

## GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ TOPLANTI RAPORU

Toplantı tarihi	19/3/2023
Konu	Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği
Düzenleyen	TÜM GIDA DIŞ TİCARET DERNEĞİ
Toplantı Katılımcılar	GBTÜ ve takviye edici gıda üzerine faaliyet gösteren Dernek üyelerimiz (35 üye)
Doküman	<a href="https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2023/02/20230203-5.htm">https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2023/02/20230203-5.htm</a>
Toplantı Çıktıları	<p><b><u>Yönetmelik kapsamı</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma işlemlerinde uygulanacak usul ve esaslar</li><li>- Ruhsatlandırılmış geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere ilişkin uygulamaları</li></ul> <p><b><u>Kapsam dahilinde olan ürünler:</u></b></p> <p><b><u>İçerdiği bitkisel drog veya bitkisel preparatın sağladığı endikasyona yardımcı olması şartıyla,</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Endüstriyel olarak hazırlanmış veya endüstriyel proses içeren bir yöntemle üretilmiş olan geleneksel bitkisel tıbbi ürünler</li><li>- Vitamin ve mineralleri içeren geleneksel bitkisel tıbbi ürünler</li><li>- Bitkisel kaynaklı, geleneksel kullanıma uyumlu tıbbi bitki çayları</li><li>- Aromaterapide kullanılan beşeri tıbbi ürünler</li></ul> <p><b><u>Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün nedir?</u></b></p> <p>Geleneksel bitkisel tıbbi ürün: Geleneksel kullanımı bibliyografik olarak kanıtlanmış, geleneksel kullanım ile uyumlu endikasyonu bulunan; haricen, oral veya inhalasyon yoluyla kullanılan beşeri tıbbi ürünlerdir.</p> <p><b><u>Geleneksel kullanım nedir?</u></b></p> <p>Bir bitkisel drog veya bitkisel preparatın <i>Türkiye’de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanıldığını</i> ve kazanılmış deneyimler temelinde kullanım süresi ile uyumlu olarak ürünün belirtilen şartlarda etkili ve güvenli olduğunu ispatlaması halinde geleneksel kullanım olarak değerlendirilir.</p> <p><b><u>Kimler ruhsat başvurusunda bulunabilir?</u></b></p> <p>Geleneksel bitkisel tıbbi ürünü piyasaya sunmak üzere ruhsat almak isteyen</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Gerçek kişilerin; <i>eczacılık, tıp veya kimya bilim dallarında eğitim veren yükseköğretim kurumlarından birisinden mezun olmaları ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları,</i></li><li>- Tüzel kişilerin ise ; <i>eczacılık, tıp veya kimya bilim dallarında eğitim veren yükseköğretim kurumlarından birisinden mezun olmaları ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip</i> birini “yetkili kişi” sıfatıyla istihdam etmeleri gerekmektedir.</li></ul>

## GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ TOPLANTI RAPORU

- Dış hekimliğinde kullanılan geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için; ***dış hekimliği mesleğine mensup ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip gerçek kişiler*** ruhsat başvurusunda bulunabilir.

