

# **BİTKİSEL İLAÇ HAMMADDELERİ**

**PROF.DR. M. LEVENT ALTUN**

# TIBBİ BİTKİLER, BİTKİSEL ÜRÜNLER VS. İLE İLGİLİ MEVZUATLAR

- **1 Ekim 1985 tarih ve 5777 sayılı resmi gazetede yayımlanan "Aktarlar, Baharatçılar ve Benzeri Dükkanlar Hakkında Genelge"**
- **11 Haziran 2010 tarih ve 5996 sayılı resmi gazetede yayımlanan "Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu"**
- **6 Ekim 2010 tarih ve 27721 sayılı resmi gazetede yayımlanan "Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği"**
- **2 Mayıs 2013 tarih ve 28635 sayılı resmi gazetede yayımlanan "Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik"**
- **4 Şubat 2014 tarih ve 28903 sayılı resmi gazetede yayımlanan "Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği"**
- **27 Ekim 2014 tarih ve 29158 sayılı resmi gazetede yayımlanan "Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği"**

6 Ekim 2010 tarih ve 27721 sayılı resmi gazetede yayımlanan  
“Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği” Öncesinde

- Bu yönetmelik öncesinde Tıbbi bitkisel Ürünler İlaç ve Ara ürün olarak değerlendirilmekteydi. Buna göre;
- **Eđer tıbbi bitkisel ürününün**
- **Profilaktik ve/veya terapötik endikasyonu belirtilmişse,**
- **Fizyolojik fonksiyonları değiştirmek üzere uygulanmışsa**
- **Farmakolojik etki yazılmışsa ilaç olarak değerlendirilirdi**

# TIBBİ BİTKİSEL ÜRÜNÜN İLAÇ OLARAK RUHSATLANDIRILMASI İÇİN

- Farmakolojik ve toksikolojik çalışmaların tamamlanmış olması
- İlacın etkinliğinin; klinik denemeler yapılarak kanıtlanmış olması
- Endikasyonunun tam olarak belirtilmiş olması
- Etkinlik ve güvenilirliğinin kanıtlanmış olması gerekir.

**6 Ekim 2010 tarih ve 27721 sayılı resmi gazetede yayımlanan  
"Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği"**

- **Bu Yönetmeliğin amacı; insan sağlığını koruyucu, tedavi edici etkileri olan ve geleneksel kullanıma sahip tıbbi bitkilerden hazırlanan bitkisel tıbbi ürünlerin ve bitkisel preparatların ruhsatlarını vermek, etkililik, güvenlilik ve kalitesi ile ilgili uyulması gereken usul ve esasları belirlemektir.**

# Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği

## ■ Kapsam

- (1) Bu Yönetmelik, insan sağlığını koruyucu ve tedavi edici etkileri olan ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin endüstriyel olarak üretilmesi veya ithal edilmesi ile ilgili başvuruların değerlendirilmesi, gerekli ruhsatların verilmesi ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan ve/veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsar.
- (2) Vitamin ve minerallerin bitkisel etkin muhteviyata yardımcı olmaları nedeniyle, bitkisel tıbbi ürünlerin bileşiminde yer alan ve iddia edilen belirli endikasyona uyumlu vitamin ve mineral katkılı bitkisel tıbbi ürünler bu Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.
- (3) Takviye edici gıdalar ve bitkisel içerikli kozmetik ürünler bu Yönetmelik kapsamı dışındadır. Ancak bu ürünlerin endikasyon bildirerek piyasaya arzı, tanıtımının yapıldığının tespiti hâlinde bu Yönetmeliğin idari yaptırım ile ilgili hükümleri bu ürünler hakkında da uygulanır.

# Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği

## ■ Tanımlar

- (1) Bu Yönetmelikte geçen;
  - a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
  - b) Bitkisel drog: Kullanılan tıbbi bitkilerin binominal sisteme göre verilmiş botanik adı, cins, 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,
  - c) Bitkisel preparat: Bitkisel drogların ekstraksiyon, distilasyon, sıkma, fraksiyonlama, saflaştırma, yoğunlaştırma ya da fermantasyon gibi işlemlere tabi tutulmaları sonucunda elde edilmiş olan ufalanmış veya toz edilmiş bitkisel drogları, tentürleri, ekstreleri, uçucu yağları, öz suları ve işlenmiş eksudatlar hâlindeki preparatları,
  - ç) Bitkisel tıbbi ürün: Etkin madde olarak yalnızca bir veya birden fazla bitkisel drogu, bitkisel preparatı ya da bu bitkisel preparatlardan bir veya bir kaçının yer aldığı karışımları ihtiva eden tıbbi ürünü,
  - d) Drog: Doğal kaynaklı ilaç hammaddesini,
  - e) Etkin madde: Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerde kullanılan farmakolojik aktivitesi olan bitkisel drog ve bitkisel preparatları,

# Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği

- f) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün/ürün: Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye’de veya Avrupa Birliđi üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanılıyor olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış; terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, geleneksel tıbbi ürünlere uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan, oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarları,
- g) İyi imalat uygulamaları (GMP): Farmasötik ürünlerin kalite standartlarına ve amaçlanan kullanım şekline göre, ruhsatına esas bilgilerin veya ürün spesifikasyonunun gerekli gördüğu şekilde devamlı üretilmesini ve kontrol edilmesini güvence altına alan kalite güvencesinin bir parçasını,
- ğ) İyi tarım uygulamaları sertifikası: Tarım ve Köyişleri Bakanlığınca yetkilendirilen kontrol ve sertifikasyon kuruluşlarınca düzenlenen ve başlangıç materyali olarak kullanılan bitki/bitkilerin iyi tarım uygulamalarına uygunluğunu gösteren belgeyi,



# 4 Şubat 2014 tarih ve 28903 sayılı resmi gazetede yayımlanan “ Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği”

- **Amaç ve kapsam**
- **MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, sağlık alanında Sağlık Bakanlığınca tescil edilecek sertifikalara ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.**
- **(2) Bu Yönetmelik; sağlık alanında Bakanlıkça tescil edilecek sertifikaları, bu sertifikaların verildiği eğitim programlarını, bu programları yürüten kamu kurum ve kuruluşları ile özel hukuk tüzel kişilerini ve gerçek kişileri kapsar.**

# Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği

- Genel esaslar
- **MADDE 4 – (1)** Sertifikalı eğitim alanları ve bu alanlarda eğitim programlarının standartları ulusal sağlık politikaları ve Bakanlığın stratejik planları doğrultusunda, ülkenin ihtiyacı olan nitelikli insan gücünü yetiştirmeye yönelik olarak Bakanlığa yapılan başvurular değerlendirilerek ya da doğrudan Bakanlıkça belirlenir.

# **BİTKİLERLE İLGİLİ KAYNAK KİTAPLAR** **ve YAYINLAR**

- **ESCOPE MONOGRAPHS**
- **HERBAL MEDICINE - EXPANDED COMMISSION E MONOGRAPHS (M. Blumenthal, A. Goldberg, J. Brinckmann)**
- **The Complete German Commission E Monographs- Therapeutic Guide To Herbal Medicines ( M. Blumenthal, W.R. Busse, A. Goldberg, J. Gruenwald, T.Hall, C.W. Riggins, R.S. Rister)**
- **PDR FOR HERBAL MEDICINES (J. Gruenwald, T.Brendler, C.Jaenicke)**
- **MEDICAL BOTANY (W. H. Lewis, M. P.F. Elvin-Lewis)**
- **PRINCIPLES AND PRACTICE OF PHYTOTHERAPY -MODERN HERBAL MEDICINE ( S. Mills, K. Bone)**
- **FFD MONOGRAFLARI- Tedavide Kullanılan Bitkiler (Editör: Prof. DR. L. Ömür Demirezer)**

# BİTKİLERLE İLGİLİ KAYNAK KİTAPLAR ve YAYINLAR

- **TÜRKİYE'DE VE DÜNYADA ÖNEMLİ TIBBİ BİTKİLER VE KULLANIMLARI ( Prof. Dr. Ulvi Zeybek, Ecz. Muzaffer Haksel)**
- **FUNDAMENTALS OF PHARMACOGNOSY AND PHYTOTHERAPY (M. Heinrich, J. Barnes, S. Gibbons, E.M.Williamson)**
- **PHARMACOGNOSY, PHYTOCHEMISTRY, MEDICINAL PLANTS (J. Bruneton)**
- **MAX WITCHL'S HERBAL DRUGS AND PHYTOPHARMACEUTICALS (N.G.Bisset)**

# BİTKİLERLE İLGİLİ KAYNAK KİTAPLAR ve YAYINLAR

- **TÜRKİYE'DE BİTKİLERLE TEDAVİ GEÇMİŞTE VE BUGÜN (Prof. Dr. Turhan Baytop)**
- **FLORA OF TURKEY AND THE EAST ISLANDS (P.H. Davis)**
- **FARMAKOGNOZİ DERS KİTABI I- II (MEKİN TANKER- NEVİN TANKER)**
- **FARMASÖTİK BOTANİK DERS KİTABI (N. Tanker, M. Koyuncu, M. Coşkun)**

# **BİTKİLERLE İLGİLİ KAYNAK KİTAPLAR** **ve YAYINLAR**

- **THE ILLUSTRATED ENCYCLOPEDIA OF HEALING REMEDIES (C. N. Shealy)**
- **European Pharmacopoeia (EP)**
- **DİĞER FARMAKOPELER**
- **PHARMACOGNOSY (TREASE AND EVANS)**
- **EMA (Avrupa İlaç Ajansı) (Internet)**
- **EFSA (European Food Safety Authority) (Internet)**
- **Medline Plus (Internet)**
- **Science finder (Internet)**

# **BİTKİLERLE İLGİLİ KAYNAK** **KİTAPLAR ve YAYINLAR**

- **Pubmed (Internet)**
- **Scopus (Internet)**
- **Science direct (Internet)**
- **AHA (American Herb Association)  
(Internet)**
- **AHPA (American Herbal Product  
Association) (Internet)**