İlaç Etkin Maddesi Üretimi Amaçlı Kenevir Yetiştiriciliği ve Kontrolüne Dair Yönetmelik

13.09.2024 Tarihli 32661 Sayılı Resmi Gazete - İlaç Etkin Maddesi Üretimi Amaçlı Kenevir Yetiştiriciliği ve Kontrolüne Dair Yönetmelik

13.09.2024 Tarihli 32661 Sayılı Resmi Gazete

YÖNETMELİK

Tarım ve Orman Bakanlığından:

İLAÇ ETKİN MADDESİ ÜRETİMİ AMAÇLI KENEVİR YETİŞTİRİCİLİĞİ VE KONTROLÜNE DAİR YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; ilaç etkin maddesi elde etmeye yönelik çiçek ve yaprak üretimi için kenevir yetiştiriciliği yapılması ve/veya yaptırılmasına yönelik uygulanacak işlemler ile gerekli kontrollere ilişkin görev ve sorumluluklara dair usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik; ilaç etkin maddesi elde etmeye yönelik kenevir yetiştiriciliğinin; kontrolü, hasadı, değerlendirilmesi, işlenmesi, imhası, ihzarı, ihracı ve/veya satın alınması/satılması ile bilimsel araştırma amaçlı izin verilen kurum/kuruluşların kenevirden elde edilen çiçek ve yaprakları amacı dışında kullanmalarını engelleyecek her türlü tedbirin alınmasını, gerekli kontrollere ilişkin görev ve sorumluluklar ile denetim esaslarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik, 12/6/1933 tarihli ve 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanunun 23 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Bakanlık: Tarım ve Orman Bakanlığını,

b) Beşerî tıbbi ürün (ilaç): İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan madde veya maddeler kombinasyonunu,

c) Bilimsel araştırma: İlaç etkin maddesi üretimi amaçlı kenevir yetiştiriciliğine dair tarımsal faaliyetler kapsamında seleksiyon, melezleme, hibrit ıslahı gibi geleneksel yöntemleri veya doku kültürü, mikro çoğaltım gibi modern ıslah tekniklerini (biyoteknolojik uygulamalarını), kenevir ıslah çalışmaları ve genetik yapısının korunmasına yönelik yapılan laboratuvar çalışmaları ile Sağlık Bakanlığının araştırma izni verdiği araştırmaları,

ç) Bilimsel araştırma amaçlı izin belgesi: Bilimsel araştırma ve kenevir ıslah çalışmaları ve genetik yapısının korunmasına yönelik yapılan Ar-Ge çalışmaları ile Sağlık Bakanlığının izin verdiği araştırmalar için üniversiteler, Bakanlık araştırma enstitüleri ile araştırma izni bulunan kuruluşlara Bakanlık tarafından verilen belgeyi,

d) Bitkisel drog: Kullanılan tıbbi bitkilerin binominal sisteme göre verilmiş botanik adını, cinsini, türünü, alt türünü, varyeteni, otörünü 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,

e) Bitkisel preparat: Bitkisel drogların ekstraksiyon, distilasyon, sıkma, fraksiyonlama, saflaştırma, yoğunlaştırma veya fermantasyon gibi işlemlere tabi tutulmaları sonucunda elde edilmiş olan ufalanmış veya toz edilmiş bitkisel drogları, tentürleri, ekstreleri, uçucu yağları, sabit yağları, özsuları ve işlenmiş eksudatlar hâlindeki preparatları,

f) Etkin madde: Bir beşerî tıbbi ürünün üretiminde kullanılması planlanan, üretiminde kullanıldığında fizyolojik fonksiyonları düzenlemek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstermek üzere ürünün etkin bileşeni olan madde ya da maddeler karışımını,

g) İlaç etkin maddesi: Bitkisel drog ve bitkisel preparat dahil olmak üzere her türlü etkin maddeyi,

