

HOMEOPATİK TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİ TASLAĞI

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; insan sağlığını koruyucu, destekleyici veya hastalıkları tedavi edici etkileri olan 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 ile hayvanlara ve bitkilere yönelik hazırlanan homeopatik tıbbi ürünler, majistral homeopatik tıbbi ürünler, nosod ve sarkodlar 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 tarih ve 30479 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 4 Sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 508 inci ve 796 ncı maddeleri hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

(2) Bu Yönetmelik, 6/11/2001 tarihli ve 2001/83/AT sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Ambalaj bilgileri: İç veya dış ambalaj üzerindeki bilgileri,
- b) Ambalaj örneği: Gerektiğinde kesme ve katlamanın ardından, 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 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 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,

ı) Farmakope: Türk Farmakopesi (Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu), Avrupa Farmakopesi, Amerikan Farmakopesi, Amerikan Homeopati Farmakopesi, İngiliz Farmakopesi, İngiliz Homeopati Farmakopesi, Alman Homeopati Farmakopesi, Fransız Homeopati Farmakopesini; bu farmakopelerin uygulanabilir olmadığı durumlarda ise Kurum tarafından uygun bulunan farmakopeyi,

i) Farmasötik şekil: Homeopatik tıbbi ürünün kullanım amacına uygun olarak üretilmiş takdim şekli,

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

k) Homeopatik tıbbi ürün: Farmakopede tanımlanmış olan homeopatik üretim prosedürüne uyumlu, homeopatik stok olarak isimlendirilen maddeden hazırlanan beşeri tıbbi ürünü,

l) Homeopatik tıbbi ürünün ismi: Homeopatik tıbbi ürünün icat edilmiş olan ticari ismini veya homeoptik tıbbi ürünün ruhsat veya izin sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen bilimsel ismini veya Materia Medica'da geçen ismini,

m) Homeopatik tıbbi ürünün kullanımı ile ilgili riskler:

1) Hastaların sağlığı ya da halk sağlığı bakımından homeopatik tıbbi ürünün kalite, güvenilirlik ve etkililiğiyle ilgili riskleri;

2) Çevre üzerinde istenmeyen etkilere neden olabilecek riskleri,

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 hale getirmek için uygulanması gereken işlemleri,

o) Kanun: 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbî Müstahzarlar Kanununu,

ö) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

p) Lisansör Firma:

1) İthal edilen homeopatik tıbbi ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin gerçek veya tüzel kişiyi yetkilendiren firmayı veya

2) Lisanslı imal homeopatik tıbbi ürünün Türkiye’de üretimine, ruhsatlandırılmasına ve satışına ilişkin gerçek veya 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: Patolojik dokular, sekresyonlar veya ekskresyonlar, virüsler, bakteriler, mantarlar ve maya gibi hastalık etkenlerinin homeopatik preparatlarını,

ş) Prospektüs: Homeopatik tıbbi ürünle birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri,

t) Potens: Homeopatik tıbbi ürünün potentizasyon seviyesini,

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

ü) Ruhsat: Belirli bir farmasötik şekil ve potesteki homeopatik tıbbi ürünün, kabul edilen ürün bilgilerine uygun olarak üretilip piyasaya sunulabileceğini gösteren, Kurum tarafından düzenlenen belgeyi,

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

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

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

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

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

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

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

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

ee) Ürün: Homeopatik tıbbi ürünü,

ff) Varyasyon:

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

2) Prospektüs ve homeopatik tıbbi ürünün ruhsatını etkileyen koşullar, yükümlülükler veya kısıtlamalar ya da ambalaj bilgileri ve/veya prospektüsünde,

yapılan değişiklikleri,

gg) Yardımcı madde: Homeopatik tıbbi ürünün terkinde yer alan, homeopatik stok 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 Yönetmeliğin Ek-1’ine göre Kuruma ruhsat başvurusu yapar.

(2) Kurum tarafından gerekli görüldüğü haller, mücbir sebepler veya zorunlu haller 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;

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

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

(2) Diş hekimliği mesleğine mensup ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip gerçek kişiler de diş hekimliğinde kullanılan 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, bu Yönetmeliğin Ek-1’ine uygun olarak hazırlanmış ve aşağıda sıralanan hususların yer aldığı belgelerle birlikte Kuruma başvuruda bulunur:

a) Homeopatik tıbbi ürünün ismi.

b) Farmasötik şekli.

c) Uygulama yolu.

ç) Bitmiş ürünün içeriği.

d) Ambalaj boyutu.

e) Bitmiş üründe yer alan homeopatik stokun potansi.

f) Bitmiş üründe yer alan yardımcı/taşıyıcı maddelerin kantitatif miktarı.

ğ) Raf ömrü.

h) Güvenli potentizasyon 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, bu Yönetmeliğin Ek-1'ine uygun olarak hazırlanmış olan aşağıda sıralanan hususların yer aldığı belgelerle birlikte Kuruma başvuruda bulunur:

a) Yurt dışından temin edilen tüm resmî belgeler apostil şerhli veya konsolosluk onaylı olmalıdır. Tüm belgelerin Türkçe olarak sunulması esastır. Kurum tarafından uygun bulunan kısımları İngilizce olarak sunulabilir. Ancak 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.

b) Başvuru sahibinin bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploması veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi.

