Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

T.C. - 08.07.2023 Tarihli 32242 Sayılı Resmi Gazete - Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

27.05.2023 Tarihli 32203 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

HOMEOPATİK TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; homeopatik tıbbi ürünlerin istenen etkililik ve 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 veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

(2) Bu Yönetmelik;

a) 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümleri saklı kalmak kaydıyla araştırma ve geliştirme

çalışmalarında kullanılması amaçlanan tıbbi ürünleri,

b) Hayvanlara ve bitkilere yönelik hazırlanan homeopatik tıbbi ürünleri,

c) Hasta için özel olarak hekim tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan her türlü majistral ilacı,

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

kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendi, 11/4/2007 tarihli ve 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanununun 6 ncı maddesi ile 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddeleri hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

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 farmakope veya Materia Medica’da yer alan kaynağı,

e) Beşeri tıbbi ürün (ilaç):

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

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

madde veya maddeler kombinasyonunu,

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) Dilüsyon: Homeopatik tıbbi ürünün hazırlanma aşamasında uygun çözücü ve yöntem kullanılarak konsantrasyonun azaltılması işlemini,

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

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

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

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

k) Homeopatik tıbbi ürünün ismi: Homeopatik tıbbi ürünün icat edilmiş olan ticari ismini veya homeopatik tıbbi ürünün ruhsat sahibinin ismi ile birlikte farmakope veya Materia Medica’da geçen ismini,

l) Kanun: 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununu,

m) Kan ürünü: İnsan kanı veya plazmasından endüstriyel yöntemlerle elde edilen ve özellikle albumin, immünoglobulin ve koagülasyon faktörleri gibi ürünleri içeren, etkin madde/maddeleri kan bileşenleri olan beşeri tıbbi ürünleri,

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

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

ö) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî 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) Ortak pazarlanan ürün: Ruhsatlı bir homeopatik tıbbi ürün ile aynı kalitatif ve kantitatif terkibe, aynı farmasötik şekle, aynı üretim yeri/yerlerine sahip olan ve ticari ismi hariç her açıdan tamamen aynı olan homeopatik tıbbi ürünü,

t) 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 homeopatik tıbbi ürünlere ait başvurulara Kurum iş ve işlemlerinde öncelik verilmesi amacıyla oluşturulmuş; çalışma usul ve esasları ilgili kılavuz doğrultusunda belirlenen kurulu,

u) Parti (Seri): 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 triturasyon 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) Ruhsat sahibi: Bir homeopatik tıbbi ürünün ruhsatına sahip olan gerçek ya da tüzel kişiyi,

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

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

cc) Sorumlu teknik eleman: Başvuru sahibi tarafından 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) Triturasyon: Belirli bir güç ve şiddetle ezerek karıştırmayı,

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

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

ğğ) Varyasyon:

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

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

yapılan değişiklikleri,

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

ıı) Yaygın isim: Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen INN veya INN'nin mevcut olmadığı hâllerde, homeopatik stokun bilimsel açıdan referans olarak kabul edilen klasik kaynaklarda geçen ismini,

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 Yönetmelik hükümlerine göre Kuruma ruhsat başvurusu yapar.

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

verebilir.

(3) 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;

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 yapabilirler.

Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler

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

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

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

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

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

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

e) Homeopatik tıbbi ürünün ismi.

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

g) Başlangıç maddelerinin bilimsel adı, homeopatik stokun farmakopede belirtilen adı.

ğ) Başlangıç maddelerinin temin edildikleri yerlere ait bilgiler.

h) Üretim metodunun tanımı.

ı) Terapötik endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve advers reaksiyonlar.

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

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

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

l) 9 uncu maddenin ikinci fıkrası kapsamında olan homeopatik tıbbi ürünün toksikolojik ve farmakolojik testlerden oluşan klinik öncesi testlerin sonuçları ve klinik çalışmaların sonuçları.

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

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

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

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

n) Güvenli potentizasyon yapıldığına ilişkin bilgiler.

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

ö) Homeopatik tıbbi ürünün ithalatı durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek ya da tüzel kişinin söz konusu ürünün Türkiye'ye ithalatı, Türkiye’de ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye’deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge.

p) Homeopatik tıbbi ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek ya da tüzel kişinin, söz konusu ürünün Türkiye’de ruhsatlandırılması, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye’deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren belge.

r) Türkiye’de imal edilen veya edilecek homeopatik tıbbi ürünün ortak pazarlamaya konu edilmesi hâlinde, ortak pazarlama yapacak gerçek ya da tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.