ğ) İlaç etkin maddesi üretimi amaçlı kenevir yetiştiriciliği: İlaç etkin maddesi elde etmeye yönelik çiçek ve yapraklarında “kannabinoid” olarak adlandırılan aktif bileşenleri içeren Cannabis cinsine bağlı tür ve alt türlere ait bitkilerin tohumunun çimlendirilmesinden veya vejetatif aksamın çoğaltılmasından hasada kadar yapılan tüm tarımsal uygulamaları,

h) Kanun: 12/6/1933 tarihli ve 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanunu,

ı) Kenevir yetiştiriciliği izin belgesi: Yetkinlik belgesi alan gerçek veya tüzel kişilere Bakanlıkça verilen belgeyi,

i) Kontrol heyeti: İl Tarım ve Orman Müdürlüğü, İl Sağlık Müdürlüğü, TMO ile görev alanına göre İl Emniyet Müdürlüğü ya da İl Jandarma Komutanlığı narkotik birimleri temsilcileri ile İl Tarım ve Orman Müdür Yardımcısı başkanlığında valilik onayı ile oluşturulan ve sekretaryası İl Tarım ve Orman Müdürlüğünce yürütülen konu hakkında eğitimli ve/veya deneyimli personelden oluşan heyeti,

j) Permi: Usul ve esasları Sağlık Bakanlığınca düzenlenen, kontrole tabi maddelerin ithalatına/ihracatına mahsus ruhsatnameyi,

k) Tesis: İlaç etkin maddesi üretimi amaçlı kenevir yetiştiriciliğinin yapıldığı ve/veya işlenmeye hazır hale getirildiği yapıyı,

l) TMO: Toprak Mahsulleri Ofisi Genel Müdürlüğünü,

m) Üretim yeri izin belgesi: Beşerî tıbbi ürün ya da beşerî tıbbi ürün etkin maddesi üretmek üzere Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu tarafından onaylanan belgeyi,

n) Yetkinlik belgesi: Ülke arz ve talep durumuna göre Cumhurbaşkanınca belirlenen kota doğrultusunda şartları sağlayan gerçek veya tüzel kişilere ilaç etkin maddesi üretimi amaçlı

kenevir yetiştiriciliği yapılabilmesi için TMO tarafından verilen, ekim alanı ve kök sayısını içeren belgeyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Başvuru, Yetkinlik Belgesi ve İzin Belgesi ile İlgili Hükümler

Başvuru ve yetkinlik belgesi süreci

MADDE 5- (1) Başvuru sürecindeki tüm iş ve işlemler, TMO tarafından yürütülür.

(2) İlaç etkin maddesi üretimi amaçlı kenevir yetiştiriciliği yapmak isteyen gerçek veya tüzel kişiler; yetkinlik belgesi ve kenevir yetiştiriciliği izin belgesi almadan önce üretim planı, yetiştiricilik yapacağı yerin konum bilgisi, tedarike ait protokol, alıcı firmanın iş deneyimini gösteren belge ve tesisin üretim yeri izin belgesi alacağına ilişkin taahhütnameyi içeren ayrıntılı proje dokümanı ile birlikte 1 Ekim-31 Ekim tarihleri arasında, Ek-1'de yer alan formu doldurarak TMO'ya teslim eder.

(3) Başvurularda eksiklik tespit edilmesi durumunda başvuru sahibine eksikliklerini tamamlaması için 15 Kasım tarihine kadar ek süre verilir.

(4) Başvurular, ülke arz ve talep durumuna göre Cumhurbaşkanınca belirlenen kota doğrultusunda 31 Aralık tarihine kadar değerlendirilerek sonuç, başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir.

(5) Başvurusu olumlu sonuçlanan gerçek veya tüzel kişiler ile TMO arasında esasları TMO tarafından belirlenen yetiştiricilik sözleşmesi imzalanır.

(6) Başvurusu olumlu sonuçlanan gerçek veya tüzel kişiler; bildirim tarihinden itibaren on sekiz ay içerisinde Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan üretim yeri izin belgesi almak, üretim planında belirttiği hususları tamamlamak ve Ek-7'de yer alan yetkinlik belgesi için TMO'ya başvuruda bulunmak zorundadır.