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

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

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

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

f) 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.

g) 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.

ğ) 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.

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

ı) 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 imza sirküleri.

i) 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 İzin 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 belge sunulmalıdır.

j) 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.

k) Homeopatik tıbbi ürünün üretim sorumlusunun 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 Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı denklik belgesinin aslı veya noter tasdikli sureti.

l) Homeopatik tıbbi ürünün üretim sorumlusuna ait homeopati eğitimi sertifikası veya eşdeğer eğitim aldığını gösteren belgenin aslı veya noter onaylı sureti.

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

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 prospektüs 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 prospektüs ve ambalaj örnekleri.

ö) Homeopatik tıbbi ürünün ithalatı veya lisanslı üretimi durumunda ürünün yetkili otorite tarafından onaylanan ambalaj örneği, prospektüs ve yeminli Türkçe tercümesi. Yeminli tercümenin ülkemizde yapılmadığı durumlarda başka bir ülkede Türkçe veya İngilizce’ye çevrilmiş olan yeminli tercüme belgesi.

p) Bu Yönetmeliğin 13 üncü, 14 üncü ve 17 nci maddelerine uygun olarak ambalaj, prospektüs ve takip sistemi hakkında ilgili kılavuz doğrultusunda hazırlanmış prospektüs 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 prospektüs ve ambalaj örnekleri.

r) Söz konusu 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) 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 bu Yönetmeliğin Ek-1'ine uygun olarak sunulur:

a) Başlangıç madde veya maddelerinin bilimsel adı, homeopatik stokun Farmakopede belirtilen adı.

b) 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 resmi otorite yazısının 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) Farmakopede belirtilen üretim yöntemlerinin tekrar edilebilirliği, farmakopede yer almıyor ise yöntemlerin validasyonu.

i) Başlangıç maddeleri ve homeopatik stoklar için stabilite.

j) Bitmiş ürün spesifikasyonları.

k) Bitmiş ürün kontrol yöntemleri ve farmakopede belirtilen üretim yöntemlerinin tekrar edilebilirliği, farmakopede yer almıyor ise yöntemlerin validasyonu.

l) Bitmiş ürün için stabilite.

m) Üretici tarafından kullanılan, uygulanabilir olduğu durumda farmakopeye uygun olarak sunulan kontrol metodlarının tanımı (Kurum tarafından uygun görülmesi hâlinde, kalite, etkililik ve güvenliliği etkilememek koşuluyla ürün bazında sayılan bu analiz, test ve kontrollerin bazılarında vazgeçilebilir.).

n) Bitmiş ürünün toksik bileşiklerden hareketle hazırlanması halinde, tüm toksik bileşiklere ait teşhis ve miktarlarının tespit edildiği deneysel veriler. (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.)

(o) Fizikokimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerin sonuçları.

(3) Homeopatik tıbbi ürünü hazırlamak için kullanılan homeopatik stokun tanımı Materia Medica referansı ile gerçekleştirilmelidir.

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

(5) Bu maddenin 1 inci fıkrasının (o) bendinde belirtilen fizikokimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerin, sonuçları ile ilgili belgelerin bu Yönetmeliğin 11 inci maddesine uygun olarak hazırlanmış ayrıntılı özetlerinin sunulması gerekir.

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 Ek-1'e göre tanımlamak 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 ilişkiindeki belgelerin bir parçasını oluşturur.

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:

a) Homeopatik tıbbi ürünün oral veya haricen kullanılması.

b) Tek bir homeopatik stoktan elde ediliyor olması.

c) Homeopatik tıbbi ürünün ambalaj bilgilerinde veya ilgili tüm bilgilerde spesifik terapötik endikasyonu bulunmaması.

ç) Homeopatik tıbbi ürünün güvenliliğini garanti edecek şekilde yeterli derecede seyreltilmiş olması; özellikle, tıbbi ürünün doktor reçetesi gerektirmeyecek şekilde ana tentürünün her 10.000'inde birinden daha azını ya da beşeri tıbbi ürün etkin maddesinin allopatide kullanılan en küçük dozunun 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 bulunulmalıdır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Ambalaj Bilgileri ve Prospektüse Dair Şartlar

Dış ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgiler

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

a) Okunur ve net bir şekilde “Homeopatik Tıbbi Ürün” ifadesi,
b) Homeopatik tıbbi ürünün adı, potensi ve farmasötik şekli,
c) Homeopatik stokun farmakopede belirtilen adı ve potensleri,
ç) Aşikâr etkileri olduğu bilinen ve Beşerî Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddelere İlişkin Kılavuzda yer alan yardımcı maddeler ile taşıyıcı maddeler liste olarak belirtilir. Ancak homeopatik tıbbi ürün topikal ise tüm yardımcı ve taşıyıcı maddeler,

d) Uygulama yöntemi ve gerekli ise uygulama yolu,
e) Ambalajın ihtiva ettiği ürün miktarı,
f) Homeopatik tıbbi ürünün çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanması gerektiğine ilişkin uyarı,
g) Gerekli ise homeopatik tıbbi ürünle ilgili özel uyarılar,
ğ) Kullanım sırasında beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktora veya eczacıya danışılması ile ilgili uyarı,

h) Kesilmiş veya açılmış ambalajların satın alınmamasına ilişkin uyarı,
ı) Ürünün saklama koşulları ve ayrıca varsa, özel saklama koşulları,
i) Üretim yeri ve adresi,
j) Ürünün ruhsat tarihi ve numarası,
k) "Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz." uyarısı,
l) "Sadece eczanelerde satılır. " uyarısı,
m) Ruhsat sahibinin adı ve adresi,
n) Parti numarası,
o) Son kullanma tarihi,
ö) Homeopatik tıbbi ürünün takip edilebilirliğini sağlamak için karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler,
p) Kullanılmayan ürünlerin veya ürünlerden kaynaklanan atıkların imhasına dair özel uyarılar ile gerektiği takdirde uygun toplama sistemi,
yer alır.