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

ş) Homeopatik tıbbi ürüne ait homeopatik stok üretim yerleri ile ilgili olarak 21/10/2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin ikinci fıkrası doğrultusunda sunulan yazılı beyanın yanı sıra Kurum tarafından denetim kapsamına alınan homeopatik stoklar için Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılan değerlendirmede ruhsat başvurusu sonrası sunulması uygun görülen ürünler haricinde kalan ürünlerin homeopatik stok üretim yerlerine ait Kurum tarafından düzenlenen, iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren belge, Kurum tarafından belge düzenlenmeyen üretim basamakları için yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren Kurumca kabul edilmiş belge ya da Türkiye'de faaliyet gösteren homeopatik stok üretim yerleri için üretim yeri izin belgesi; Kurum tarafından denetim kapsamına alınmayan homeopatik stok ve uygulanabilir olduğu durumlarda homeopatik stokun üretim işleminde kullanılan ara ürünün üretim yeri/yerleri için sırasıyla;

1) Bu yerlere yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, homeopatik stokların ve uygulanabilir olduğu durumlarda homeopatik stokun üretim işleminde kullanılan ara ürünlerin uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamalarına uygun üretildiğini gösteren belge. Bu belgenin fiziki olarak düzenlenmediği durumlarda, homeopatik stokların uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamalarına uygun üretildiğini gösteren Kurumca kabul edilen bilgi ya da belge.

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

3) Homeopatik stokun üretim işleminde kullanılan ara ürün üretim yerleri için (1) numaralı alt bentte belirtilen belgelerin sunulamadığı durumlarda homeopatik stok üreticisi tarafından yapılan denetime istinaden düzenlenen iyi imalat uygulamalarına uygun üretim yapıldığına dair beyan ve Kurum tarafından talep edildiği takdirde denetim raporu.

t) Homeopatik tıbbi ürünlerin bitmiş ürünün tüm üretim basamakları için üretim yerine ait; Kurum, Avustralya İlaç Otoritesi, İngiltere İlaç Otoritesi, Uluslararası Harmonizasyon Komitesi kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri tarafından iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren belge.

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

ü) Başvurusu yapılan ithal veya lisanslı üretilen ürün için, ruhsat başvurusu yapılmış diğer ülkelerin listesi ile Türkiye'de ruhsat düzenlenmeden önce listedeki ülkelerden birinin sağlık otoritesince onaylanmış ruhsat örneği veya farmasötik ürün sertifikası ya da bu belgelerin düzenlenmediği durumlarda, ürünün ilgili otorite tarafından ruhsatlandırılmasının onaylandığını gösteren ve Kurumca kabul edilen bilgi veya belge.

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

y) 11 inci maddeye uygun olarak hazırlanan kısa ürün bilgileri ile ambalaj bilgileri ve arandığı durumlarda kullanma talimatına ilişkin mevzuat doğrultusunda hazırlanmış kullanma talimatı ve homeopatik tıbbi ürüne ait piyasaya sunulacak boyut ve dizaynda ambalaj örnekleri ile homeopatik tıbbi ürünün ithalatı veya lisanslı üretimi durumunda ayrıca varsa ürünün piyasaya sunulduğu diğer ülke veya ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından onaylanmış ve varsa onay tarihini gösteren, ürüne ait güncel kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı ve ambalaj örnekleri.

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

aa) 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, e-posta adresi.

bb) Homeopatik tıbbi ürünün teşkil ettiği potansiyel çevresel risklerin değerlendirmesi.

cc) 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 Yükseköğretim Kurulu tarafından onaylı denklik belgesinin aslı veya noter tasdikli sureti.

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

dd) Homeopatik tıbbi ürünün ithalatı veya lisanslı üretimi durumunda ürünün yetkili otorite tarafından onaylanan ambalaj örneği, kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı ve yeminli Türkçe tercümesi veya yeminli tercümenin ülkemizde yapılamadığı durumlarda başka bir ülkede Türkçe veya İngilizceye çevrilmiş olan yeminli tercüme belgesi.

(2) Yurt dışından temin edilen tüm resmî belgelerin apostil şerhli veya konsolosluk onaylı olması gerekir. 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) Birinci fıkranın (k) bendinde belirtilen fizikokimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerin ve 9 uncu maddenin ikinci fıkrası kapsamındaki homeopatik tıbbi ürünler için klinik öncesi testlerin ve klinik çalışmaların sonuçları ile ilgili belgelerin bu Yönetmeliğin 10 uncu maddesine uygun olarak hazırlanmış ayrıntılı özetlerinin sunulması gerekir.

(4) Nosod ve sarkodlar için gerekli olması halinde Kurum tarafından ilave bilgi ve belge istenebilir.

(5) Birinci fıkranın (ı) bendinde yer alan bilgiler ile (i) bendinde yer alan pozoloji bilgisi, 9 uncu maddenin birinci fıkrası kapsamında olan homeopatik tıbbi ürünler için aranmaz.

(6) Birinci fıkranın (z) bendinde istenen farmakovijilansla ilgili belgeler, 9 uncu maddenin birinci fıkrası kapsamında başvuru yapılan homeopatik tıbbi ürünlerde aranmaz.

