

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

KENEVİRDEN ELDE EDİLEN ÜRÜNLERE DAİR YÖNETMELİK**BİRİNCİ BÖLÜM****Başlangıç Hükümleri****Amaç**

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; kenevirden elde edilen tıbbi ürünler, sağlık ürünleri, uyuşturucu etkisi olmayacak oranda kişisel bakım ürünleri ve destek ürünlerinin işlenmesi, ihrazı, ihracatı, ruhsatlandırılması, takip sistemlerine kayıt işlemleriyle izin ve satışı ile ilgili iş ve işlemlerde uygulanacak usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, endüstriyel süreçleri içeren bir yöntemle üretilen kenevirden elde edilen tıbbi ürünler, sağlık ürünleri, uyuşturucu etkisi olmayacak oranda kişisel bakım ürünleri ve destek ürünleri ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan, bunların ruhsat sahibi olan veya kozmetik ürün bildirimine tabi ürünleri Kuruma bildiren gerçek kişileri ve ticaret şirketlerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik, 12/6/1933 tarihli ve 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanunun 23 üncü maddesine, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa, 24/3/2005 tarihli ve 5324 sayılı Kozmetik Kanununa ve 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununa dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Aktif bileşen: Kenevirden elde edilen sağlık ürünleri, destek ürünleri ve kişisel bakım ürünlerinin üretiminde kullanılmak üzere hazırlanan, ürün gruplarının tanımlarında yer alan özelliklere sahip ve yardımcı maddeler ile geçimsizliği olmayan bitkisel drog ve bitkisel preparat dâhil olmak üzere madde ya da maddeler karışımını,
- b) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- c) Beşerî tıbbi ürün (ilaç): İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan madde veya maddeler kombinasyonunu,
- ç) Binomial sistem: Bitkilerin bilimsel sınıflandırılmasında, her bitkinin cins adı ve cinse ait tür adı ile otörü belirtilerek yazılan Latince adlandırma sistemini,
- d) Bitkisel drog: Kullanılan tıbbi bitkilerin binomial sisteme göre verilmiş botanik adını, cinsini, türünü, alt türünü, varyetesini, otörünü 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,
- e) Bitkisel preparat: Bitkisel drogların ekstraksiyon, distilasyon, sıkma, fraksiyonlama, saflaştırma, yoğunlaştırma veya fermantasyon gibi işlemlere tabi tutulmaları sonucunda elde edilmiş olan ufalanmış veya toz edilmiş bitkisel drogları, tentürleri, ekstreleri, uçucu yağları, sabit yağları, özuları ve işlenmiş eksudatlar hâlindeki preparatları,
- f) Etkin madde: Bir beşerî tıbbi ürünün üretiminde kullanılması planlanan, üretiminde kullanıldığında fizyolojik fonksiyonları düzenlemek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstermek üzere ürünün etkin bileşeni olan bitkisel drog ve bitkisel preparat dâhil olmak üzere madde ya da maddeler karışımını,
- g) Kannabinoidler: Kenevir bitkisinden doğal yolla elde edilen fitokannabinoidlerin [tetrahidrokannabinol (THC), kannabidiol (CBD), kannabinol (CBN), kannabigerol (CBG) gibi] genel adını,
- ğ) Kanun: 12/6/1933 tarihli ve 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanunu,
- h) Kenevir: Cannabis cinsine bağlı tür ve alt türlere ait olup muhtelif kısımlarında kannabinoid olarak adlandırılan maddeleri içeren bitkileri,
- ı) Kenevir bileşenleri üretim yeri: Kenevirden elde edilen bitkisel drog, aktif bileşen ve etkin madde üretim yerini,
- i) Kenevirden elde edilen bileşen: Kenevirden elde edilen bitkisel drog, aktif bileşen ve etkin maddeyi,
- j) Kenevirden elde edilen destek ürünü: Sağlık destek amacıyla kullanılan, en fazla %0,3 oranında THC ve

uyuşturucu etkisi olmayacak oranda kannabinoidleri veya karışım kombinasyonlarını içeren kenevirden elde edilen ürünü,

k) Kenevirden elde edilen kişisel bakım rnleri: Kişisel bakım amacıyla kullanılan, en fazla %0,3 oranında THC ve uyuşturucu etkisi olmayacak oranda kannabinoidleri veya karışım kombinasyonlarını içeren kenevirden elde edilen kozmetik ürünleri,

l) Kenevirden elde edilen ruhsatlı rn: Kullanıma hazır şekilde, belirli bir ambalajda ve belirli bir isim ile piyasaya sunulmak üzere Kurum tarafından ruhsatlandırılan kenevirden elde edilen tıbbi ürünü, sağlık ürününü veya destek ürününü,

m) Kenevirden elde edilen sağlık ürünü: Sağlık rnleri kullanım kılavuzunda belirlenen oranda kenevirden elde edilen kannabinoidleri veya kenevirden elde edilen kannabinoid kombinasyonlarını içeren ürünü,

n) Kenevirden elde edilen tıbbi rn: İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla kullanılan veya insana uygulanan kannabinoidleri veya kombinasyonlarını içeren beşeri tıbbi ürünü,

o) Kenevirden elde edilen rn: Kenevirden elde edilen tıbbi ürünleri, sağlık ürünlerini, kişisel bakım ürünlerini ve destek ürünlerini,