(2) Prospektüs bulunmayan ürünlerin mevcut dış ambalajlarının prospektüste 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) 27/12/2017 tarihli ve 30283 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği gereğince ambalajların üzerinde geri kazanılabilir ambalaj sembolü ile ambalajın cinsini belirten kısaltma ve malzeme cinsine ait numara bulundurulur.

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) Bu fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen özellikleri taşımayan iç ambalajlarda, bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ğ), (h), (k) ve (ö) bentlerinde belirtilen hususların haricinde, dış ambalaj üzerinde bulunması gereken bilgilerin tümü yer alır.

a) Blister şeklindeki iç ambalajlarda asgari olarak;

1) Okunur ve net bir şekilde “Homeopatik Tıbbi Ürün” ifadesi,

2) Homeopatik tıbbi ürünün adı,

3) Homeopatik stokun farmakopede belirtilen adı ve potensi,

4) 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 ihtiva ettiği ürün miktarı,

5) Parti numarası,

6) Mümkünse ruhsat sahibinin ismi veya amblemi veya logosu,

yer alır.

(2) Dış ambalajı bulunmayan ürünlerin mevcut ambalajları, bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesine 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.

(4) Bu Yönetmeliğin 13 üncü ve 14 üncü maddelerinde ambalaj bilgileri yönünden belirlenen hususları içeren dış ambalajı olan blister iç ambalajlar, içeriğindeki her bir doz birimine denk gelecek ve ürünün ismi, son kullanma tarihi ve parti numarası bulunacak şekilde üretilebilir.

Semboller ve diğer bilgiler

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

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında sözü edilen semboller, resimli diyagramlar ve bilgilere dair ayrıntılı hususlar ambalaj, prospektüs 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 halinde prospektüsüne ait bilgilerin Türkçe olması zorunludur. Ancak gerekli hallerde ve istenilen durumlarda dış ambalaj, iç ambalaj ve prospektüste Türkçe yanında, Avrupa Birliği üye ülkelerinin resmî dillerinden birisi, kullanılan bütün dillerde aynı hususların yer alması koşuluyla ve Kurum onayı ile kullanılabilir. Avrupa Birliği dillerinden birisinin ve Türkçenin ambalaj üzerinde olması şartıyla diğer diller de Kurum onayı ile ambalaj üzerinde kullanılabilir.

(4) Bu Yönetmeliğin 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.

(5) Ruhsatlı ürünlerin, bu Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin üçüncü fıkrasında belirtilen nedenle yenilenmesi gereken dış ambalajları hakkında, başka bir değişiklik yapılmadığı taahhüdü ile ruhsat sahipleri tarafından yapılan başvurular için herhangi bir onay gerekmemektedir.

Prospektüs

MADDE 17 – (1) Prospektüs kullanıcının kolay anlayabileceği şekilde hazırlanır. Prospektüs aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde ve bu Yönetmeliğin Ek-1'ine uygun olarak sunulur:

a) Homeopatik tıbbi ürünün tanımlanması için;

1) Homeopatik tıbbi ürünün adı, farmasötik şekli, homeopatik stokun bilimsel ismi ve potensi,

2) Ambalajın ihtiva ettiği ürün miktarı,

3) “Homeopatik Tıbbi Ürün” ifadesi yer almalıdır.

b) Homeopatik tıbbi ürünü kullanmadan önceki gerekli bilgiler olarak aşağıdaki bilgiler yer alır:

1) Homeopatik tıbbi ürünün güvenli kullanımı açısından önemli olan yardımcı/taşıyıcı maddeler hakkında özel uyarılar.

2) Var ise homeopatik tıbbi ürüne özel gerekli uyarılar.

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) Prospektüsün en son güncellendiği tarih yer alır.

g) Ruhsat sahibinin adı ve adresi belirtilir.

ğ) Prospektüs, gerekli hâllerde tam veya kısmi görme kaybı veya bozukluğu olan görme engelli kişiler için Ortak Teknik Doküman (OTD) ile ilgili kılavuz doğrultusunda hazırlanabilir.

h) Prospektüsün kolaylıkla okunabilir ve açıkça anlaşılır olması gerekir.

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

(2) Homeopatik tıbbi ürünlerin homeopatik stok ve yardımcı/taşıyıcı maddelerinde hayvansal kaynak kullanıldığı durumlarda, prospektüsünde bu kaynak Yönetmeliğin 37 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuza uygun olarak yer alır.

