulmadığı durumlarda, ürüne ait HÜB ile ilgili gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin 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) Homeopatik tıbbi ürünün ithalatı durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek veya tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye'ye ithalatı, Türkiye'de ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu gösteren belge.

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

e) Türkiye'de imal edilecek homeopatik tıbbi ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, Beşerî Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelikte belirtilen şartlara sahip bir 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 homeopatik tıbbi ürün ile ilgili herhangi bir değişiklik yapılmadığına ilişkin taahhütnamenin sunulması gerekir.

b) Devir işleminin gerçekleşmesinin ardından, homeopatik tıbbi ürüne ilişkin olarak gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin yapılacağına dair, devralan firma tarafından hazırlanmış bir taahhütnamenin eksiksiz olarak sunulması hâlinde, 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 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 homeopatik tıbbi ürünün güncel Modül 1 dosyası ile birlikte bu maddedeki tüm gerekliliklerin yerine getirilmesi zorunludur.

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

Ruhsat başvurusunun devri

MADDE 33 – (1) Ruhsat başvurusu yapan gerçek veya tüzel kişi başvurudan oluşan haklarını 32 nci maddede belirtilen ilgili koşulları yerine getirmek suretiyle başka bir gerçek veya tüzel kişiye devredebilir.

Satış izni alınması

MADDE 34 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsatlandırılarak ilk kez piyasaya sunulacak homeopatik tıbbi ürün için satış izni alınması zorunludur.

(2) Ruhsat sahibi; depolama faaliyetlerini kendi gerçek 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, taraflara ait sicil tasdiknamesini satış izni başvurusu ile birlikte Kuruma sunar.

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

(4) Homeopatik tıbbi ürünün ruhsata esas ambalaj bilgilerinin ve/veya özelliklerinin ve/veya HÜB'ün değişmesine yol açan işlemler için yeniden satış izni alınmasına gerek yoktur. Ancak üretim yerinin yurtdışından Ülkemize ya da Ülkemizden yurtdışına transferi, ambalaj boyutu değişikliği ruhsat devir işlemleri sonrasında ve 28 inci maddenin beşinci fıkrası doğrultusunda ruhsatının askıda olma durumu kaldırılan ürünler piyasaya sunulmadan önce; ikinci fıkra da belirtilen belgeler ile birlikte Kuruma başvuru olarak satış izni alınması gerekir.

Kan ürünü içeren homeopatik tıbbi ürünlerin piyasaya sunum izni

MADDE 35 – (1) Satış izni bulunan, izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş veya ruhsatlı olan kan ürünleri için ruhsat/izin sahibi, ürününü piyasaya sunmadan önce 34 üncü maddede yer alan hususlara ek olarak ürünün her serisi için piyasaya sunum izni almak üzere Kuruma başvurur.

(2) Piyasaya sunum izni öncesi, kan ürünlerinin veya kan ürünü içeren homeopatik tıbbi ürünlerin her serisi ve bu serilerde kullanılan her bir plazma havuzu için ürüne göre belirlenen analizler, Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvar da yapılmış olmalıdır. Ancak kan ürününün, homeopatik tıbbi ürünün içeriğinde homeopatik stok olarak bulunmadığı ve plazma havuzunun temin edilememesi gerekçelerinin Kurum tarafından uygun bulunduğu hallerde; plazma havuzu analizi aranmaksızın homeopatik tıbbi ürünün her serisi için ürüne göre belirlenen analizler, Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvar da yapılmış olmalıdır.

(3) Kan ürünleri veya kan ürünü içeren homeopatik tıbbi ürünlere piyasaya sunum izni alınabilmesi için satışa sunulması talep edilen miktar ile aşağıda belirtilen belge ve bilgilerin Kuruma sunulması ve ikinci fıkra uyarınca yapılan analizler ile birlikte mezkûr belgelerin Kurum tarafından uygun bulunması halinde ilgili homeopatik tıbbi ürünlere piyasaya sunum izni verilir.

a) Homeopatik tıbbi ürünün ismi ve içeriği.

b) Her seri bulk veya bitmiş ürün için akredite edilmiş ulusal veya uluslararası laboratuvar tarafından verilen ulusal sağlık otoritesi tasdikli seri serbest bırakma sertifikası (belgenin yurtdışından temin edilmesi halinde apostil şerhli/konsolosluk onaylı).

c) Her seri için üretim merkezinin teknik müdürü tarafından onaylanmış analiz sertifikasının aslı.