### **Başvuru Belgeleri nelerdir?**

1. Başvuru sahibinin diploması veya noter onaylı sureti veya Yükseköğretim Kurulundan alınan mezuniyet belgesi.
2. Başvuru sahibinin başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge.
3. Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi (tüzel kişi olması durumunda).
4. Başvuru sahibinin adı veya firma adı, daimî adresi, kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi, telefon ve e-posta adresi.
5. Tüm üretim basamakları için üretim yerlerinin adı, daimî adresi, telefon numarası ve e-posta adresi.
6. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ismi.
7. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün içeriğinde yer alan yaygın isimleri ile beraber tüm etkin maddelerin ve yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif olarak ifadesi, uygulanabilir olduğu durumlarda, uluslararası olan ve mülkiyete konu edilemeyen ismi (INN).
8. Üretim metodunun tanımı.
9. Terapötik endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve advers reaksiyonlar.
10. Pozoloji, farmasötik şekil, uygulama metodu ve yolu, raf ömrü, ambalaj boyutu.
11. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün saklanması, hastalara uygulanması, atık ürünlerin imha edilmesi ile ilgili alınacak tedbir ve güvenlik önlemleri.
12. Üretici tarafından kullanılan, uygulanabilir olduğu durumda farmakopeye uygun olarak sunulan, kontrol metodlarının tanımı.
13. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce geleneksel kullanımını gösteren bilimsel kanıtlar.
14. Fizikokimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerden oluşan farmasötik testlerin sonuçları.
15. Kurum tarafından gerekli görüldüğü ve uygulanabilir olduğu durumlarda ürünün etkililik ve güvenliliğini gösteren toksikolojik ve farmakolojik testlerden oluşan klinik öncesi testlerin sonuçları ve klinik çalışmaların sonuçları ile Kurum tarafından talep edilen tüm bilgi ve belgeler ve ilgili belgelerin ayrıntılı özetleri.
16. Klinik çalışmaların Türkiye’de yürütülmesi durumunda; Kurum tarafından söz konusu klinik çalışmalara araştırma izni verildiğine dair bilgi veya belge,
17. Türkiye dışında yürütülmesi durumunda ise;
  - a. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte düzenlenen bilimsel ve etik gereklilikleri karşıladığına ilişkin açıklamayı içeren başvuru sahibi beyanı.
  - b. 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

## GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ TOPLANTI RAPORU

	<p>daimi üyesi yetkili otoriteleri tarafından söz konusu klinik çalışmalara araştırma izni verildiğine dair bilgi veya belge.</p> <p>c. 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 İyi Klinik Uygulamaları denetim raporu.</p> <p>18. Geleneksel bitkisel 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> <p>19. Geleneksel bitkisel 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.</p> <p>20. Türkiye'de imal edilen veya edilecek geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ortak pazarlamaya konu edilmesi hâlinde, ortak pazarlama yapacak gerçek ya da tüzel kişilerin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.</p> <p>21. Ortak pazarlanan geleneksel bitkisel tıbbi ürün başvurularında, ortak pazarlamaya konu geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin tamamen aynı olduğuna, tüm varyasyon başvurularının ilgili kılavuza uygun olarak yapılacağına ve aynı üretim yerlerinde üretiminin yapılacağına ilişkin taahhüt.</p> <p>22. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin etkin madde 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 beyan</p> <p>23. Kurum tarafından denetim kapsamına alınan etkin maddeler için Öncelik Değerlendirme Kurulu tarafından yapılan değerlendirmede ruhsat başvurusu sonrası sunulması uygun görülen ürünler haricinde kalan ürünlerin etkin madde üretim yerlerine ait Kurum tarafından düzenlenen, iyi imalat uygulamaları kılavuzlarına uygun üretim yapıldığını gösteren belge,</p> <p>24. 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 etkin madde üretim yeri/yerleri için Üretim Yeri İzin Belgesi;</p>
--	--

## GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ TOPLANTI RAPORU

	<p>25. Kurum tarafından denetim kapsamına alınmayan etkin madde ve uygulanabilir olduğu durumlarda etkin maddenin üretim işleminde kullanılan ara ürünün üretim yeri/yerleri için sırasıyla:</p> <p>a. Bu yerlere yetkili bir sağlık otoritesi tarafından verilen, etkin maddelerin uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamalarına uygun üretildiğini gösteren belge. Bu belgenin fiziki olarak düzenlenmediği durumlarda, etkin madde/maddelerin uluslararası kabul görmüş iyi imalat uygulamalarına uygun üretildiğini gösteren Kurumca kabul edilen bilgi ya da belge.</p> <p>b. (a) bendinde belirtilen belgelerin sunulamadığının kanıtlandığı durumlarda bitmiş ürün üretim yerinin mesul müdürü tarafından, etkin maddeler 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.</p> <p>26. Geleneksel bitkisel 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.</p> <p>27. Türkiye’de imal edilecek geleneksel bitkisel 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.</p> <p>28. 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.</p> <p>29. Başvurusu yapılan geleneksel bitkisel 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, geleneksel bitkisel tıbbi ürünün söz konusu ülkedeki adı, yapılan işlemlerin tarihi ve gerekçesi ile birlikte belirtilmesi.</p> <p>30. Kısa ürün bilgileri ile ambalaj bilgileri ve kullanma talimatına ilişkin mevzuat doğrultusunda hazırlanmış kullanma talimatı ve geleneksel bitkisel tıbbi ürüne ait piyasaya sunulacak boyut ve dizaynda ambalaj örnekleri ile geleneksel bitkisel 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.</p>
--	---

## GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ TOPLANTI RAPORU

31. 15/4/2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik doğrultusunda ruhsat başvurusu sırasında sunulması gereken farmakovijilansla ilgili belgeler.
32. 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 ve e-posta adresi.
33. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün teşkil ettiği potansiyel çevresel risklerin değerlendirmesi.
34. Geleneksel bitkisel tıbbi ürüne ilişkin uzman raporları.

### **Başvuru sırasında dikkat edilecek ilave hususlar nelerdir?**

1. Yurt dışından temin edilen tüm resmî belgeler apostil şerhli veya konsolosluk onaylı olmalıdır.
2. Tüm belgelerin Türkçe olarak sunulması esastır.
3. 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 Türkçeye veya İngilizceye çevrilmiş olan yeminli tercüme belgesi kabul edilebilir.
4. Başvuruda sunulacak olan fizikokimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerin, klinik öncesi testlerin ve klinik çalışmaların sonuçları ile ilgili belgelerin ayrıntılı özetlerinin sunulması gerekir.
5. Bilgilerde yapılacak güncellemelerin Kuruma bildirilmesi zorunludur.
6. ***Aynı gerçek ya da tüzel kişi aynı etkin maddelere ve endikasyona sahip geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin, farklı yitilik veya uygulama yolu veya farmasötik şekilleri için farklı bir ticari isim kullanamaz.***
7. ***Bir geleneksel bitkisel tıbbi ürüne, beşeri tıbbi ürün veya tıbbi cihaz ile aynı isimle ruhsat verilemez.***

### **Ruhsat Başvurusunun Değerlendirilmesi ve Ruhsatlandırma Süreleri nedir?**

#### **1. Başvurunun ön değerlendirmesi**

- 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.

#### **2. Ruhsatlandırma süresi**

- Değerlendirmesi tamamlanarak kabul edilen eksiksiz ruhsat başvuruları için ruhsatlandırma sürecinin başladığı Kurum tarafından ruhsat sahibine ayrıca bildirilir. Bu bildirim tarihi ruhsatlandırma süreci başlangıç tarihi olarak kabul edilir. Ruhsatlandırma süreci sonraki **iki yüz on gün** içinde sonuçlandırılır.

## GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ TOPLANTI RAPORU

- Ortak pazarlanan ürünler için ruhsatlandırma süresi **doksan** gündür.

“RUHSATIN ASKIYA ALINMASI, İPTAL EDİLMESİ, RUHSAT DEVRİ, RUHSAT BAŞVURUSUNUN DEVRİ İLE İLGİLİ KOŞULLAR AYNI YÖNETMELİKTE BELİRLENMİŞTİR. “

### **Geleneksel tıbbi ürüne ruhsat verilirken, ürünle ilgili olarak Kurum tarafından dikkate alınacak kriterler nelerdir?**

1. Kalitenin, uygun teknolojik ve farmasötik özellikler ile gösterilmiş olması.
2. Geleneksel kullanım şartlarındaki etkililiğin ve güvenilirliğin kanıtlanmış olması.

### **Ruhsatlı GBTÜ listesine nasıl ulaşabiliriz?**

Kurum tarafından ruhsatlandırılan geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin listesi Kurumun resmî internet sayfasında ve en az ayda bir kez olmak üzere Resmî Gazete’de ilan edilir.