Dağıtım

MADDE 18 – (1) Her homeopatik tıbbi ürünün dağıtımında, ambalaj, prospektüs ve takip sistemi hakkında ilgili kılavuz hükümlerine uymak zorunludur. Ancak, resmî sağlık kurum ve kuruluşları tarafından yapılacak satın almalarda “İhale malıdır, satılamaz” gibi 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 Yönetmelikte belirtilen kılavuzlarda 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. Ruhsatlandırma 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.

Başvurunun değerlendirilmesi ve ruhsatlandırma kriterleri

MADDE 20 - (1) Başvuruda homeopatik tıbbi ürünün güvenliliğini kanıtlayan ve kalitesini gösteren belgeler bilimsel ve teknolojik 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.

Ruhsatlandırma süresi

MADDE 21 – (1) Kurum, ön değerlendirme sırasında ruhsat başvurusunu sunulması gereken bilgi ve belgeler açısından eksiksiz ve tam bir başvuru olup olmadığı hususuna göre inceler ve başvurunun kabul edildiğini veya reddedildiğini başvuru sahibine resmi olarak bildirir. Başvurunun kabul edildiğine dair bildirim ruhsatlandırma sürecinin başlangıcı olarak kabul edilir. Ruhsatlandırma süreci sonraki iki yüz on gün içinde sonuçlandırılır. Ancak, üretici tarafından homeopatik tıbbi ürünün Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvarında analiz edilmesi için geçen süre, Kurum dışı kuruluşların değerlendirmeleri için geçen süre, hafta sonu tatili hariç olmak üzere resmi tatiller için geçen süre ve olağanüstü haller için geçen süre ruhsatlandırma süresine dâhil edilmez.

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

Başvurunun usulden reddi

MADDE 22 – (1) Kurum tarafından bu Yönetmeliğin 19 uncu maddesi kapsamında yapılan ön değerlendirmede, aşağıdaki durumların tespiti halinde, başvuru usulden reddedilerek sahibine iade edilir:

- a) İlk ön değerlendirmeye ilişkin eksiklerin tamamlanarak süresi içinde ikinci başvurunun yapılmaması veya ikinci ön değerlendirme başvurusunda ilk ön değerlendirmeye ilişkin eksikliklerin tamamlanmaması.
- b) Ön değerlendirme 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.
- ç) Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin sunulacağı taahhüt edilen tarihte sunulmaması.

Başvurunun esastan reddi

MADDE 23 – (1) Homeopatik tıbbi ürün analize tabi tutulur. İlk analizde uygunsuzluk bulunması halinde firmadan ıslah edilmiş numune istenerek analiz tekrarlanır. İkinci analizde

de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile analiz yöntemi hakkında değerlendirme toplantısı yapılarak yeni numunenin analiz yöntemi tespit edilir ve analizi gerçekleştirilir. Üçüncü analizde de uygunsuzluk bulunması halinde firma temsilcileri ile son değerlendirme toplantısı yapılır, analiz uygunsuzluğu tarif edilir ve yeni analiz yöntemi belirlenerek son defa analiz yapılır. Belirtilen analiz basamakları tamamlandığı halde, kalitatif ve kantitatif formül uygunsuzluğunun ve beyan edilen spesifikasyonlarının kabul edilebilir limitlerin dışında bulunduğu durumlarda başvuru esastan reddedilir.

(2) Ayrıca 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 potentizasyon seviyesi de dâhil olmak üzere açıklanamadığı,

b) Normal kullanım koşullarında zararlı olabileceği,

c) Kalitesinin yeterli derecede belgelenmediği,

durumlarından en az birinin tespiti halinde ruhsat başvurusu esastan reddedilir.

Başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz

MADDE 24 – (1) Ruhsat başvurusunun esastan reddi halinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir veya bildirim yapılamaması halinde Kurum 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; 16/5/1988 tarihli ve 19816 sayılı 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. Nihai kararın başvurunun esastan reddi olması durumunda bu karar başvuru sahibine bildirilir veya bildirim yapılamaması halinde Kurum internet sitesinde ilan edilir.

(3) İtirazın değerlendirilmesi sonucunda çıkan karara, bu kararı değiştirebilecek nitelikte yeni bilgi ve belgeler sunulmadıkça 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 hali hazırda ruhsatlandırılmış /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) Bu Yönetmeliğin 33 üncü maddesi istisna olmak üzere ruhsat sahibi tarafından Kuruma yapılacak varyasyon başvuruları ilgili kılavuz doğrultusunda değerlendirilir.

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

(3) Bu maddenin birinci fıkrasına 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 uygulanmamasının ilgili homeopatik tıbbi ürün için kalite ve güvenilirlik sorunları oluşturduğu durumlarda bu Yönetmeliğin 28 inci maddesi doğrultusunda işlem başlatılır.

Ruhsatın geçerlilik süresi

MADDE 27 – (1) Bu Yönetmeliğin 12 nci maddesi doğrultusunda ruhsat başvurusunda bulunulan ve Kurumca ruhsatlandırılan homeopatik tıbbi ürünler için ruhsat süresiz olarak geçerlidir.