Yetkinlik belgesi alma şartları

MADDE 6- (1) Yetkinlik belgesi talep eden gerçek kişiler;

a) Başvuru sahibinin adı, soyadı, adresi, telefon ve faks numarası ile elektronik tebligat adresini içeren başvuru dilekçesini,

b) Noter tasdikli imza beyannamesini, vekâleten başvuracaklar için ilgili yıla ait vekâletname ile vekil kişinin noter tasdikli imza beyannamesini,

c) Sosyal Güvenlik Kurumundan ve vergi dairelerinden alınan vadesi geçmiş borcu bulunmadığına dair belgeyi,

ç) Kendileri ile bu Yönetmelik kapsamında yürüteceği faaliyetlerde çalıştıracağı personelin, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun 53 üncü maddesinde belirtilen süreler geçmiş olsa bile kasten işlenen bir suçtan dolayı beş yıl veya daha fazla süreyle hapis cezasına ilişkin ya da Devletin güvenliğine karşı suçlar, Anayasal düzene ve bu düzenin işleyişine karşı suçlar, milli savunmaya karşı suçlar, Devlet sırlarına karşı suçlar ve casusluk, zimmet, irtikâp, rüşvet, hırsızlık, dolandırıcılık, sahtecilik, güveni kötüye kullanma, hileli iflas, ihaleye fesat karıştırma, edimin ifasına fesat karıştırma, suçtan kaynaklanan malvarlığı değerlerini aklama, uyuşturucu ve uyarıcı madde suçları ile kaçakçılık suçlarından ve 12/4/1991 tarihli ve 3713 sayılı Terörle Mücadele Kanunu kapsamına giren suçlardan, 2313 sayılı Kanun ile 3/6/1986 tarihli ve 3298 sayılı Uyuşturucu Maddelerle İlgili Kanun kapsamındaki herhangi bir suçtan kaydının bulunmadığına dair belgeyi,

d) Üretilecek ilaç etkin maddesi satışının yapılacağı firma ile imzalanmış, ilaç etkin maddesinin özelliklerini ve miktarını içeren tedarike ait güncel protokolü,

e) Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan alınmış üretim yeri izin belgesini,

TMO’ya teslim eder.

(2) Yetkinlik belgesi talep eden tüzel kişiler;

a) Başvuru sahibinin unvanı, adresi, telefon ve faks numarası, elektronik tebligat adresi, vergi dairesi ile vergi numarasını içeren başvuru dilekçesini,

b) Vekâleten başvuracaklar için ilgili yıla ait vekâletname ile vekil kişinin noter tasdikli imza beyannamesini ve temsilcinin temsil ve imzalamaya yetkili olduğuna ilişkin ilgili yıla ait belge ve kimlik fotokopisini,

c) Faaliyet alanını gösterir Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi örneğini,

ç) Sosyal Güvenlik Kurumundan ve vergi dairelerinden alınan vadesi geçmiş borcu bulunmadığına dair belgeyi,

d) Tüzel kişiliğin kurucusu, yöneticisi ya da ortağı ile bu Yönetmelik kapsamında yürüteceği faaliyetlerde çalıştıracağı personelin, 5237 sayılı Kanunun 53 üncü maddesinde belirtilen süreler geçmiş olsa bile kasten işlenen bir suçtan dolayı beş yıl veya daha fazla süreyle hapis cezasına ilişkin ya da Devletin güvenliğine karşı suçlar, Anayasal düzene ve bu düzenin işleyişine karşı suçlar, milli savunmaya karşı suçlar, Devlet sırlarına karşı suçlar ve casusluk, zimmet, irtikâp, rüşvet, hırsızlık, dolandırıcılık, sahtecilik, güveni kötüye kullanma, hileli iflas, ihaleye fesat karıştırma, edimin ifasına fesat karıştırma, suçtan kaynaklanan malvarlığı değerlerini aklama, uyuşturucu ve uyarıcı madde suçları ile kaçakçılık suçlarından ve 3713 sayılı Kanun kapsamına giren suçlardan, 2313 sayılı Kanun ile 3298 sayılı Kanun kapsamındaki herhangi bir suçtan kaydının bulunmadığına dair belgeyi,

e) Üretilecek ilaç etkin maddesi satışının yapılacağı firma ile imzalanmış, ilaç etkin maddesinin özelliklerini ve miktarını içeren tedarike ait güncel protokolü,

f) Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan alınmış üretim yeri izin belgesini,

TMO’ya teslim eder.