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

Başvuru

MADDE 9- (1) Kurum tarafından aşağıda belirtilen koşulların tamamını karşılayan homeopatik tıbbi ürünlere ilişkin başvurular kısaltılmış başvuru olarak adlandırılır:

a) Homeopatik tıbbi ürünün oral veya haricen kullanılması.

b) Tek bir homeopatik stoktan elde ediliyor olması.

c) Homeopatik tıbbi ürünün tüm dosya bilgilerinde endikasyon bulunmaması.

ç) Homeopatik tıbbi ürünün güvenliliğini 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) Kurum tarafından aşağıda belirtilen koşulların tamamını karşılayan homeopatik tıbbi ürünlere ilişkin başvurular tam başvuru olarak adlandırılır:

a) Birden fazla homeopatik stoktan elde ediliyor olması.

b) Homeopatik tıbbi ürünün endikasyonunun bulunması.

(3) İkinci fıkra kapsamındaki homeopatik tıbbi ürünlerin klinik öncesi testleri ve klinik çalışmaları için, uygulanan homeopati prensiplerine ve özelliklerine uygun olarak Kurum özel kurallar belirleyebilir.

(4) Aynı homeopatik stoktan türetilmiş farklı potense, uygulama yoluna veya farmasötik şekle sahip her bir homeopatik tıbbi ürün için ayrı başvuruda bulunulması gerekmektedir.

Uzman raporları

MADDE 10- (1) Başvuru sahibi, Kuruma başvuruda bulunurken ruhsat dosyasının kimyasal, farmakolojik, biyolojik, toksikolojik ve klinik kısımlarının her biri için ilgili uzmanlarca imzalanmış uzman raporlarını sunar.

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

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

b) Gözlemlerini ilgili kılavuza göre tanımlamak ve özellikle;

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

2) Homeopatik tıbbi ürünün toksisitesinin ve farmakolojik özelliklerinin gözlendiğini,

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

belirtmek.

(3) 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 ilişiğindeki belgelerin bir parçasını oluşturur.

(5) Ürünün iyi imalat uygulamaları dâhil ilgili mevzuata uygun olarak üretildiğini gösteren uzman raporu, sorumlu teknik eleman tarafından onaylanır.

(6) 9 uncu maddenin birinci fıkrası kapsamında başvuru yapılan homeopatik tıbbi ürünler için bu maddenin birinci fıkrasında istenen farmakolojik ve klinik kısımlar ile ilgili istenen bilgilerin sunulması zorunlu değildir.

Kısa ürün bilgisi

MADDE 11- (1) Kısa ürün bilgileri, 9 uncu maddenin ikinci fıkrası kapsamında olan homeopatik tıbbi ürünler için aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde sunulur:

a) Homeopatik tıbbi ürünün ismi, her bir homeopatik stokun potensi, farmasötik şekli.

b) Homeopatik tıbbi ürünün içerdiği homeopatik stokların yaygın isimleri kullanılarak kalitatif ve kantitatif ifadesi ile bu bölümde yer alması gereken yardımcı/taşıyıcı maddeler olması durumunda o maddelere ait kalitatif ve kantitatif bilgilerin ifadesi. Homeopatik tıbbi ürünün homeopatik stok ve yardımcı/taşıyıcı maddelerinde hayvansal kaynak kullanıldığı durumlarda, bu kaynağı.

c) Farmasötik şekli.

ç) Klinik özellikleri:

1) Terapötik endikasyonları.

2) Pozoloji ve uygulama şekli.

3) Kontrendikasyonları.

4) Kullanım için özel uyarılar ve önlemler.

5) Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim biçimleri.

6) Gebelik ve laktasyonda kullanımı.

7) Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri.

8) İstenmeyen etkileri.

9) Doz aşımı ve tedavisi.

d) Farmakolojik özellikleri:

1) Farmakodinamik özellikleri.

2) Farmakokinetik özellikleri.

3) Klinik öncesi güvenlilik verileri.

e) Farmasötik özellikleri:

1) Yardımcı/taşıyıcı maddelerin listesi.

2) Geçimsizlikler.

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

4) Saklamaya yönelik özel tedbirler.

5) Ambalajın niteliği ve içeriği.

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

f) Ruhsat sahibi.

g) Ruhsat numarası.

ğ) Ruhsat tarihi.

h) Kısa ürün bilgilerinin yenilenme tarihi.

ı) İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte belirtilen gereklilikler.

Ambalaj bilgileri

MADDE 12- (1) Homeopatik tıbbi ürünün dış ambalaj, iç ambalaj ve kullanma talimatı, 33 üncü maddenin birinci fıkrasında belirtilen ilgili kılavuza göre düzenlenir.

(2) 9 uncu maddenin birinci fıkrası kapsamında değerlendirilen homeopatik tıbbi ürünlerde kullanma talimatının, 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a), (b), (c), (ç) bendinin (2) numaralı alt bendinde yer alan uygulama şekli, (ç) bendinin (4) numaralı alt bendi, (e), (f), (g), (ğ), (h) bentlerinde yer alan bilgilerin dış ambalajda bulunması koşuluyla, sunulması zorunlu değildir.