(2) Gerekli durumlarda ruhsatın geçerlilik süresi Kurum tarafından sınırlandırılabilir ve ruhsatın geçerliliğinin devamı için ruhsat yenileme başvurusu talep edilebilir. Ruhsat yenileme başvurusunda asgari olarak güncel Modül 1 dosyası ve analiz uygunluk raporunun sunulması gerekmektedir. Kurum tarafından ilave bilgi ve belge talep edilebilir.

Ruhsatın askıya alınması

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

a) Ruhsata esas olan içeriğinden farklı bir içerik ile üretilmesi,

c) Ruhsata esas içerik, potens, farmasötik şekil ve ambalajda Kurumun bilgisi ve/veya onayı dışında değişiklik yapılması,

ç) 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,

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

e) Ruhsat sahibi tarafından, ürünle ilgili olarak Kurum talimatlarına ve uyarılarına Kurum tarafından belirlenen sürede cevap verilmemesi,

f) Bu Yönetmeliğin hükümlerine göre yapılan başvuruda sunulan belgelerde ürünün kalite veya güvenilirliğini etkileyecek yanlışlık olduğunun tespit edilmesi veya sunulan belgelerin geçerliliğini yitirmesi,

g) Firma tarafından sunulan gerekçelerin Kurum tarafından uygun bulunmaması,

ğ) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre ruhsatın askıya alınmasını gerektiren hallerin tespit edilmesi,

h) Bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin birinci fıkrasının (ğ) ve (ı) bentlerinde yer alan üretim metodu ve üretici tarafından kullanılan kontrol metotlarının belirtildiği şekilde uygulanmadığının tespit edilmesi,

ı) Prospektüste gerekli güncellemelerin yapılmaması ve/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 üç yıl 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 üç yıl boyunca en az bir ticari serisinin yurtiçi veya yurtdışı piyasalarda; ülkemize ithal edilen ürün için ise yurtiçi piyasada olmadığının belirlenmesi,

k) Bu Yönetmeliğin 31 inci maddesinde yer alan yükümlülüklerin yerine getirilmemesi,

l) Bu Yönetmelikte belirtilen ambalaj bilgileri ve prospektüs ile ilgili hükümlere uyulmaması,

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

(2) Ruhsatı askıya alınan homeopatik tıbbi ürünün piyasaya arz için yapılan üretimi veya ithalatı durdurulur. Hâli hazırda 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 bu maddenin birinci fıkrasının (i) ve (j) bendlerinin uygulanmasına istisna getirebilir.

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

(5) Bu maddenin birinci fıkrasının (i) veya (j) bendlerinde belirtilen nedenlerle ruhsatı askıya alınan ürünler için geçerli olmak üzere; ilgili ürün piyasaya verilmek istenirse fiyat tarifesinde belirtilen ücret Kuruma ödenir. Sonrasında ruhsatlandırmaya esas tüm değerlendirmeler bu Yönetmelik hükümlerine göre tekrar yapılır. Değerlendirme sonucunun uygun olması durumunda ürün ruhsatının askıda olma durumu kaldırılır.

Ruhsatın iptali

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

a) Bu Yönetmeliğin 28 inci maddesinin birinci fıkrasında sayılan hâllerden (i) ve (j) bendlerinde sayılanlar hariç olmak üzere 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) Halk sağlığı ve kamu maliyesi açısından önem arz eden homeopatik tıbbi ürünün, Kurum tarafından talep edilmesine rağmen, talep tarihinden itibaren altı ay içinde ruhsat sahibi tarafından 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) Bu maddenin birinci fıkrasının (b) bendine göre iptal işlemi uygun görülen ruhsatlar altı ay süreyle Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir. Bu durumdaki ruhsatlar, talep halinde, ürünü piyasaya arz etme taahhüdünde bulunan ve bu Yönetmelikle belirlenen ruhsat başvurusunda bulunma şartlarına haiz gerçek veya tüzel kişilere, bu kişilerin talepleri ve ruhsat sahibinin rızası bulunması halinde, ruhsat devri başvuru şartlarının sağlanması koşuluyla devredilir. Devir başvurusu yapılan ruhsatların iptal edilme işlemine devam edilmez.

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

Ruhsatın zayı olması

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

Ruhsat sahibinin sorumluluğu

MADDE 31 – (1) Ruhsat sahibi, piyasada olan bir ürününü herhangi bir nedenle piyasaya veremeyecekse bu durumun oluşmasından en az otuz gün önce Kuruma ürünü piyasaya veremeyeceğini bildirmekle yükümlüdür.

(2) Ruhsat sahibi, ruhsatına sahip olduğu 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 prospektüsün güncellenmesi.

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

e) Ruhsatına sahip olduğu homeopatik tıbbi ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması.

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

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

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

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

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

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

(3) Kurum, ruhsat sahibinden prospektüsün tam ve kısmi görme engelli kişiler için uygun formatta sağlanmasını talep edebilir.

(4) 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.

(5) Ruhsat ya da başvuru sahibi homeopatik tıbbi ürün ile ilgili Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.

(6) Ruhsat sahibi bu Yönetmeliğin 28 inci maddesinin birinci fıkrasının (i) veya (j) bendlerinde belirtilen nedenlerle ruhsatı askıya alınan ürünlerin, piyasaya arz edilmek istenmesi durumunda aynı maddenin beşinci fıkrası kapsamında ürüne ilişkin değerlendirmelerin tümü yeniden yapılacağı için ruhsat askı süresince bu maddenin ikinci fıkrasının (d), (f), (h) bendleri ile dördüncü ve beşinci fıkraları hükümlerinden sorumludur. Bu maddede belirtilen diğer hükümlerden sorumlu değildir.