(3) Kontrol heyeti tarafından yerinde yapılan kontrol sonucunda, yetkinlik belgesi alma şartlarını haiz olduğu belirlenen ve geçerli bir üretim yeri izin belgesine sahip olan gerçek veya tüzel kişilere, en fazla beş yıl geçerli olmak üzere TMO yetkinlik belgesi düzenler.

(4) Alıcı firma ile imzalanan tedarik protokolünün herhangi bir sebeple sonlanması durumunda yeni tedarik protokolü otuz iş günü içerisinde TMO’ya teslim edilir. Aksi durumda yetkinlik belgesi iptal edilir.

(5) Birinci fıkranın (ç) bendi ile ikinci fıkranın (d) bendinde belirtilen suçlar bakımından ilgili birimler ile yapılan yazışmalar neticesinde haklarında açılmış adli soruşturma ya da kovuşturma bulunan kişilere, haklarında takipsizlik ya da beraat kararı verilinceye kadar yetkinlik belgesi ve kenevir yetiştiriciliği izin belgesi verilmez.

(6) Gerçek ve tüzel kişiler; tesis alanında çalışacak personelin adı, soyadı, T.C. kimlik numarası, adli sicil kaydı ile tesisteki görevini içeren listeyi mahalli mülki idare amirliklerine ve TMO'ya bildirir.

Yetiştiricilik izin belgesi

MADDE 7- (1) TMO'ca yetkinlik belgesi verilen gerçek veya tüzel kişilere, Bakanlık tarafından yetkinlik belgesinde belirtilen süre kadar geçerli Ek-3'te yer alan kenevir yetiştiriciliği izin belgesi düzenlenir.

Bilimsel araştırma amaçlı izin belgesi

MADDE 8- (1) Üniversiteler, Bakanlık araştırma enstitüleri ile araştırma izni bulunan kuruluşlardan, ilaç etkin maddesi üretimi amaçlı kenevir yetiştiriciliği kapsamındaki bilimsel araştırmalar ve Ar-Ge çalışmaları için yetkinlik belgesi istenilmez. TMO'ca uygun görülen bilimsel araştırma projelerine Bakanlık tarafından bilimsel araştırma amaçlı izin belgesi düzenlenir.

(2) Birinci fıkrada yer alan kuruluşlar, her bir bilimsel araştırma için Bakanlıktan bilimsel araştırma amaçlı izin belgesi almakla ve TMO'ca belirlenen kök sayısı ve ekim alanı limitleri dahilinde araştırma yapmakla yükümlüdürler. Bilimsel araştırma amaçlı çalışmanın yapılacağı yer, kontrol heyetinin erişimine açık olacak şekilde izleme ve kontrol altyapısına sahip olmalıdır.

(3) Üniversiteler, Bakanlık araştırma enstitüleri ile araştırma izni bulunan kuruluşlar, Ek-4'te yer alan bilimsel araştırma amaçlı izin belgesini almak için;

a) Kurum yetkilisinin yazılı müracaat dilekçesi,

b) Araştırmanın amacını, materyal ve yöntemi ile iş takvimini gösterir ayrıntılı proje dokümanı,

c) Yetiştiricilik yapılacak yerin koordinatları, krokisi ve ada/parsel numarası,

ç) Araştırma ekibinde yer alanların onaylı listesi ve nüfus kayıt örnekleri,

d) Araştırma ekibinde yer alanların, 5237 sayılı Kanunun 53 üncü maddesinde belirtilen süreler geçmiş olsa bile; kasten işlenen bir suçtan dolayı beş yıl veya daha fazla süreyle hapis cezasına ilişkin ya da Devletin güvenliğine karşı suçlar, Anayasal düzene ve bu düzenin işleyişine karşı suçlar, milli savunmaya karşı suçlar, Devlet sırlarına karşı suçlar ve casusluk, zimmet, irtikâp,