(3) 9 uncu maddenin ikinci fıkrası kapsamında değerlendirilen homeopatik tıbbi ürünlerde ilgili kılavuza göre düzenlenen kullanma talimatının sunulması zorunludur.

(4) 9 uncu maddenin birinci fıkrası kapsamında değerlendirilen homeopatik tıbbi ürünlerde dış ambalajda; 9 uncu maddenin ikinci fıkrası kapsamında değerlendirilen homeopatik tıbbi ürünlerde ise kullanma talimatı ve dış ambalajda ürünün sadece eczanelerde satılacağına dair uyarı yer alır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Ruhsat Başvurusunun Değerlendirilmesi ve Ruhsatlandırma

Başvurunun ön değerlendirilmesi

MADDE 13- (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 incelenir. Bu değerlendirme başvuru tarihi sırasına göre yapılır. Ancak Kurum, Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından ruhsatlandırma işlemlerinde öncelikli veya yüksek öncelikli olarak değerlendirilmesi uygun bulunan başvuruların ön değerlendirme işlemleri öncelikli olarak yapılır.

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

Başvurunun usulden reddi

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

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

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

c) Ön değerlendirme süreci haricinde Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisiyle birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulamadığına ilişkin gerekli açıklamanın en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması.

ç) İkinci fıkra uyarınca belirtilen süre sonunda gerekli bilgi ve belgelerin Kuruma sunulmaması.

(2) Birinci fıkranın (c) bendi uyarınca Kuruma sunulacak bilgi ve belgeler için sunulan tarih bilgisinin Kurum tarafından güncel bilimsel gereklilikler yönünden uygun bulunması ve üç yılı aşmaması gerekir.

(3) Birinci fıkranın (c) bendi kapsamında başvurusu usulden reddedilen homeopatik tıbbi ürünler için yeniden ruhsat başvurusu yapılması durumunda, söz konusu ürünler için varsa Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından verilmiş ruhsatlandırma ve/veya denetim süreçlerinde öncelik kararları ve Analiz ve Kontrol Laboratuvarları Dairesi Başkanlığınca yapılan analizler için; sonuçlanan ve devam eden analizlere ilişkin düzenlenen analiz raporları uygun bulunması halinde geçerli sayılarak ilgili ürünlerin ruhsatlandırma süreçleri doğrudan başlatılır.

(4) Birinci fıkranın (c) bendi kapsamında başvurusu usulden reddedilen homeopatik tıbbi ürünler için yeniden ruhsat başvurusu yapılması durumunda Kurum tarafından onaylanan değişikliklerin yansıtılmış olduğu güncel dosya ve değişikliklerin yansıtıldığına dair taahhüt dosyada sunulur.

Ruhsatlandırma süresi

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

(2) Ortak pazarlanan ürünler için yapılan ruhsat başvurusunda Kurum tarafından, tam ve eksiksiz dosya ile yapılan ruhsat başvuru dosyasının sadece ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanan İdari

Bilgiler bölümü incelenir ve iki yüz on günlük ruhsatlandırma süresi bu başvurular için doksan gündür. Yalnızca ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanan İdari Bilgiler bölümü ile de ruhsat başvurusu yapılabilir. Bu şekilde yapılan ortak pazarlanan ürün ruhsat başvuruları için diğer modüller ruhsatlandırma süreci içinde ve ruhsatlandırıldıktan sonra sunulamaz.

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

Ruhsatlandırma süreçlerinde önceliklendirme

MADDE 16- (1) Ruhsatlandırma işlemleri, ruhsatlandırma süreci başlangıç tarihine göre elektronik sistemler üzerinden yürütülür. Ancak, 8 inci, 9 uncu veya 34 üncü maddesine göre başvurusu yapılan ürünlerden Kurum Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından uygun bulunan başvurular ruhsatlandırma işlemlerinde öncelikli olarak değerlendirilir.

(2) Bu durumdaki ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri, Kurum tarafından yayımlanan ilgili kılavuzlarda belirtilen sürelerde tamamlanır.

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

Ruhsatlandırma kriterleri

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

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

b) Öngörülen kullanım şartlarındaki etkililiğin kanıtlanmış olması.

c) Güvenliliğin kanıtlanmış olması.

(2) 9 uncu maddenin birinci fıkrası kapsamındaki homeopatik tıbbi ürünlerde birinci fıkranın (b) bendinin sağlanması zorunlu değildir.

Başvuruların değerlendirilmesi

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

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

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

(2) 9 uncu maddenin birinci fıkrası kapsamındaki homeopatik tıbbi ürünlerin başvurularının değerlendirilmesinde etkililiği kanıtlayan belgelerin sunulması zorunlu değildir.