ç) Her serinin hangi ülkelerde satıldığını veya serinin tümünün Ülkemize ithali söz konusu olduğu durumlarda ise ilgili seride kullanılan plazma havuzlarının kullanıldığı diğer ürünlerin hangi ülke/ülkelerde satıldığını gösteren ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör firma tarafından düzenlenmiş, satılan ürünlerin miktarını gösteren belge.

d) Plazma bağışında esas alınan kurallar, plazmanın toplanma tarihi ve donör tipi (gönüllü, paralı) ve gerekli durumlarda donörlerin listesi.

e) Her plazma havuzuna ait örneklerin HBsAg, HIV ½ ve HCV RNA testinin uygulandığını ve neticelerini belirten akredite edilmiş ulusal veya uluslararası laboratuvar tarafından verilen belge.

f) Her seri için donörlerin Kurumca belirlenen hastalıklar veya hastalıkların şüphesi (Creutzfeld-Jacob (CJ) hastalığı gibi) yönünden güvenli olduğuna ve donörler arasında bu hastalıklara sahip donör olmadığına dair üretici tarafından düzenlenmiş belge.

g) Ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör firma tarafından düzenlenen seri numarası belirtilen ürüne ait güncel varyasyon taahhüdü.

(4) Kan ürünlerinin bulk ürün olarak ithal edilip bitmiş ürün üretiminin Ülkemizde yapılmak suretiyle piyasaya sunulması öngörülen homeopatik tıbbi ürünlerde ise ithal edilmek istenilen bulk ürünün her serisi için üçüncü fıkranın (a), (b), (c), (d), (e), (f) bentlerinde yer alan hususların yanı sıra bulk üründe kullanılan plazma havuzlarının kullanıldığı diğer ürünlerin ruhsatlandırıldığı/üretildiği ülkeler ile hangi ülkelerde satıldığını gösteren ruhsat sahibi ve uygulanabilir olduğu durumlarda lisansör firma tarafından düzenlenmiş orijinal belgenin Kuruma sunulması gerekir. Bulk olarak ithal

edilerek Ülkemizde üretimi gerçekleştirilen ve bu doğrultuda ruhsatlandırılmış ve satış izni verilmiş kan ürünleri için bu fıkra kapsamında tüm belgelerin sunulması ve ikinci fıkra uyarınca yapılan analizlerin ve ilgili bilgi ve belgelerin uygun bulunması kaydıyla üçüncü fıkranın sadece (g) bendinde ifade edilen taahhüdün sunulması halinde piyasaya sunum izni verilir.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Güven

MADDE 36 – (1) Kurum, bu Yönetmelik hükümleri kapsamındaki değerlendirmelerde, ülkelerin resmî sağlık otoritelerince yapılan değerlendirmeleri dikkate alabilir.

Tanıtım

MADDE 37 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin tanıtımı Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğe tabidir.

Kılavuzlar

MADDE 38 – (1) Kurum tarafından bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik kılavuzlar hazırlanır ve Kurumun resmî internet sayfasında yayımlanır.

Gizlilik

MADDE 39 – (1) Homeopatik tıbbi ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik ilgili mevzuat hükümleri kapsamında Kurum tarafından korunur.

Geri çekme

MADDE 40 – (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.

İdari yaptırımlar

MADDE 41 – (1) Homeopatik tıbbi ürünlerin eczane harici mecralarda satıldığının tespiti hâlinde, Kanunun 18 inci maddesine göre işlem yapılır.

Tereddütlerin giderilmesi

MADDE 42 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanması ile ilgili tereddütleri gidermeye, uygulamayı düzenlemeye ve yönlendirmeye Kurum yetkilidir.

Yürürlük

MADDE 43 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 44 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.