Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

02.07.2026 Tarihli 33298 Sayılı Resmi Gazete - Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

02.07.2026 Tarihli 33298 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

MADDE 1- 3/2/2023 tarihli ve 32093 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 2 nci maddesinin ikinci fıkrasında yer alan "ile bitkisel kaynaklı, geleneksel kullanıma uyumlu tıbbi bitki çayları ve aromaterapide kullanılan beşeri tıbbi ürünler" ibaresi yürürlükten kaldırılmış ve aynı maddenin üçüncü fıkrasının (ç) bendinde yer alan "homeopatik tıbbi ürünleri" ibaresi "homeopatik tıbbi ürünleri, tıbbi bitki çaylarını, aromaterapötik ürünleri" şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasında yer alan "14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu," ibaresi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ğ), (i), (s) ve (ee) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, (c), (m) ve (z) bentleri yürürlükten kaldırılmış ve aynı fıkraya aşağıdaki bentler eklenmiştir.

> "ğ) Etkin madde: Bir geleneksel bitkisel tıbbi ürünün üretiminde kullanılması planlanan, üretiminde kullanıldığında fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek

veya tıbbi teşhis amacıyla farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstermek üzere ürünün etkin bileşeni olan bitkisel drog/bitkisel preparat veya bunların karışımını," "i) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün: Geleneksel kullanımı bibliyografik olarak kanıtlanmış veya kurum tarafından yapılan değerlendirme ile bilimsel geçerliliği kabul edilmiş veya doğrulanabilir belgelerle kanıtlanmış, geleneksel kullanım ile uyumlu endikasyonu bulunan; haricen, oral veya inhalasyon yoluyla kullanılan ürünleri," "s) Öncelik Değerlendirme Kurulu: Tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere erişimin sürdürülebilirliğini veya geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek üzere halk sağlığı açısından ihtiyaç duyulan, stratejik önemi haiz geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere ait başvurulara Kurum iş ve işlemlerinde öncelik verilmesi amacıyla oluşturulmuş; çalışma usul ve esasları ilgili kılavuz doğrultusunda belirlenen Kurulu," "ee) Yarar/risk dengesi: Bir geleneksel bitkisel tıbbi ürünün etkilerinin, hastaların sağlığı ya da halk sağlığı açısından oluşturduğu tüm kalite, güvenlilik ve etkililik riskleri ile birlikte değerlendirilmesini," "ğğ) Endemik bitkilerden elde edilen bitkisel drog/bitkisel preparat ruhsatlandırma başvurusu: Tıbbi amaçlı kullanımı tespit edilmiş endemik bitkilerden elde edilen bitkisel drog/bitkisel preparat ruhsatlandırılması başvurusu, Türkiye florasına özgü veya endemik tıbbi bitkiler için geleneksel kullanımı Ulusal Biyoçeşitlilik Veri Tabanında yer alan dokümanlara atıfta bulunarak yapılan başvuruyu, hh) İyi bilinen kullanım: Bir bitkisel tıbbi ürünün etkin maddesinin Avrupa Birliği ülkelerinde ve/veya Türkiye'de on yıldan uzun süredir kullanılıyor olması ve etkililiği ile güvenliliğinin bilimsel veriler ile kanıtlanmış olmasını,"

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin ikinci fıkrasının (a), (c) ve (ç) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"a) Terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, teşhis veya tedavi için reçeteli veya reçetesiz kullanılmak üzere tasarlanmış ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere uygun endikasyonlarının olması," "c) Oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan geleneksel bitkisel tıbbi ürün olması, ç) Geleneksel kullanımın bibliyografik veya kurum tarafından yapılan değerlendirme ile bilimsel geçerliliği kabul edilmiş veya doğrulanabilir belgelerle kanıtlanmış veya iyi bilinen kullanımının bilimsel veriler ile kanıtlanmış olması,"

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin 7 nci maddesinin birinci fıkrasında yer alan “Kanunun 5 inci maddesi gereğince, geleneksel” ibaresi “Geleneksel” şeklinde ve aynı fıkranın (a) bendinde yer alan “tıp” ibaresi “tıp, ziraat mühendisliği, beslenme ve diyetetik, biyoloji, moleküler biyoloji ve genetik, biyomühendislik, kimya mühendisliği” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğin 8 inci maddesinin birinci fıkrasının (s) ve (y) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