Başvurunun esastan reddi

MADDE 19- (1) Ruhsat başvurusunda bulunulan homeopatik tıbbi ürün analize tabi tutulur. İlk analizde uygunsuzluk bulunması hâlinde ıslah edilmiş numune istenerek analiz tekrarlanır. İkinci analizde de uygunsuzluk bulunması hâlinde firma temsilcileri ile analiz yöntemi hakkında değerlendirme toplantısı yapılarak yeni numunenin analiz yöntemi tespit edilir ve analizi gerçekleştirilir. Üçüncü analizde de uygunsuzluk bulunması hâlinde firma temsilcileri ile son değerlendirme toplantısı yapılır, analiz uygunsuzluğu tarif edilir ve yeni analiz yöntemi belirlenerek son defa analiz yapılır. Belirtilen analiz basamakları tamamlandığı hâlde, kalitatif ve kantitatif formül uygunsuzluğunun ve beyan edilen spesifikasyonlarının kabul edilebilir limitlerin dışında bulunduğunun tespit edilmesi durumlarında ruhsat başvurusu esastan reddedilir.

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

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

b) Terapötik etkisinin yetersiz olduğunun veya terapötik etkisinin yeterli şekilde kanıtlanamadığının veya

c) Geçerli olduğu durumlarda biyoyaralanımının yeterli olmadığının veya

ç) Kalitatif ve/veya kantitatif terkibinin homeopatik kurallar çerçevesinde potentizasyon seviyesi de dâhil olmak üzere açıklanamadığının,

tespit edilmesi durumlarında ruhsat başvurusu esastan reddedilir.

(3) 9 uncu maddenin birinci fıkrası kapsamında değerlendirilen homeopatik tıbbi ürünler için ikinci fıkranın (b) bendi uygulanmaz.

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

Başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz

MADDE 20- (1) Ruhsat başvurusunun esastan reddi hâlinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir veya bildirim yapılamaması hâlinde Kurum internet sayfasında ilan edilir. Başvuru sahibi karara karşı bildirim veya ilan tarihinden itibaren kırk beş gün içinde Kuruma itiraz edebilir. Kırk beş gün içinde itiraz edilmediği takdirde, başvuru belgeleri sahibine iade edilir. Başvuru sahibinin belgeleri iade almaması durumunda; 18/10/2019 tarihli ve 30922 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(2) İtiraz doksan gün içinde Kurum tarafından değerlendirilerek sonucu başvuru sahibine bildirilir. İtirazın değerlendirilmesi sırasında, gerekli görülür ise başvuru sahibine sözlü açıklama ve savunma imkânı verilir.

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

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

Ruhsatın verilmesi

MADDE 21- (1) Başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, bu Yönetmelikte öngörülen hususlara uygun olduğu tespit edilen homeopatik tıbbi ürüne 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 şekildeki ürün için aynı gerçek veya tüzel kişiye, farklı bir ticari isimle de olsa ikinci bir ruhsat verilmez.

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

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

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

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

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

(8) 9 uncu maddenin birinci fıkrası kapsamında değerlendirilen homeopatik tıbbi ürünler için yedinci fıkra hükümleri uygulanmaz.

Ruhsatın geçerlilik süresi

MADDE 22- (1) Ruhsatın yenilenmesine ilişkin değerlendirme, verildiği tarihten beş yıl sonra Kurum tarafından yarar/risk dengesi dikkate alınarak yapılır. Ruhsat sahibi, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik hükümleri uyarınca, şüpheli advers reaksiyon raporları ve periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarının değerlendirmesini de içeren etkililik, güvenlilik ve kaliteye ilişkin tüm güncel bilgiler ile ürünün ruhsatlandırılmasından itibaren yapılan tüm varyasyonlarıyla ilgili bilgilerini içeren dosyayı beş yıllık sürenin dolmasından dokuz ay önce Kuruma sunar.

(2) Ruhsat bir kez yenilendikten sonra Kurum, ilgili homeopatik tıbbi ürüne yetersiz sayıda hastanın maruz kalması da dâhil olmak üzere, farmakovijilans ile ilgili nedenlerle ek bir beş yıllık

yenileme değerlendirmesi yapılmasına karar vermediği sürece ruhsat süresiz olarak geçerlidir.

(3) Piyasaya sunulmamış olması nedeniyle ürüne ilişkin beş yıllık farmakovijilans verisinin sunulamayacağı durumlarda ruhsatın geçerliliğine ilişkin değerlendirme, mevcut farmakovijilans verisinin ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda hazırlanarak sunulmasının ardından yapılır.

(4) 9 uncu maddenin birinci fıkrası kapsamında Kurumca ruhsatlandırılan homeopatik tıbbi ürünler için düzenlenen ruhsatlar, ruhsat sahibi tarafından 26 ncı maddede yer alan sorumlulukların yerine getirilmesi koşuluyla geçerli olmaya devam eder.

