

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

1. HAFTA

# İLAÇ



Hastalıkların teşhisi, tedavisi, profilaksisi (hastalıktan korunma) cerrahi girişimlerin kolaylaştırılması ve bazı fizyolojik olayların değiştirilmesi (doğum kontrolü gibi) amacıyla tıpta kullanılan ve biyolojik etkinliği olan saf kimyasal madde veya ona eşdeğer bitkisel veya hayvansal kaynaklı standart miktarda etkin madde ve yardımcı madde içeren kimyasal preparattır.

**\*\* Beşeri tıbbi ürünler**

**\*\* Veteriner Ürünler (Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı)**

**\*\* Kozmetik ürünler**

**\*\* Ara ürün (Kozmetik Ürünler ile Sınır Teşkil Eden Ürünler)**

**\*\* Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler**

**\*\* Tıbbi Cihaz**

# İL AÇ, KOZMETİK ÜRÜNLER İLE TIBBİ CİHAZLARDA RUHSATLANDIRMA İŞLEMLERİ

- \*\* *Beşeri Tıbbi Ürünler***
- \*\* *Kozmetik Ürünler***
- \*\* *Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler***
- \*\* *Tıbbi Cihazlar***

# Beşeri tıbbi ürün/ürün

19.01.2005 tarih ve Sayı: 25705 (Resmi Gazete)

## Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

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,

# Geleneksel bitkisel tıbbi ürün/ürün

06.10.2010 tarih 27721 sayılı Resmi Gazete

## Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye’de veya Avrupa Birliği 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 müstahzarlar.

### Bitkisel ve Destek Ürünleri

#### Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler:

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlere uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan, oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarlardır. Geleneksel bitkisel tıbbi ürün terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan ürünlerdir. Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye’de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanılıyor olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış olmalıdır. Bu ürünler ecza depoları aracılığıyla eczanelerden temin edilmektedir.

#### Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler

Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar

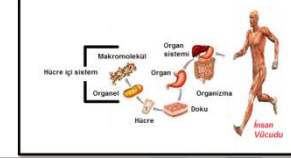
Aktarlar

Sağlık Bakanlığı

# İleri tedavi tıbbi ürünleri

## İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri

İnsan organizmasının en temel yapı taşlarından biri, hücrelerdir. Hücreler, bünyelerinde bulunan çeşitli sistemler yardımıyla nefes alır, yapım sürdürür ve fonksiyon gösterir. Tüm bu sistemlerin bir arada çalışması, kabaca biyolojik süreçler olarak adlandırılır. Hücreler bir araya gelerek dokuları, dokular bir araya gelerek organ ve organ sistemlerini, organlar bir arada çalışarak organizmayı (canlı vücudunu) oluşturur.



Doku ve gen mühendisliği yöntemleri kullanılarak işlenen ve üretilen beşeri tıbbi ürünlerdir. Bu ürünler, vücut dokularında meydana gelen hasarları onarmak, vücudun normal işlevini yerine getirmek için eksikleri yerine koymak, bozulan dokunun bütünlüğünü sağlamak amacıyla yalnızca kliniklerde, alanında uzman hekimler ve sağlık personeli tarafından hastalara uygulanabilen ileri teknolojik ürünlerdir. İleri tedavi tıbbi ürünleri; başkasından bağışlanmış doku ve hücrelerden olduğu kadar kişinin kendisinden veya hayvan organizmasından ve genetiği değiştirilmiş mikroorganizmalardan da yola çıkarak elde edilebilmektedir.

# Biyolojik Tıbbi Ürün

## Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler

### Biyolojik Tıbbi Ürün

#### Biyobenzer Ürün

#### Mevzuat

#### Akış Şeması

**Biyolojik Tıbbi Ürün:** Etkin maddesi niteliğinin ve kalitesinin belirlenmesi için imalat süreci ve kontrolü ile birlikte fizikokimyasal biyolojik testler kombinasyonu gerektiren ve biyolojik bir kaynaktan imal edilmiş ya da ekstre edilmiş madde olan üründür.

- İmmünojik Tıbbi Ürünler
- Kan Ürünleri
- Rekombinant DNA teknolojisi prokaryotik ve ökaryotik hücrelerde, transforme memeli hücreleri de dahil olmak üzere biyolojik olarak aktif proteinlerdeki kodlayan genlerin kontrollü ekspresyonu, hibridoma ve monoklonal antikor yöntemleri ile elde edilen ürünler
- İleri tıbbi tedavi ürünleri
- Etkin maddenin doğrudan kendisinden türetilmediği reaktifler; kültür ortamı, dana fötüs serumu, katkı maddeleri, kromatografi vb.

