

**İL AÇ, KOZMETİK ÜRÜNLER
İLE TIBBİ CİHAZLARDA
RUHSATLANDIRMA
İŞLEMLERİ - ECZ 961**

4. HAFTA

Beşeri Tıbbi Ürünler

Beşeri tıbbi ürün/ürün:

Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

Ruhsatlı Beşeri Tıbbi Ürün:

Bakanlıkça onaylanmış, kullanıma hazır şekilde, özel bir ambalajda ve belirli bir isim ile pazara sunulan beşeri tıbbi üründür.

Beşeri tıbbi ürünler Bakanlıkça ruhsatlandırılırken;

a) Reçeteye tabi ürünler,

b) Reçeteye tabi olmayan ürünler,

olarak sınıflandırılır.

Reçeteye tabi olan ürünler:

Sadece reçete ile temin edilebilen beşeri tıbbi ürünler,

Reçeteye tabi olmayan ürünler:

Reçetelendirilmesine gerek olmaksızın doğrudan eczanelerden temin edilebilen beşeri tıbbi ürünler

Kısıtlanmış reçeteye tabi ürünler:

Konunun uzmanı hekimler tarafından yazılan reçeteye tabi olan ve belirli hastalıklarda kullanılan, ciddi advers etkileri olabilecek ürünler

Özel reçeteye tabi ürünler:

Özel olarak belirlenen reçeteye yazılan, psikotrop ve narkotik maddeleri içeren ve bağımlılık yapma ihtimali bulunan ürünler

Hangi ilaçlar reçeteye tabidir

Bir Beşeri tıbbi ürün (ilaç);

- a) Doğru kullanılsa bile, tıbbi gözetim altında kullanılmadıkları zaman doğrudan veya dolaylı şekilde sağlık açısından tehlike oluşturuyorsa,**
- b) Sıklıkla ve yaygın olarak yanlış kullanılmaları ve bunun sonucunda insan sağlığı için doğrudan veya dolaylı şekilde tehlike oluşturmaları durumunda,**
- c) İçerdiği madde veya formülasyonun hazırlanması açısından aktivitesi ve/veya advers etkilerinin daha fazla araştırma yapmayı gerektirmesi halinde**
- d) Parenteral olarak tatbik edilmeleri halinde**

reçeteye tabi olurlar

**Reçete ile verilen ürünler Bakanlık tarafından,
aşağıdaki alt sınıflara ayrılır:**

- a) Yenelenebilir veya yinelenemez reçete ile verilen ürünler,**
- b) Özel reçeteye tabi ürünler,**
- c) Belirli özel alanlarda kullanılmak üzere kısıtlanmış reçeteye tabi ürünler.**

Özel Reçeteye Tabi Ürünler temel olarak;

a) Beşeri tıbbi ürünün, 1961 ve 1971 tarihli Birleşmiş Milletler Sözleşmeleri gibi uluslararası sözleşmeler kapsamında narkotik veya psikotrop madde olarak sınıflandırılmış bir maddeyi, Bakanlıkça belirlenecek sınırların üstündeki miktarlarda içeriyorsa,

b) Beşeri tıbbi ürünün yanlış kullanılmasının veya ürünün aşırı kullanımının önemli riskler taşıması, bağımlılığa yol açması veya yasadışı amaçla ciddi bir kötüye kullanım riski taşıması durumunda,

- **Kısıtlanmış Reçeteye Tabi Ürünler**

Bakanlık, kısıtlanmış reçeteye tabi beşeri tıbbi ürünleri aşağıdaki alt sınıflara ayırmaktadır:

a) Beşeri tıbbi ürünün, farmasötik özellikleri veya yeni olması veya kamu sağlığı açısından risk oluşturması nedeniyle sadece hastanede uygulanmak üzere reçetelenmesi,

b) Uygulanması veya izlenmesi başka bir yerde yapılmasına rağmen, hastane şartlarında veya yeterli teşhis imkanlarının bulunduğu sağlık kurumlarında teşhisi konulan hastalıkların tedavisinde kullanılması,

c) Ayakta tedavi edilen hastalarda kullanılan fakat ciddi advers etkilerinden dolayı bir uzman hekim tarafından reçete edilmeyi ve tedavi süresince özel gözetimi gerektirmesi,

gibi hususları dikkate alır.