Ruhsatın askıya alınması

MADDE 23- (1) Ruhsatlı bir ürün ile ilgili olarak;

a) Normal kullanım şartlarında zararlı etkilerinin ortaya çıkması,

b) Terapötik etkisinin olmadığının veya yetersiz olduğunun tespiti,

c) Ruhsata esas olan formülden farklı bir formül ile üretilmesi,

ç) Ruhsata esas formül, potens, farmasötik şekil, ambalaj ve kısa ürün bilgilerinde Kurumun bilgisi veya onayı dışında değişiklik yapılması,

d) Ruhsat sahibi tarafından üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınmaması ve homeopatik tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli değişikliğin yapılmaması veya değişiklik yapılmışsa Kurumun onayına sunulmaması,

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

f) 8 inci maddenin birinci fıkrasının (h) ve (o) bentlerinde yer alan üretim metodu ve üretici tarafından kullanılan kontrol metotlarının belirtildiği şekilde uygulanmadığının tespit edilmesi,

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

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

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

ı) Bu Yönetmeliğin hükümlerine göre bir homeopatik tıbbi ürün için yapılan başvuruda sunulan belgelerde ürünün kalite, etkililik veya güvenliliğini etkileyecek yanlışlık olduğunun tespit edilmesi veya sunulan belgelerin geçerliliğini yitirmesi,

i) Kurum tarafından uygun bulunması şartıyla, ticari serinin büyüklüğü nedeniyle tek bir ülke piyasası için üretilmediği veya ülkemiz piyasasına sunulamadığı durumlar hariç olmak üzere, bir 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 yurt içi veya yurt dışı piyasalarda; ülkemize ithal edilen ürün için ise yurt içi piyasada olmadığının belirlenmesi veya karekod uygulamasının kapsamı dışındaki homeopatik tıbbi ürünler için piyasaya sunulduğunu gösteren resmî belgelerin Kuruma sunulmaması,

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

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

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

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

o) 27 nci madde kapsamında yapılan ruhsat devri başvurularında ruhsata esas üretim yerlerinin iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren belgenin ve Türkiye’de faaliyet gösteren homeopatik stok üretim yerleri için Üretim Yeri İzin Belgesinin ruhsat sahibi tarafından sunulmaması,

durumlarından en az birine ilişkin uygunsuzluğun tespit edilerek sübut bulunması halinde ilgili uygunsuzluğa ilişkin Kurumca yapılan güvenliliği de içerecek değerlendirme neticesine göre veya ruhsat sahibi tarafından ürünün ruhsatının iptalinin talep edilmesi halinde 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 hâlinde Kurumca belirlenen usullere uygun olarak, ürünü en geç altı ay içinde piyasaya arz etme taahhüdü ile Kuruma ruhsatın askıdan indirilmesi için başvuru yapılır. Kurum tarafından uygun bulunması durumunda ürün ruhsatı askıdan indirilir. Taahhüt edilen süre içerisinde piyasaya arz edilmeyen ürünler için 24 üncü madde doğrultusunda işlem tesis edilir.

(6) 9 uncu maddenin birinci fıkrası kapsamında olan homeopatik tıbbi ürünlerde birinci fıkranın (b), (ğ) ve (ı) bentlerinde istenen etkililik bilgisi aranmaz.

Ruhsatın iptali

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

a) 23 üncü maddenin birinci fıkrasında sayılan hâllerden (i) ve (j) bentlerinde sayılanlar hariç olmak üzere biri veya birkaçı sebebiyle ruhsatı askıya alınan ürünler hakkında ruhsat sahibi tarafından ruhsatın askıya alındığı tarihten itibaren en geç altı ay içinde askıya alınma gerekçesinin aksini ispatlayan belgelerin sunulmaması veya durumu açıklayan belgelerin Kurum tarafından uygun bulunmaması.

b) Ruhsat üzerinde Kuruma tebliğ edilmiş haciz veya tedbir kararı bulunmaması koşuluyla, ruhsat sahibinin talebi ve Kurumun uygun görmesi.

c) 23 üncü maddenin beşinci fıkrası uyarınca taahhüt edilen süre içerisinde ürünlerin piyasaya arz edilmemesi.

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

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

(4) Birinci fıkranın (b) bendine göre iptal işlemi uygun görülüp askıya alınan ruhsatlar; altı ay süreyle Kurum resmî internet sayfasında ilan edilir. Bu fıkra kapsamında Kurumun resmî internet sayfasında askıya alındığı ilan edilen ruhsatlar; talep hâlinde, ürünü piyasaya arz etme taahhüdünde bulunan ve bu Yönetmelikle belirlenen ruhsat başvurusunda bulunma şartlarını haiz gerçek 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.

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

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

(7) 23 üncü maddenin birinci fıkrasının (o) bendi gereğince askıya alınan ürünlerin ruhsat askı süresi Kurum tarafından uygun bulunması halinde altı ay daha uzatılabilir.

Ruhsatın ya da ürün dosyalarının zayi olması

MADDE 25- (1) Kurum tarafından verilmiş olan ruhsatın zayi olması durumunda ruhsat sahibi tarafından ruhsatın zayi olduğunu gösterir gazete ilanı ile Kuruma zayi ruhsat başvurusu yapılır.

Bu durumda yeni bir ruhsat belgesi düzenlenir.