### **Ruhsat sahibinin sorumlulukları nelerdir?**

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 geleneksel bitkisel tıbbi ürün ile ilgili olarak aşağıdaki hususlarda Kuruma karşı sorumludur:
  - a) Geleneksel bitkisel 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 geleneksel bitkisel tıbbi ürünün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli her türlü değişikliği yapmak üzere Kurumun onayına sunulması.
  - c) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için gerektiği durumlarda kısa ürün bilgilerinin ve kullanma talimatının güncellenmesi.
  - ç) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünle ilgili herhangi bir değişiklik olduğunda, ilgili kılavuz hükümleri çerçevesinde ilgili değişikliğin Kuruma bildirilmesi.
  - d) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün hakkında Kurum tarafından talep edilen hususlara zamanında cevap verilmesi.
  - e) Farmakovijilans uygulamaları çerçevesinde ilaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelikte belirtilen yükümlülüklerin yerine getirilmesi.
  - f) Ruhsatına sahip olduğu geleneksel bitkisel tıbbi ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması.
  - g) Geleneksel bitkisel 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 geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin kalite ya da etkililik veya güvenilirlik nedeniyle; ruhsatlı olduğu diğer ülkelerde ruhsatının askıya alınması veya iptal edilmesi ya da piyasadan geri çekilmesi veya toplatılması durumunun Kuruma bildirilmesi.

## GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ TOPLANTI RAPORU

	<p>h) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerle ilgili belirlenmiş harçların ve ücretlerin ödenmesi.</p> <p>ı) Bitkisel drog ve preparatın elde edildiği bitkinin doğru teşhis edilmesi.</p> <p>i) İlgili kılavuzda yer alan İlaç Takip Sistemine ilişkin yükümlülüklerin yerine getirilmesi.</p> <p>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.</p> <p>4. Ruhsat ya da başvuru sahibi ürünü ile ilgili Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.</p> <p>5. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünün ruhsatlandırılmış olması ruhsat sahibinin hukuki ve cezai yükümlülüğünü etkilemez.</p> <p>6. Kurum, güncel bilimsel gerekliliklere uygun olarak ruhsat düzenlenmiş ürünler için de ilave bilgi belge talep edebilir. Ruhsat sahibi Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgeleri belirtilen süre içerisinde Kuruma sunmakla yükümlüdür.</p> <p>7. Ruhsat sahipleri, Kurum bilgi yönetim sistemine Kurumca belirlenen gerekliliklere uygun olarak ürünlerin kayıtlarını yapmakla ve bu verilerin güncelliğini sağlamakla yükümlüdür.</p> <p><b><u>Ruhsatın geçerlilik süresi nedir?</u></b></p> <p>Kurumca ruhsatlandırılan geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için düzenlenen ruhsatlar, ruhsat sahibi tarafından sorumlulukların yerine getirilmesi koşuluyla geçerli olmaya devam eder.</p> <p><b><u>Satış izni alınması gerekir mi?</u></b></p> <p>1. Kurum tarafından ruhsatlandırılarak ilk kez piyasaya sunulacak geleneksel bitkisel tıbbi ürün için satış izni alınması zorunludur.</p> <p>2. Kurum tarafından ruhsatlandırılarak ilk kez piyasaya sunulacak geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için ruhsat sahibi; Kurumca depocuya satış fiyat başvurusu uygun bulunan geleneksel bitkisel 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.</p> <p>3. Kurum, satış izni için başvuru ve Kurumca fiyatı onaylanan geleneksel bitkisel tıbbi ürüne ilişkin ambalaj örneğini ve kullanma talimatını gerekli bilgileri açısından inceler.</p> <p>4. Geleneksel bitkisel 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 ruhsatın askıda olma durumu</p>
--	--

## GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ TOPLANTI RAPORU

	<p>kaldırılan ürünler için piyasaya sunulmadan önce; belge sunulmaksızın Kuruma başvurularak satış izni alınması gerekir.</p> <p>5. Dünya Sağlık Örgütü veya Avrupa Birliği tarafından tanınan veya Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen halk sağlığı tehditlerine karşı acil durumlarda kullanılacak olan ve tedariki yalnızca kamu tarafından yapılacak geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için Kurum, satış izninde söz konusu ürünlerin piyasaya sunulabileceği kamu hizmeti veren sağlık kurum ve kuruluşlarına ilişkin kısıtlamalar tanımlayabilir. Söz konusu kısıtlamalar satış izninde belirtilir.</p> <p><b><u>AB mevzuatına uyum</u></b></p> <p>Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile ilgili 6/11/2001 tarihli ve 2001/83/AT sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Direktifinde değişiklik yapan 31/3/2004 tarihli ve 2004/24/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.</p> <p><b><u>Mevzuat Yayım ve Yürütme:</u></b></p> <p>TC Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu</p>
--	--