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:

1) Bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde ruhsat başvurusunda bulunabilecek kişiler için belirtilen mesleklerden birine mensup olduğunu gösteren diploma aslı veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulu'ndan alınan mezuniyet belgesi.

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

3) Beşerî Tıbbî 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 tıbbî ürünün güncellenmiş prospektüsü, iç ve dış ambalajın birer örneği ve noter aracılığıyla yapılan devirlerde, söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsatın aslı; güncellenmiş prospektüsün sunulmadığı durumlarda, ürüne ait prospektüs 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 tıbbî 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 tıbbî 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 tıbbî ürünlerde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, Beşerî Tıbbî Ürünlerin İmalathaneleri Hakkında Yönetmelikte belirtilen şartlara sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi.

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

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

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

c) Talep olması halinde; 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 bildirimleri 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, bu maddenin birinci fıkrasında sayılan belgelere ek olarak mevcut ruhsat sahibinin ruhsat aslına iade ettiğini bildiren yazısının sunulması; mevcut ruhsat sahibinin yetkisinin kalmadığını

gösteren mahkeme kararı sunulduğunda ise bu maddenin 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 ve piyasaya arz

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 özel veya tüzel kişiliğine ait tesislerde yapması durumunda Kurum tarafından düzenlenen belgeyi, bunun dışındaki durumlarda ise depolama yerine ait Kurum tarafından düzenlenen belgeyi, taraflar arasında ürünün depolanmasına yönelik olarak imzalanmış belgeyi, taraflara ait imza sirkülerini ve satış numunesini satış izni başvurusu ile birlikte Kuruma sunar.

(3) Kurum, satış izni için başvuru homeopatik tıbbi ürünün numunesini ve numuneye ilişkin tüm basılı materyalleri gerekli bilgiler açısından inceler.

(4) Homeopatik tıbbi ürünün ruhsata esas ambalaj bilgilerinin ve/veya özelliklerinin ve/veya prospektüsün 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 bu Yönetmeliğin 28 inci maddesinin beşinci fıkrası doğrultusunda ruhsatının askıda olma durumu kaldırılan ürünler piyasaya sunulmadan önce; bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen belgeler ve satış numunesi ile birlikte Kuruma başvurularak satış izni alınması gerekir.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Tanıtım

Madde 35 – (1) Kurum, bu Yönetmelik hükümleri kapsamındaki değerlendirmelerde, ilgili ülkelerin resmî sağlık otoritelerince verilmiş ilgili kararları kabul edebilir.

Tanıtm

MADDE 36 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin tanıtımı Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğe tabidir.

Kılavuz

MADDE 37 – (1) Kurum gerekli gördüğü durumlarda bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik kılavuzlar ve tebliğler yayımlar.

Gizlilik

MADDE 38 – (1) Homeopatik tıbbi ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik Kurum tarafından korunur.

Geri Çekme

MADDE 39 – (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.

Cezai hükümler

MADDE 40 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine uymayanlar hakkında 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 41 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 42 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Ek-1
HOMEOPATİK TIBBİ ÜRÜN RUHSAT BAŞVURUSUNDA SUNULMASI GEREKEN BİLGİ VE BELGELER

Giriş ve Genel İlkeler

(1) Bu Yönetmeliğin hükümlerine göre ruhsat başvuru dosyasında yer alması gereken belgeler, bu ekte belirtilen gereklilikler uyarınca Kuruma sunulur. Başvuru dosyası hazırlanırken, Kurum tarafından yayımlanmış olan OTD Kılavuzu ve Homeopatik Tıbbi Ürünler takip edilir.

OTD FORMATI

MODÜL 1 İDARİ BİLGİLER

1.1 Kapak Yazısı

1.2 İçindekiler Tablosu

1.3 Başvuru Formu

1.4 Ürün Bilgisi

1.4.1 Ambalaj, Etiket Bilgileri

1.4.1.1 Dış Ambalaj Üzerinde veya Dış Ambalaj Yoksa, İç Ambalaj Üzerinde Yer Alacak Ayrıntılar {Yapı/Tip}

1.4.1.1.1 Okunur ve Net Bir Şekilde “Homeopatik Tıbbi Ürün” İfadesi

1.4.1.1.2 Homeopatik Tıbbi Ürünün Adı

1.4.1.1.3 Homeopatik Stokun Bildirimi

1.4.1.1.4 Yardımcı ve Taşıyıcı Maddelerin Listesi

1.4.1.1.5 Farmasötik Şekli ve İçeriği

1.4.1.1.6 Uygulama Yöntemi ve Yolu/Yolları

1.4.1.1.7 Ambalajın İhtiva Ettiği Ürün Miktarı

1.4.1.1.8 Homeopati Tıbbi Ürünün Çocukların Göremeyeceği ve Erişemeyeceği Yerde Saklanması Gerektiğine İlişkin Özel Uyarı