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

Ruhsat sahibinin sorumluluğu

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

(2) Ruhsat sahibi, ruhsatına sahip olduğu 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 ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için gerektiği durumlarda kısa ürün bilgilerinin ve kullanma talimatının güncellenmesi.

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

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

ğ) İthal edilen, ihraç edilen veya lisans altında ülkemizde üretilen homeopatik tıbbi ürünlerin kalite ya da etkililik veya güvenlilik nedeniyle; ruhsatlı olduğu diğer ülkelerde ruhsatının askıya alınması veya iptal edilmesi ya da piyasadan geri çekilmesi veya toplatılması; ruhsat başvurusunda bulunulan diğer ülkelerde ruhsat başvurusunun reddedilmesi veya başvuru sahibi tarafından başvurunun geri çekilmesi durumunun Kuruma bildirilmesi.

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

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 edilmesi.

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

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

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

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

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

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

(8) 9 uncu maddenin birinci fıkrası kapsamındaki homeopatik tıbbi ürün başvurularında ikinci fıkranın (g) bendi uygulanmaz.

(9) 9 uncu maddenin birinci fıkrası kapsamındaki homeopatik tıbbi ürün başvurularında istisnai hâller dışında ikinci fıkranın (e) bendinde yer alan hüküm için advers reaksiyon bildirim ve Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu sunum yükümlülükleri aranmaz.

Ruhsat devri

MADDE 27- (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, icra dairesince ruhsatın cebri icra yoluyla satıldığına ilişkin karar veya devir sözleşmesine konu taraflara ait sicil tasdiknamesi ile noter huzurunda düzenlenmiş ve aşağıdaki hususları içeren sözleşme:

1) Ruhsat devri işlemine konu olan 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) 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 veya Bakanlıkça tescil edilmiş olan diploma.

2) Tüzel kişi olması durumunda, şirketin ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve unvanlarını belirten Türkiye Ticaret Sicil 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 numarası ve KEP adresi ile birlikte, homeopatik tıbbi ürünün güncellenmiş kısa ürün bilgileri, kullanma talimatı, iç ve dış ambalajın birer örneği ve noter aracılığıyla yapılan devirlerde, söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsatın aslı; güncellenmiş kısa ürün bilgileri veya kullanma talimatının sunulamadığı durumlarda homeopatik tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgileri veya kullanma talimatı ile ilgili, gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin, homeopatik tıbbi ürünün ruhsat devir işlemleri tamamlandıktan sonra ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılacağına ve onay alınmadan satış izni başvurusu yapılmayacağına ilişkin, devralan tarafından eksiksiz olarak hazırlanmış taahhütname, ruhsata esas üretim yerlerinde iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren belge ve Türkiye'de faaliyet gösteren homeopatik stok üretim yerleri için Üretim Yeri İzin Belgesi.

ç) Homeopatik tıbbi ürünün ithalatı durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, ithalatı yapan gerçek ya da tüzel kişinin; söz konusu ürünün Türkiye'ye ithalatı, Türkiye'de ruhsatlandırılması ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisinin verildiğini gösteren belge ile ortak pazarlama yapacak gerçek ya da tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.

d) Homeopatik tıbbi ürünün lisans altında üretilmesi durumunda, lisansör firma tarafından düzenlenmiş, üretimi yapan gerçek ya da tüzel kişinin; söz konusu ürünün Türkiye'de ruhsatlandırılması, üretimi ve satışı konusunda yetkili tek temsilci olduğunu, ortak pazarlama durumunda ise Türkiye'deki yetkili tek temsilci dışındaki gerçek ya da tüzel kişiye ortak pazarlama yetkisi verildiğini gösteren belge ile ortak pazarlama yapacak gerçek ya da tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.

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

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

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

b) Kurumca yayımlanan ilgili kılavuz doğrultusunda Kurum tarafından gerekli görülen hâller istisna olmak kaydıyla, 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, homeopatik tıbbi ürünün ruhsat devir işlemleri yapıldıktan sonra, ilgili kılavuzlar doğrultusunda yapılır ve onay alınmadan satış iznine başvurulamaz. Ancak Kurum tarafından gerekli görülen hâllerde, mevcut ürün dosyasına ilişkin olarak güncellemeler ve varsa eksikliklerin giderilmesine yönelik işlemler için başvuru yapılması talep edilebilir.

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 ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanan İdari Bilgiler bölümü ile birlikte bu maddedeki tüm gerekliliklerin yerine getirilmesi zorunludur. Ancak bu durumdaki ürünün ülkemizde bir hastalık için tek teşhis veya tek tedavi seçeneği olması durumunda Kurum mahkeme kararını beklemeksizin ruhsat, izin veya tescil belgesine ilişkin devir başvurusunu kabul edebilir ve sonuçlandırabilir.

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

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

Ruhsat başvurusunun devri

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

Satış izni alınması

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

(2) Kurum tarafından ruhsatlandırılarak ilk kez piyasaya sunulacak homeopatik tıbbi ürünler için ruhsat sahibi; Kurumca depocuya satış fiyat başvurusu uygun bulunulan homeopatik tıbbi ürünler için depolama faaliyetlerini kendi özel veya tüzel kişiliğine ait tesislerde yapması durumunda Kurum tarafından düzenlenen belgeyi, bunun dışındaki durumlarda ise depolama yerine ait Kurum tarafından düzenlenen belgeyi, taraflar arasında ürünün depolanmasına yönelik olarak imzalanmış belgeyi ve taraflara ait sicil tasdiknamesini satış izni başvurusu ile birlikte Kuruma sunar.

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

(4) Homeopatik tıbbi ürünün ruhsata esas ambalaj bilgilerinin veya özelliklerinin veya kullanma talimatının değişmesine yol açan işlemler için yeniden satış izni alınmasına gerek yoktur. Ancak üretim yerinin yurt dışından ülkemize ya da ülkemizden yurt dışına transferi, ambalaj boyutu değişikliği, ruhsat devir işlemleri sonrasında veya 23 üncü maddenin beşinci fıkrası doğrultusunda ruhsatının askıda olma durumu kaldırılan ürünler için piyasaya sunulmadan önce; ikinci fıkrada belirtilen belgeler sunulmaksızın Kuruma başvurularak satış izni alınması gerekir.

Kan ürünü içeren homeopatik tıbbi ürünlerin piyasaya sunum izni

MADDE 30- (1) Satış izni bulunan, izinli olup ruhsat başvurusunda bulunulmuş veya ruhsatlı olan kan ürünü içeren homeopatik tıbbi ürünler için 11/12/2021 tarihli ve 31686 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 29 uncu maddesine göre işlem yapılır.

Ruhsatlandırma sonrası varyasyonlar

MADDE 31- (1) Bu Yönetmeliğin 27 nci maddesi istisna olmak üzere homeopatik tıbbi ürün ruhsatlandırıldıktan sonra bu ürüne ilişkin tüm değişiklikler için 18/12/2021 tarihli ve 31693 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Varyasyonlara Dair Yönetmelik hükümlerine ve ilgili kılavuza göre ruhsat sahibi tarafından Kuruma başvuru yapılır.

(2) Ruhsat başvurusu yapılan bir homeopatik tıbbi ürün için ürün isminde değişiklik haricinde idari değişiklikler ile zorunlu haller 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 sunulamadığına ilişkin gerekli açıklamaların en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması durumunda varyasyon başvurusu işlemden kaldırılır. Varyasyonun uygulanamamasının ilgili homeopatik tıbbi ürün için kalite ve güvenlilik sorunları oluşturduğu durumlarda 23 üncü madde hükmü doğrultusunda işlem başlatılır.

(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.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Ücretlendirme

MADDE 32- (1) Kurum bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlere yönelik ücretlendirme uygulayabilir.

Kılavuz

MADDE 33- (1) Kurum gerekli gördüğü durumlarda bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik kılavuzlar veya tebliğler yayımlar.

Güven

MADDE 34- (1) Kurum, bu Yönetmelik hükümleri kapsamındaki değerlendirmelerde, ülkelerin resmî sağlık otoritelerince yapılan değerlendirmeleri dikkate alabilir.

Gizlilik

MADDE 35- (1) Bir homeopatik tıbbi ürüne ruhsat almak üzere başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik Kurum tarafından korunur.

Geri çekme

MADDE 36- (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren ürünlerden; geri çekmenin söz konusu olduğu ürünlerde yapılacak toplatma ve geri çekme işlemleri için 19/11/2015 tarihli ve 29537 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Geri Çekme Yönetmeliği hükümleri uygulanır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 37- (1) Bu Yönetmelik, Beşeri Tıbbi Ürünler Hakkında 6/11/2001 tarihli ve 2001/83/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

İdari yaptırımlar

MADDE 38- (1) Homeopatik tıbbi ürünlerin eczane harici mecralarda satıldığının tespiti hâlinde, Kanunun 18 inci maddesi ile 18/12/1953 tarihli ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun 43 üncü maddesine göre işlem yapılır.

(2) Ruhsatsız olarak homeopatik tıbbi ürün imal edenler veya bu şekilde imal edildiğini bilerek satan, satışa arz eden veya sattıranlar hakkında Kanunun 19 uncu maddesi uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 39- (1) 24/12/2021 tarihli ve 31699 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği **yürürlükten kaldırılmıştır.**

(2) Birinci fıkra ile yürürlükten kaldırılan yönetmeliğe yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Klinik araştırmaların kabulü

GEÇİCİ MADDE 1- (1) 8 inci maddenin birinci fıkrasının (m) bendinin (2) ve (3) numaralı alt bentleri 1/1/2025 tarihine kadar uygulanmaz.

Yürürlük

MADDE 40- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 41- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

Mevzuatlara Dönmek İçin Tıklayınız. **Resmi Gazete İçin Tıklayınız.**