

Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler

15. Hafta

Bitkisel Tıbbi Ürün

- Etkin madde olarak bir veya birden fazla **bitkisel drog, bitkisel drog preparatı** ya da bu bitkisel preparatlardan bir veya bir kaçının yer aldığı karışımları ihtiva eden tıbbi üründür.

(Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği)

Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün

- 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 edilebilmektedir. (<http://www.titck.gov.tr/Ilac/BitkiselDestekUrunleri> erişim tarihi 08.03.2018)

Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerin ruhsatlandırma işlemleri, 06.10.2010 tarih 27721 sayılı “Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği” hükümlerine göre TİTCK tarafından yapılmaktadır.

Yönetmelikte;

- Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün ruhsatı başvurusunda bulunabilecek ilgililer,
- başvurularda sunulması gereken dokümanlar, ruhsat başvurularının değerlendirilme,
- kabul ve ret kriterleri,
- ruhsatın geçerlilik süresi,
- ruhsat sahibinin sorumlulukları,
- ruhsatın iptali,
- ruhsat sahibi değişikliği

gibi başlıklar yer almaktadır.

European Traditional Herbal Medicinal Products Directive (THMPD)

31 Mart 2004 (DIRECTIVE 2004/24/EC) (Kabul tarihi)

31 Ekim 2005 (Uygulanma başlangıcı)

TÜRKİYE'DE GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLER İLE İLGİLİ DURUM



Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği

- **Resmi Gazete Tarihi:** 06.10.2010
- **Resmi Gazete Sayısı:** 27721
- **Yönetmeliđin amacı;** insan sağlığını koruyucu, tedavi edici etkileri olan ve geleneksel kullanıma sahip tıbbi bitkilerden hazırlanan bitkisel tıbbi ürünlerin ve bitkisel preparatların ruhsatlarını vermek, etkinlik, güvenlilik ve kalitesi ile ilgili uyulması gereken usul ve esasları belirlemektir.

Geleneksel bitkisel tıbbi ürün/ürün:

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.

Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği (Resmi Gazete Tarihi: 06.10.2010 Resmi Gazete Sayısı: 27721)

Geleneksel Tıbbi Ürün Ruhsat Başvurusu

Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler

Bitkisel ürünler ilaç kapsamında değerlendirilerek TİTCK tarafından **yeni ilaç** başvurusu gibi değerlendirilir ve beşeri tıbbi ürünler kapsamında işlem görür.

Dosya, ilgili komisyonlarca değerlendirilir ve yeterli bilimsel verilere sahip ise reçeteli veya reçetesiz ilaç olarak ruhsatlandırma işlemleri başlatılır.

Başvuru Şekilleri

- Yeni Başvurular
- Varyasyon Başvuruları
- Yenileme Başvuruları

Ruhsat başvuruları,

İyi İmalat Uygulamaları (GMP) koşullarını sağlayan üretim yerlerinde üretilmek şartıyla Türkiye sınırları dâhilinde yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişiler tarafından Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliğinde belirtilen bilgi ve belgeler ile her bir farmasötik dozaj formu için ayrı bir dosya hazırlanarak, Ortak Teknik Doküman (OTD) formatında yapılır.

Ruhsat başvuruları,

Başvuruda bulunacak kişiler:

- Eczacılık, Tıp ve Kimya bilim dallarında yüksek eğitim almış ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip gerçek kişiler;
- Yukarıdaki özelliklere sahip “yetkili kişi” bulunduran tüzel kişiler

Hazırlanacak ruhsat başvuru dosyası 5 Modülden oluşur.

Her modülün OTD formatında hazırlanması gerekir.

Ruhsatlandırılmış olan ürün sadece eczanelerde ve endikasyonu belirtilerek, reklamı yapılmadan satılabilir.

T.C Sağlık Bakanlığından onaylı Kullanma Talimatı da olmalıdır.

GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLER İÇİN BAŞVURU DOSYASI (OTD)

- **MODÜL 1: İDARİ BİLGİLER**
- **MODÜL 2: GENEL ÖZETLER**
- **MODÜL 3: KALİTE**
- **MODÜL 4: KLİNİK ÖNCESİ ÇALIŞMALARA AİT RAPORLAR**
- **MODÜL 5: KLİNİK ARAŞTIRMA RAPORLARI**