rüşvet, hırsızlık, dolandırıcılık, sahtecilik, güveni kötüye kullanma, hileli iflas, ihaleye fesat karıştırma, edimin ifasına fesat karıştırma, suçtan kaynaklanan malvarlığı değerlerini aklama, uyuşturucu ve uyarıcı madde suçları ile kaçakçılık suçlarından ve 3713 sayılı Kanun kapsamına giren suçlardan, 2313 sayılı Kanun ile 3298 sayılı Kanun kapsamındaki herhangi bir suçtan kaydının bulunmadığına dair Ek-5'te yer alan taahhütname,

ile birlikte TMO'ya başvurur.

(4) İlaç etkin maddesi üretimi amaçlı kenevir yetiştiriciliği kapsamındaki bilimsel araştırmalarda kullanılmak üzere elde edilen kenevir ürünleri sadece izin verilen bilimsel araştırmalarda kullanılır.

(5) Bilimsel araştırma amaçlı izin belgesi alanlar araştırma süresi boyunca projede belirtilen çalışma takvimine bağlı olarak oluşturdukları süreç raporunu TMO'ya sunar.

(6) Elde edilen ilaç etkin maddesi ile yapılacak klinik araştırmalar için Sağlık Bakanlığından izin alınması zorunludur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Yetiştiricilik Yapılacak Tesislerle İlgili Hükümler

Kenevir yetiştiriciliği yapılacak tesislerin özellikleri

MADDE 9- (1) Bu Yönetmelik kapsamında ilaç etkin maddesi üretimi amaçlı kenevir yetiştiriciliği; çepeçevre kamera sistemleri ile kontrol edilebilen, yeterli ışıklandırma ve alarm sistemini haiz, yüksek güvenlik tedbirleri alınmış, kapalı ve iklimlendirme özelliğine sahip tesislerde yapılır. Bu tesislerin koruma ve güvenliğinin sağlanması açısından yeteri kadar özel güvenlik görevlisi personeli istihdam edilir. TMO, ilaç etkin maddesi üretimi amacıyla kenevir yetiştiriciliğini Afyon Alkaloidleri Fabrikası İşletme Müdürlüğü sahasında, bu amaç için belirlenmiş, kamera sistemi ile takip edilen açık alanda da yapabilir veya yaptırabilir.

(2) Bilimsel araştırma amaçlı kenevir yetiştiriciliği için de birinci fıkradaki şartlar aranır.

Kenevir yetiştiriciliği yapacak gerçek veya tüzel kişilerin sorumlulukları

MADDE 10- (1) İlaç etkin maddesi üretimi amaçlı kenevir yetiştiriciliği yapacak gerçek veya tüzel kişiler;

a) Yetiştiricilik amacına aykırı iş ve işlemlerin yapılmasını engelleyecek tüm tedbirleri ve güvenlik önlemlerini almakla,

b) 9 uncu maddenin birinci fıkrası uyarınca kurulacak kamera sistemlerine ilişkin kayıtları genel hükümler uyarınca iki yıl süre ile muhafaza etmekle,

c) Görevli kamu personelinin yetiştiricilik alanında yapacağı kontrollere yardımcı olmakla,

ç) Ekim ile hasat arasındaki kültürel faaliyetleri kontrol heyetine bildirmekle,

d) Hasat sonrasında kenevirin çiçek ve/veya yapraklarının, tartılarak kayıt altına alınmasından itibaren ilaç etkin maddesinin satışına kadar olan süreçte muhafaza edilmesi amacıyla TMO depolarına naklinde her türlü güvenlik önlemini sağlamakla,

e) İlaç etkin maddesini, TMO depolarına nakli sağlanmadan önce tedarik protokolü kapsamında firma tarafından istenilen ambalaj, etiket, spesifikasyon, miktar ve benzeri gereksinimleri sağlayarak nakle hazır hale getirmekle,

f) Nakil işlemi sırasında oluşabilecek suistimale karşı tüm tedbirleri almakla,

g) Nakil işlemi sırasında yeterli sayıda özel güvenlik personeli görevlendirmekle birlikte nakil işlemini, izlemeye elverişli sistemi içerisinde barındıran güvenlikli araçlarla gerçekleştirmekle,

ğ) Nakil esnasında aracın kazaya karışması durumunda zaman geçirmeksizin en yakın kolluk kuvvetine ve TMO'ya bildirimde bulunmakla,

h) Hasat sonrasında ihtiyaç fazlası kenevir bitkisi ile ilaç etkin maddesi olarak kullanılamayacak bitki kısımlarının ve artıklarının kontrol heyeti nezaretinde tartılarak düzenlenecek tutanakla Kanun hükümleri doğrultusunda imha etmekle,

ı) Üretim süresi boyunca tesisin üretim yeri izin belgesini güncel tutmakla,

i) Personel değişikliği olması durumunda altıncı maddenin altıncı fıkrasında istenilen bilgileri içeren yeni listeyi, üç iş günü içerisinde mahalli mülki idare amirliklerine ve TMO'ya bildirmekle,

yükümlüdür.

(2) İlaç etkin maddesi üretimi amaçlı kenevir yetiştiriciliği yapılacak tesislere, denetime ilişkin hususlar saklı kalmak kaydıyla yalnızca görevli personel giriş yapabilir.

(3) İzin verilen alanların dışında ilaç etkin maddesi üretimi amaçlı kenevir yetiştiriciliği yapılması yasaktır. Bu yasağa aykırı hareket edenlerin denetimi mahalli mülki idare amirliklerince yapılır. Bu madde çerçevesinde yapılan denetimler sonucu yasağa aykırı hareket ettiği tespit edilenler hakkında genel hükümler uyarınca adli işlem tesis edilir. Yakalanan maddelerin müsaderesi ve imhası ise Kanun hükümleri uyarınca gerçekleştirilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Kontrollerle İlgili Hükümler

Kontrol heyetinin oluşumu ve görevleri

MADDE 11- (1) Kontrol heyeti; İl Tarım ve Orman Müdürlüğü, İl Sağlık Müdürlüğü, TMO ile görev alanına göre İl Emniyet Müdürlüğü ya da İl Jandarma Komutanlığı narkotik birimleri temsilcilerinden oluşur. Heyette görev alacak personelin kenevir yetiştiriciliği konusunda eğitimli ve/veya deneyimli olması gerekir.

(2) Kontrol heyetinin görevleri şunlardır:

a) Yetiştiricilik yapılacak yerin uygunluğunu tespit etmek.

b) Tesisin yetkinlik belgesi alma şartlarını taşıyıp taşımadığını yerinde kontrol ederek Ek-2’de yer alan kontrol tutanağını düzenlemek.

c) Ekim ile hasat arasındaki kültürel faaliyetleri takip etmek.

ç) İlaç etkin maddesi üretimi amaçlı kenevir yetiştiriciliği için izin verilen tesisi/bilimsel araştırma yapılan kurumu/kuruluşu ayda en az bir kez denetlemek ve Ek-6’da yer alan kontrol formunu düzenlemek.

d) Hasat edilen çiçek ve yaprakların tartılmasını ve tutanak ile kayıt altına alınmasını, ihtiyaç fazlası kısımlar ile ilaç etkin maddesi olarak kullanılamayacak bitki artıklarının tartılarak Kanun hükümleri doğrultusunda düzenlenecek tutanakla imha edilme işlemini sağlamak.

e) Üniversiteler, Bakanlık araştırma enstitüleri ile araştırma izni bulunan kuruluşların bilimsel araştırma amaçlı izin belgesinin iptal edilmesi halinde, ilaç etkin maddesi üretimi amaçlı elde edilmiş ürünlerin Kanun hükümleri doğrultusunda imha edilmesini sağlamak.

(3) İhtiyaç halinde TMO'nun görevlendireceği temsilci, asli görev mahalli dışında farklı illerdeki kontrol heyetlerinde görevlendirilebilir.

(4) İlgili mevzuata aykırılık tespit edilmesi halinde kontrol heyeti tutanak düzenleyerek valilik makamına iletir, valilik tutanağı TMO'ya ve Bakanlığa bildirir.