> “s) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin, bitmiş ürünün tüm üretim basamakları için Türkiye’de faaliyet gösteren üretim yeri/yerleri için Kurumca verilmiş izin belgesi; yurt dışında faaliyet gösteren üretim yeri/yerleri için yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilen bilgi ya da belge.” “y) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin tanıtım ve reklam faaliyetleri ile ilgili Kurum tarafından yayınlanan düzenlemeler kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, KEP adresi, telefon numarası ve e-posta adresi.” “(5) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için ilgili kılavuzda belirtilen renkteki, şekildeki ve tasarımdaki logo, dış ambalajlarının ön yüzeyinin sağ veya sol alt köşelerinde, kolaylıkla okunacak şekilde kılavuzda belirtilen boyutta yer alır. (6) Tıbbi amaçlı kullanımı tespit edilmiş Türkiye florasında yer alan ve/veya Türkiye’ye özgü endemik bitki türlerinden elde edilen bitkisel drog/bitkisel preparatlar için yapılan ruhsat başvurularında; bitkinin Türkiye florasındaki taksonomik kaydı kontrollü tarım, endemik statüsüne ilişkin bilgi, doğal popülasyonlardan sürdürülebilir faydalanmanın sağlanmasına yönelik Orman Genel Müdürlüğü ilgili mevzuatı uyarınca hazırlanan sürdürülebilir faydalanma planı, Tarım ve Orman Bakanlığı mevzuatına uygun üretim veya kültüre alma belgesi, ormanlık alanlardan temin edilen bitkiler için Orman Genel Müdürlüğünden alınan izin belgesinin ve Orman Genel Müdürlüğü döner sermaye bütçesine yatırılan ürün bedeline ait ödeme belgesinin, nesli tehlike altında olan türlerde CITES (Nesli Tehlike Altında Olan Yabani Hayvan ve Bitki Türlerinin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşme) belgesi ve ilgili koruma mevzuatına uygunluk beyanının başvuru dosyasında sunulması zorunludur.”

MADDE 7- Aynı Yönetmeliğin 10 uncu maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve ikinci fıkrasında yer alan “geleneksel kullanıma” ibaresi “geleneksel kullanıma/iyi bilinen kullanıma” şeklinde değiştirilmiştir.

> “(1) Kurum tarafından ya da Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından yayımlanmış tıbbi bitkinin geleneksel kullanımına veya iyi bilinen kullanıma ilişkin monografları referans göstererek yapılan başvurular kısaltılmış başvuru olarak adlandırılır.”

MADDE 8- Aynı Yönetmeliğin 12 nci maddesinin üçüncü fıkrasında yer alan “fakültelerinin farmakognozi veya farmasötik botanik ana bilim dallarından birinde en az doktora programını tamamlamış” ibaresi “veya tıp fakültelerinden mezun ve ilgili alanda uzmanlığı, yüksek lisansı, doktorası veya Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış fitoterapi sertifikası olan” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 9- Aynı Yönetmeliğin 22 nci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

> “(1) Ruhsat sahibi ruhsat tarihini takip eden ilk beş yılın sona ermesinden en az üç ay öncesinde, gerekli farmakovijilans verileri ile birlikte ruhsatın verildiği tarihten itibaren tüm değişiklikleri kapsayacak biçimde kalite, güvenlilik ve etkililiğine ilişkin bilgileri Kuruma sunar. Sunulan verilerin bilimsel değerlendirmesini takiben ruhsat geçerliliğinin devam ettiğine dair uygunluk verilir.”

MADDE 10- Aynı Yönetmeliğin 24 üncü maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki bent eklenmiştir.

> “ç) Ruhsat yenileme başvurusu Kurum tarafından uygun bulunmayan ürün için ürün sahibi tarafından otuz gün içerisinde Kuruma itirazda bulunulmaması veya yapılan itirazın Kurum tarafından uygun bulunmaması.”

MADDE 11- Aynı Yönetmeliğin 27 nci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinin (4) numaralı alt bendinde yer alan “Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik” ibaresi “Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin tanıtım ve reklam faaliyetleri ile ilgili Kurum tarafından yayımlanan düzenlemeler” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 12- Aynı Yönetmeliğin 35 inci maddesinin birinci fıkrasına “Konsey Direktifi” ibaresinden sonra gelmek üzere “ve bu Direktif doğrultusunda hazırlanan 31/3/2024 tarihli ve 2004/24/AT sayılı Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Direktifi” ibaresi eklenmiştir.

MADDE 13- Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan “iki yıl” ibaresi “beş yıl” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 14- Aynı Yönetmeliğe aşağıdaki geçici madde eklenmiştir.

> “Üretim yerleri ile ilgili geçiş süreci GEÇİCİ MADDE 7- (1) Bu maddeyi ihdas eden Yönetmelik kapsamında öngörülen üretim yeri izin belgesi işlemlerine ilişkin usul ve esasları belirleyen kılavuz yürürlüğe girinceye kadar Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin ilgili hükümleri uygulanır.”

MADDE 15- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 16- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Resmi Gazete İçin Tıklayınız.

Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız.