

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Taslağı'nı Yayımladı

22 Kas 2021

Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Taslağı ("Yönetmelik Taslağı") 9 Eylül 2021 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("Kurum") tarafından duyurularak görüşe açıldı.

Hazırlanan Yönetmelik Taslağı henüz yönetmeliğin son halini oluşturmamakla birlikte, Türkiye'deki ilk homeopatik tıbbi ürünler ile ilgili düzenleme olma özelliğine sahiptir. Yönetmelik Taslağı ile; homeopatik tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ve yasal yollar aracılığıyla satışa sunulması konusunda düzenlemeler oluşturulması amaçlanmaktadır.

Yönetmelik Taslağı toplam altı bölümden oluşmakla birlikte, homeopatik tıbbi ürünlerin ruhsatlandırma süreci, başvuru koşulları, başvurusunda aranan özellikler ve yükümlülükler, ilgili üründe bulunması gereken zorunlu özellikler, ambalajlama ve tıbbi gerekliliği ve belgelerin sunulması konuları ele almaktadır.

Yönetmelik Taslağı uyarınca homeopatik ürünlerin ruhsatlandırılması ancak (i) ürünün oral veya haricen kullanılması, (ii) tek bir homeopatik stoktan elde ediliyor olması, (iii) ambalaj bilgilerinde spesifik terapötik endikasyonu bulunmaması, (iv) güvenilirliğini garanti edecek şekilde seyretilmesi olması koşullarının gerçekleşmesi dahilinde mümkün olmaktadır.

Taslak Yönetmelikle başvuru ve başvuru ile ilgili aşamadaki gerekliliklerin varlığı aranmaktadır:

- Başvuru gerçek kişi ise mutlaka eczacı, tıp veya kimya bilim dallarından birinden mezun olması; tüzel kişi ise yetkilisinin bu alanlardan mezun bir gerçek kişi olması gerekliliği,
- Ruhsat başvurusunda bulunulacak ürün ismi, farmasötik şekli, uygulama yolu, bitmi ürünün içeriği; ambalaj boyutu, stokun potansi, kantitatif miktar, raf ömrü ve potentizasyon yapıldığına ilişkin bilgilerin yan sıra, idari bilgiler yer alması gerekliliği.

Ürünlerin iç ve dış ambalajları ve prospektüsüne ilişkin detaylar Yönetmelik Taslağı'nın dördüncü bölümünde detaylıca ele alınmaktadır.

Yönetmelik Taslağı'nın beşinci bölümünde ise ruhsat başvurusunun değerlendirilmesi, ruhsatlandırılması ve piyasaya arz edilmesi ile ilgili açıklamalara yer verilmiştir. Bu kapsamda homeopatik ürün başvuruları Kurum tarafından otuz gün içinde değerlendirilip sonuca bağlanması öngörülmüştür. Kurum; başvuruları değerlendirirken ürünle ilgili kalitenin, uygun teknolojik ve farmasötik özellikler ile gösterilmesi ve öngörülen kullanımlarla ilgili güvenliliğin kanıtlanması kriterlerini değerlendirecektir. Kurumca ruhsatlandırılan ürünlere ilişkin ruhsatlar süresiz olarak geçerli kabul edilecek olup, ruhsatlandırılan ürünlerin piyasaya arz için ayrıca satış izni alınması da gerekmektedir.

Ek olarak ruhsat sahibinin sorumluluğuna da taslakta yer verilmiştir. Bu doğrultuda ruhsat sahibinin sorumlulukları arasında ürünün kabul edilen koşullarda üretimi, üretim ve kontrol yöntemlerinin bilimsel ve teknik ilerlemeler dikkate alınarak ilerlemesi ve ürünlerin bu yöntemlerle üretilmesi amacıyla gerekli denetimlikleri yapmak üzere Kurumun onayına sunulması, ürünle ilgili denetimliklerin kavuz uyarınca Kuruma bildirilmesi, doğru ve güvenli kullanım için

prospektüsün güncel tutulması, Kurum tarafından talep edilen hususlara zamanında cevap verilmesi, ürünün piyasada bulunabilirliğinin sağlanması sayılmıdır. Sorumlulukların yerine getirilmemesi durumunda ruhsatın askıya alınması veya iptali söz konusu olabilmektedir.

Bu hususlara ek olarak, homeopatik ürünlerin tanıtımının Beherî Tıbbî Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik'e tabi olduğu, ürün ruhsat dosyalarının gizli olduğu ve ilgili kurallara aykırı davranışlar hâlinde, 5237 Sayılı Türk Ceza Kanunu kapsamında sorumluluğun söz konusu olacağı belirlenmiştir.

9 Eylül 2021 tarihinde Kurum tarafından yayımlanan Yönetmelik Taslağı'nın tam metnine bu [bağlantıdan](#) ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Lisanslandırılması](#)
- [Marka Hukuku](#)

Related Attorneys

- [GÖKÇE ŞZG, LL.M.](#)
- [MERVE ALTINAY ÖZTEKİN](#)