Yetkinlik belgesi, kenevir yetiştiriciliği izin belgesi ile bilimsel araştırma amaçlı izin belgesinin iptali

MADDE 12- (1) Kontrol heyeti tarafından, başvuru sahibince yetkinlik belgesinde belirtilen tesisteki kök sayısı ve ekim alanından fazla miktarda yetiştiricilik yapıldığının ya da bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranıldığının tespit edilmesi halinde durum adli ve ilgili idari birimlere bildirilir ve yetkinlik belgesi ile kenevir yetiştiriciliği izin belgesi ilgili kurumlarca iptal edilir.

(2) Üretim yeri izin belgesinin herhangi bir nedenle iptal edilmesi durumunda yetkinlik belgesi ile kenevir yetiştiriciliği izin belgesi de iptal edilir.

(3) İzin belgesi olan ve üretimden vazgeçmek isteyen gerçek veya tüzel kişiler ile bilimsel araştırma yapan kurum/kuruluşlar TMO'ya müracaat eder ve akabinde yetkinlik belgeleri ile Bakanlıkça verilen izin belgeleri iptal edilir. TMO, kontrol heyeti tarafından gerekli iş ve işlemlerin yapılması amacıyla iptal işlemini mahalli mülki idare amirliğine bildirir.

(4) Gerçek veya tüzel kişilere ait kenevir yetiştiriciliği izin belgesinin ve bilimsel araştırma amaçlı izin belgesinin iptal edilmesi halinde tesiste bulunan kenevir bitkisi ile ilaç etkin maddesi olarak kullanılamayacak bitki kısımları ve artıkları, kontrol heyeti nezaretinde tartılarak Kanun hükümleri doğrultusunda imha edilir.

(5) İlaç etkin maddesi üretimi amaçlı yetiştirilen kenevirden elde edilen ürünlerin herhangi bir sebeple satışa konu olmaması halinde satışa konu olmayan bu ürünler, kontrol heyeti nezaretinde Kanun hükümleri doğrultusunda imha edilir.

(6) Kenevir yetiştiriciliği sonucu elde edilen ilaç etkin maddesinin ve/veya artan çiçek ve yaprakların her türlü devri yasaktır. Bu yasağa aykırı davranışın tespiti halinde yetkinlik belgeleri, kenevir yetiştiriciliği izin belgeleri ile bilimsel araştırma amaçlı izin belgeleri, izni veren kurumlar tarafından iptal edilir ve ilgili mevzuat uyarınca adli/idari işlem tesis edilir.

(7) Mücbir sebepler nedeniyle yetkinlik belgesi süresinin uzatılması hususu TMO tarafından, kenevir yetiştiriciliği izin belgesi süresinin uzatılması ise Bakanlık tarafından değerlendirilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Ticarete Yönelik Hükümler

Yurt içi ve yurt dışı satışlar ile nakil işlemleri

MADDE 13- (1) TMO ile gerçek ve tüzel kişiler ürettiği ilaç etkin maddesinin yurt içinde satışını, Sağlık Bakanlığından izin alan gerçek ve tüzel kişilere yapar.

(2) TMO, ürettiği ilaç etkin maddesinin ihracatını, ithal eden firmanın ülkesindeki Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu tarafından tanınan yetkili ulusal otoritesinden temin ettiği ithal permisi karşılığında Sağlık Bakanlığının ihraç permisi ile birlikte yapabilir.

(3) Gerçek veya tüzel kişiler; ürettiği ilaç etkin maddesinin ihracata konu edilmesi halinde ithal eden firmanın ülkesindeki Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu tarafından tanınan yetkili ulusal otoritesinden temin edeceği ithal permisi karşılığında Sağlık Bakanlığından alacağı ihraç permisi ile birlikte aşağıdaki hususlar dâhilinde ürettiği ilaç etkin maddesini ihraç edebilir:

a) Gerçek veya tüzel kişiler;

1) İthalatçı firma ile imzaladıkları tedarik protokolleri kapsamında ihraç edeceği ülkedeki ithalatçının ithal permisi ile birlikte Sağlık Bakanlığından ihraç permisi alarak ihracat işlemini gerçekleştirmek için TMO’ya başvurur.