Etkin maddesi niteliğinin ve kalitesinin belirlenmesi için imalat süreci ve kontrolü ile birlikte fizikokimyasal biyolojik testler kombinasyonu gerektiren ve biyolojik bir kaynaktan imal edilmiş ya da ekstre edilmiş madde olan üründür.

- İmmünojik Tıbbi Ürünler
- Kan Ürünleri
- Rekombinant DNA teknolojisi prokaryotik ve ökaryotik hücrelerde, transforme memeli hücreleri de dahil olmak üzere biyolojik olarak aktif proteinlerdeki kodlayan genlerin kontrollü ekspresyonu, hibridoma ve monoklonal antikor yöntemleri ile elde edilen ürünler
- İleri tıbbi tedavi ürünleri
- Etkin maddenin doğrudan kendisinden türetilmediği reaktifler; kültür ortamı, dana fötüs serumu, katkı maddeleri, kromatografi vb.



## Biyolojik ve Biyoteknolojik Ürünler

Biyolojik Tıbbi Ürün

Biyobenzer Ürün

Mevzuat

Araç Sema

**Biyobenzer ürün;** ruhsatlı referans biyolojik ürüne kalite, etkilik ve güvenlilik açısından benzerlik gösteren üründür.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne göre **Biyolojik Ürünler;**

1. Kan Ürünleri

2. İmmünolojik Ürünler

olmak üzere 2 başlık altında incelenmektedir.

- **Kan Ürünleri;** İncin kanı veya plazmasından endüstriyel yöntemlerle kanı ya da özel kurulumlar tarafından elde edilen ve coagula albumin, immünglobulin ve koagülasyon faktörleri gibi ürünleri içeren kan bileşenlerine dayalı tıbbi üründür.
- **İmmünolojik Ürünler;** Kolera, BCG, polio ve çyok aşılma gibi aktif bağışıklık sağlayan aşılama; tüberkülin ve tüberkülin FFD, Ursella, Schick ve Dick testleri dâhil bağışıklık durumunu tespit etmek için kullanılan aşılama ve difteri antitoksini, anti-çyok globulin, antitetanik globulin gibi pasif bağışıklık sağlamak için kullanılan aşılama içeren tüm aşılar, toksinler ve serumlar ile alerjen ile alerjen karşı kazanan spesifik immünolojik cevabı doğdırtmek veya tanımlamak niyeti ile kullanılan alerjen ürünlerden oluşan beşeri tıbbi üründür.

# Biyobenzer Ürün

Biyobenzer ürün; ruhsatlı referans biyolojik ürüne kalite, etkinlik ve güvenlilik açısından benzerlik gösteren üründür.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne göre Biyolojik Ürünler;

- Kan Ürünleri
- İmmünolojik Ürünler

olmak üzere 2 başlık altında incelenmektedir.



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TİTCK)

ANASAYFA KURUMSAL MEVZUAT DUYURULAR İLAÇ TIBBİ CİHAZ KOZMETİK DENETİM İLETİŞİM

Anasayfa / Kozmetik / Kozmetik Ürünler

# Kozmetik Ürün

## Kozmetik Ürünler

Kozmetik ürünlere ilişkin Kurumumuza başvuru yapılmadan önce Mevzuat'ın incelenmesi (buraya tıklayınız) ve Mevzuat'a uygun olmayan ürün gruplarının kozmetik olarak başvurulmaması gerekmektedir.

İlk kez kozmetik faaliyetinde bulunacak firmaların yapmaları gerekenler kısaca şunlardır:

- EUP Sistemine firma ve firma yetkililerinin kayıt edilmesi ve sisteme giriş şifresinin edinilmesi gerekmektedir (İlgili Kılavuz için buraya tıklayınız)
- Şifre edinilmesini takiben piyasa arz edilen kozmetik ürünler için kozmetik ürün bildirimlerinin yapılması gerekmektedir (İlgili Kılavuz için buraya tıklayınız)
- Kozmetik ürün bildirimini takiben UZEM bildirimini yapılması gerekmektedir (İlgili Kılavuz için buraya tıklayınız)

23.05.2005 tarih ve 25823 sayılı Resmi Gazete

## Kozmetik Yönetmeliği

İnsan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddeleri kapsar.

# Tıbbi cihaz

## 7 Haziran 2011 tarih ve Sayı: 27957 Resmî Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC)

İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
- Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
- Doğum kontrolü

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri, olarak tanımlanmıştır.

### Tıbbi Cihaz Hakkında

Tıbbi cihaz; İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

1. Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
2. Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
3. Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
4. Doğum kontrolü

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri, olarak tanımlanmıştır.