1.4.1.1.9 Eğer Gerekliyse, Diğer Özel Uyarılar

1.4.1.1.10 Saklama Koşulları ve Eğer Varsa Özel Saklama Koşulları

1.4.1.1.11 Üretim Yeri ve Adresi

1.4.1.1.12 Ruhsat Tarihi ve Numarası

1.4.1.1.13 Ruhsat Sahibinin Adı ve Adresi

1.4.1.1.14 Parti Numarası

1.4.1.1.15 Son Kullanma Tarihi

1.4.1.1.16 Kullanılmayan Tıbbi Ürünlerin ya da eğer gerekirse, Bu Tıbbi Ürünlerden Oluşan Atık Maddelerin İmha Edilmesi İçin Özel Önlemler

1.4.1.1.17 Kullanıma Ait Bilgiler

1.4.1.2 Blisterler Üzerinde Yer Alması Gereken Minimum Ayrıntılar(Yapı/Tip)

1.4.1.2.1 Homeopatik Tıbbi Ürünün Adı

1.4.1.2.2 Ruhsat Sahibinin Adı

1.4.1.2.3 Son Kullanma Tarihi

1.4.1.2.4 Parti Numarası

1.4.2 Prospektüs

1.4.2.1 “Homeopatik Tıbbi Ürün” İfadesi

1.4.2.2 Homeopatik Tıbbi Ürün Adı

1.4.2.3 Homeopatik Tıbbi Ürünün Farmasötik Şekli, Homeopatik Stokun Bilimsel İsmi ve Potensi

1.4.2.4 Yardımcı/Taşıyıcı Maddeler Hakkında Özel Uyarılar

1.4.2.5 Var İse Homeopatik Tıbbi Ürüne Ait Özel Gerekli Uyarılar

1.4.2.6 Uygulama Yöntemi ve Uygulama Yolu/Yolları

1.4.2.7 Raf Ömrü

1.4.2.8 Saklama Koşulları ve Eğer Varsa Özel Saklama Koşulları

1.4.2.9 Ambalajın İhtiva Ettiği Ürün Miktarı

- 1.4.2.10 Her Homeopatik Tıbbi Ürünün Sunumu İçin Farmasötik Şekil Ve Ağırlık, Hacim Veya Dozaj Birimi Olarak İçeriği
- 1.4.2.11 Üretim Yeri ve Adresi
- 1.4.2.12 Prospektüsün En Son Güncellendiği Tarih
- 1.4.2.13 Ruhsat Sahibi Adı ve Adresi
- 1.4.3 Taslaklar
- 1.4.4 Örnekler
- 1.4.5 Okunabilirlik Testi
- 1.4.6 Halen Var ise Diğer Ülkelerden Onaylanmış Prospektüs, KÜB, KT
- 1.5 Uzmanlar Hakkında Bilgi
- 1.5.1 Kalite
- 1.5.2 Güvenlilik
- 1.6 Çevresel Risk Değerlendirilmesi

MODÜL 2 GENEL ÖZETLER

- 2.1 Modül 2 İçindekiler Tablosu
- 2.2 Giriş
- 2.3 Genel Kalite Özeti
- 2.3.S **HOMEOPATİK STOK (İsim, Üretici)**
- 2.3.S.1 Genel Bilgi (isim, üretici)
- 2.3.S.2 Üretim (isim, üretici)
- 2.3.S.3 Tanımlama (isim, üretici)
- 2.3.S.4 Homeopatik Stok Kontrolü (isim, üretici)
- 2.3.S.5 Referans Standartlar veya Materyaller (isim, üretici)
- 2.3.S.6 Kap Kapak Sistemi (isim, üretici)
- 2.3.S.7 Stabilite (isim, üretici)
- 2.3.P **BİTMİŞ ÜRÜN (İsmi ve Dozaj Formu)**
- 2.3.P.1 Bitmiş Ürününün Tanımı ve Bileşimi (isim, dozaj formu)
- 2.3.P.2 Farmasötik Geliştirme (isim, dozaj formu)
- 2.3.P.3 Üretim (isim, dozaj formu)
- 2.3.P.4 Yardımcı/Taşıyıcı Maddelerin Kontrolü (isim, dozaj formu)
- 2.3.P.5 Bitmiş Ürününün Kontrolü (isim, dozaj formu)
- 2.3.P.6 Referans Standartlar veya Materyaller (isim, dozaj formu)
- 2.3.P.7 Kap Kapak Sistemi (isim, dozaj formu)
- 2.3.P.8 Stabilite (isim, dozaj formu)
- 2.3.A Genel Kalite Özeti-Ekler
- 2.3.R Genel Kalite Özeti-Bölgesel Bilgi
- 2.4 Güvenlilik Genel Özet

MODÜL 3

HOMEOPATİK TIBBİ ÜRÜNLER DOSYASINDAKİ KALİTE VE GÜVENLİLİK HAKKINDA GEREKLİLİKLER

- 3.1 Modül 3 İçindekiler Tablosu
- 3.2 Veriler
- 3.2.S **HOMEOPATİK STOK (İsim, Üretici)**
- 3.2.S.1 Genel Bilgiler (İsim, Üretici)
- 3.2.S.1.1 İsimlendirme (İsim, Üretici)
- 3.2.S.1.2 Yapısı (İsim, Üretici)
- 3.2.S.1.3 Genel Özellikleri (İsim, Üretici)
- 3.2.S.2 Üretim (İsim, Üretici)
- 3.2.S.2.1 Üretici (İsim, Üretici)
- 3.2.S.2.2 Üretim Prosesi ve Proses Kontrolünün Tanımı (İsim, Üretici)
- 3.2.S.2.3 Materyallerin Kontrolü (İsim, Üretici)