2) Sevkiyat için gerekli tüm evrakları ve ithalatçı firma tarafından istenilen fatura, koli listesi, menşe belgesi, analiz belgesi gibi dokümanları düzenler ve birer kopyasını TMO’ya teslim ederek ithalatçı firmaya gönderir.

3) İhracatı yalnızca havayolu ile gerçekleştirir.

4) Sevkiyat güvenliğinin sağlanmasını teminen; gerekli uçuş rezervasyonunu yaparak uçuş detayları, nakil güzergahı, çıkış ve varış zamanları ile araç ve görevli personel bilgilerini on iş günü öncesinden TMO'ya bildirir.

5) İhraç edilecek ilaç etkin maddesinin gümrük işlemlerini yaparak Sağlık Bakanlığınca belirlenen usul ve esaslar çerçevesinde fiili ihracat işlemine ilişkin belgeleri, TMO'ya gönderir.

(4) Gerçek ve tüzel kişiler, yurt içinde teslim edilecek ilaç etkin maddesinin nakil güzergahı, çıkış ve varış zamanları ile araç ve görevli personel bilgilerini on iş günü öncesinden TMO'ya bildirir.

(5) Satışa konu ilaç etkin maddesinin yurt içinde teslimi veya çıkış yapılacak gümrük idaresine nakli ile ilgili çıkış ve varış zamanları, uçuş bilgileri, nakil güzergâhı, araç ve görevli personel bilgileri TMO tarafından en geç beş iş günü öncesinde mahalli mülki idare amirine bildirilir. Yapılan bildirime ilişkin oluşan değişiklikler de gecikmeksizin bildirilir.

(6) Satışa konu ilaç etkin maddesinin, TMO deposundan teslim alınarak yurt içi teslim noktasına nakli için sevkiyat aracına yüklenmesi tamamlandıktan sonra, ihracata konu olması durumunda gümrük personeli de dahil edilerek TMO personeli tarafından araç mühürlenir.

(7) Satışa konu ilaç etkin maddesinin yurt içinde teslimi veya çıkış yapılacak gümrük idaresine nakli, gerçek veya tüzel kişiler tarafından güvenlikli araç, yeterli sayıda silahlı güvenlik görevlisi, araç takip sistemi ve benzeri tüm güvenlik önlemleri alınarak gerçekleştirilir.

(8) Yurt içinde teslim noktasına vukuatsız olarak varış yapan aracın mührü TMO personeli tarafından, ihracat için gümrük çıkış noktasına vukuatsız olarak varış yapan aracın mührü ise gümrük personeli ve TMO personeli tarafından açılır.

(9) Yurt içinde teslim veya ihracat işlemi TMO personeli nezaretinde sonlandırılır.

(10) Gerçek veya tüzel kişiler; irsaliye, konşimento, tartım tutanakları, ilaç etkin maddesinin ithalatçı tarafından sorunsuz teslim alındığına dair belgeyi TMO'ya ibraz eder.

(11) İhracat işlemlerine ait tüm bilgiler, TMO tarafından toplanır ve ilgili otoritelere bildirilir.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Diğer hükümler

MADDE 14- (1) Klinik araştırma ürünleri de dahil olmak üzere beşerî tıbbi ürünlerin ve bunların etkin maddelerinin iyi imalat uygulamalarına ve ilgili ulusal ve uluslararası kabul görmüş standartlara uygun olarak imal edilmesi ve bu çerçevede kalite güvence sisteminin uygulanmasına ilişkin usul ve esaslar, 21/10/2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği hükümleri kapsamında düzenlenir ve yürütülür.

Tereddütlerin giderilmesi

MADDE 15- (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasından doğacak tereddütleri gidermeye ilgisine göre Tarım ve Orman Bakanlığı, İçişleri Bakanlığı ve Sağlık Bakanlığı yetkilidir.

Yürürlük

MADDE 16- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.

Resmi Gazete için Tıklayınız. **Mevzuatlara Dönmek için Tıklayınız.**