- 3.2.S.2.3.1 Başlangıç Maddesi Bitkisel Drog Olanlar (İsim, Üretici)
- 3.2.S.2.3.2 Başlangıç Maddesi Biyolojik Olanlar (İsim, Üretici)
- 3.2.S.2.3.3 Mineral ve/veya Kimyasal Madde Olanlar (İsim, Üretici)
- 3.2.S.2.4 Kritik Basamakların ve Ara Ürünlerin Kontrolleri (İsim, Üretici)
- 3.2.S.2.5 Proses Validasyonu ve/veya Değerlendirme (İsim, Üretici)
- 3.2.S.2.6 Üretim Süreci Gelişimi (İsim, Üretici)
- 3.2.S.3 Özellikler (İsim, Üretici)
 - 3.2.S.3.1 Yapısı ve Diğer Özellikleri (İsim, Üretici)
 - 3.2.S.3.2 Yabancı Maddeler (İsim, Üretici)
- 3.2.S.4 Homeopatik Stok Kontrolleri (İsim, Üretici)
 - 3.2.S.4.1 Spesifikasyonlar (İsim, Üretici)
 - 3.2.S.4.2 Analitik Yöntemler (İsim, Üretici)
 - 3.2.S.4.3 Analitik Yöntemlerin Validasyonu
 - 3.2.S.4.4 Seri Analizleri (İsim, Üretici)
 - 3.2.S.4.5 Spesifikasyonların Doğrulanması (İsim, Üretici)
- 3.2.S.5 Referans Standartlar veya Materyaller (İsim, Üretici)
- 3.2.S.6 Kap Kapak Sistemi (İsim, Üretici)
- 3.2.S.7 Stabilite (İsim, Üretici)
 - 3.2.S.7.1 Stabilite Özeti ve Sonuçları (İsim, Üretici)
 - 3.2.S.7.2 Onaylanmış Stabilite Protokolü ve Taahhütname
 - 3.2.S.7.3 Stabilite Verileri
- 3.2.P BİTMİŞ ÜRÜN (İsim, Dozaj Formu)**
 - 3.2.P.1 Bitmiş Ürünün Tanımı ve Bileşimi (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.2 Farmasötik Gelişim (İsim, Dozaj Formu)
 - 3.2.P.2.1 Bitmiş Ürünün İçeriği
 - 3.2.P.2.1.1 Homeopatik Stok
 - 3.2.P.2.1.2 Yardımcı/Taşıyıcı Madde(ler) (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.2.2 Bitmiş Ürün (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.2.2.1 Formülasyon Geliştirme (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.2.2.2 Eksez Doz (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.2.2.3 Fizikokimyasal ve Biyolojik Özellikleri (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.2.3 Üretim Yönteminin Geliştirilmesi (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.2.4 Kap Kapak Sistemi
 - 3.2.P.2.5 Mikrobiyolojik Özellikler (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.2.6 Geçimlilik (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.3 Üretim (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.3.1 Üretim yer(ler)i (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.3.2 Seri Formülü (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.3.3 Üretim Prosesinin ve Proses Kontrollerinin Tanımlanması (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.3.4 Kritik Aşamaların ve Ara Ürünlerin Kontrolleri (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.3.5 Proses Validasyonu ve/veya Değerlendirmesi (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.4 Yardımcı/Taşıyıcı Maddelerin Kontrolü (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.4.1 Spesifikasyonlar (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.4.2 Analitik Prosedürler (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.4.3 Analitik Prosedürlerin Validasyonu (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.4.4 Spesifikasyonların Doğrulanması (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.4.5 İnsan veya Hayvan Orijinli Yardımcı Maddeler (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.4.6 Yeni Yardımcı Maddeler (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.5 Bitmiş Ürünün Kontrolü (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.5.1 Spesifikasyonlar (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.5.2 Analitik Prosedürler (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.5.3 Analitik Prosedürlerin Validasyonu (isim, dozaj formu)
 - 3.2.P.5.4 Seri Analizleri (isim, dozaj formu)

- 3.2.P.5.5** Safsızlıkların Özellikleri (isim, dozaj formu)
- 3.2.P.5.6** Spesifikasyonların Doğrulanması (isim, dozaj formu)
- 3.2.P.6** Referans Standartlar veya Materyaller (isim, dozaj formu)
- 3.2.P.7** Kap Kapak Sistemi (isim, dozaj formu)
- 3.2.P.8** Stabilite (isim, dozaj formu)
- 3.2.P.8.1** Stabilite Sonuçları ve Özetleri (isim, dozaj formu)
- 3.2.P.8.2** Onaylanmış Stabilite Protokolü ve Taahhütname (isim, dozaj formu)
- 3.2.P.8.3** Stabilite Verileri
- 3.2.A EKLER**
- 3.2.R. BÖLGESEL BİLGİ**
- 3.3 LİTERATÜRLER**