) Kozmetik rn bildirimi: Kişisel bakım ürünleri için piyasaya arz edilmeden önce Kuruma ait ulusal elektronik veri tabanına yapılan başvuruyu,

p) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

r) Paket transfer sistemi: Paydaşlar arasında transfer edilen tüm ürünlerin karekodlarını ve bu ürünleri içeren taşıma birimlerinin hiyerarşi bilgisinin transferini sağlayan uygulamayı,

s) Reçetem Bilgi Sistemi: İzlemeye tabi ilaçları ve kenevirden elde edilen tıbbi ürünler ile sağlık ürünlerinin reçetelerini takip etmek amacıyla geliştirilen elektronik sistemi,

ř) Ruhsat: Piyasaya arz edilmesine Kurum tarafından onay verilen tıbbi ürünler, sağlık ve destek ürünleri için düzenlenen belgeyi,

t) Sağlık rnleri kullanım kılavuzu: Kenevirden elde edilen sağlık ürünlerine ilişkin bilgilerin ve sağlık etkilerinin tanımlandığı Kurumca yayımlanan kılavuzu,

u) Tek Pencere Sistemi: Gümrük kontrollerinin tek noktadan takip edilmesi amacıyla geliştirilen Ticaret Bakanlığı sistemini,

) Tetrahidrokannabinol (THC): Kenevirden elde edilen uyuşturucu etkiye sahip kannabinoidi,

v) TMO: Toprak Mahsulleri Ofisi Genel Müdürlüğünü,

y) Ulusal elektronik veri tabanı: Kurum tarafından yönetilen elektronik veri tabanını,

z) retim yeri: Kenevirden elde edilen tıbbi ürün, kişisel bakım ürünü, sağlık ürünü ve destek ürününün i ambalajlama öncesi farmasötik şeklinin (bulk ürünün) retildiği yeri,

aa) retim yeri izin belgesi: Kurumca onaylanan imalat faaliyetlerine ilişkin izin belgesini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kenevirden Elde Edilen Sağlık ve Destek rnlerinin Ruhsatlandırılması ile İlgili Hükümler

Ruhsat yükümlüğü

MADDE 5- (1) Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsatlandırılmayan kenevirden elde edilen bileşenleri içeren hiçbir sağlık ve destek ürünü piyasaya sunulamaz.

Ruhsat başvurusu ve başvuru şekli

MADDE 6- (1) Türkiye’de yerleşik bulunan gerçek kişiler ya da ticaret şirketleri, kenevirden elde edilen bir sağlık veya destek ürününü piyasaya sunmak amacıyla Kuruma ilgili başvuru kılavuzu doğrultusunda ruhsat başvurusu yapar.

(2) Ruhsat başvurusu yapılacak kenevirden elde edilen sağlık ürününü;

a) Sağlık rnleri kullanım kılavuzunda belirlenmiş aktif bileşen miktarı, pozoloji ve sağlık etkisine uygun olarak hazırlanmiş olması,

b) Oral, inhaler, haricen veya herhangi bir farmasötik formda uygulanarak kullanılan kenevirden elde edilen sağlık ürünü olması, gerekir.

(3) Ruhsat başvurusu yapılacak kenevirden elde edilen destek ürününü;

a) Aktif bileşen miktarı, önerilen günlük alım miktarı ve kullanım amacına uygun olarak hazırlanmiş olması,

b) Oral olarak kullanılan kenevirden elde edilen destek ürünü olması, gerekir.

(4) Kenevirden elde edilen sağlık ürünleri için sağlık etkileri, Kurum tarafından yayımlanan ilgili kılavuz ile belirlenir.

Ruhsat başvurusunda bulunacak kişiler

MADDE 7- (1) Kanunun 23 üncü maddesi gereğince kenevirden elde edilen sağlık ve destek ürününü piyasaya sunmak üzere ruhsat almak isteyen;

a) Gerçek kişilerin; yükseköğretim kurumlarının en az lisans programından mezun olmaları ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları,

b) Ticaret şirketlerinin; (a) bendinde belirtilen vasıfları taşıyan gerçek kişiyi “yetkili kişi” sıfatıyla istihdam etmeleri,

gerekir.

(2) Başvuru sahibi gerçek kişinin veya ticaret şirketleri için şirket yöneticileri ile yetkili kişi sıfatıyla istihdam edilen kişilerin;

a) 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun 53 üncü maddesinde belirtilen süreler geçmiş olsa bile; kasten işlenen bir suçtan dolayı bir yıl veya daha fazla süreyle hapis cezasına ya da affa uğramış olsa bile; Devletin güvenliğine karşı suçlar, Anayasal düzene ve bu düzenin işleyişine karşı suçlar, milli savunmaya karşı suçlar, Devlet sırlarına karşı suçlar ve casusluk, zimmet, irtikâp, rüşvet, hırsızlık, dolandırıcılık, sahtecilik, güveni kötüye kullanma, hileli iflas, ihaleye fesat karıştırma, edimin ifasına fesat karıştırma, suçtan kaynaklanan malvarlığı değerlerini aklama veya kaçakçılık suçları ile 21/3/2007 tarihli ve 5607 sayılı Kaçakçılıkla Mücadele Kanunu ve 12/4/1991 tarihli ve 3713 sayılı Terörle Mücadele Kanunu kapsamına giren suçlardan kesinleşmiş bir mahkûmiyetinin bulunmaması,

b) 5237 sayılı Kanun kapsamındaki uyuşturucu veya uyarıcı madde suçları ile 2313 sayılı Kanun ve 3/6/1986 tarihli ve 3298 sayılı Uyuşturucu Maddelerle İlgili Kanun kapsamındaki suçlardan dolayı hakkında devam eden bir soruşturma veya kovuşturmanın veya bu suçlardan adli sicil kaydının bulunmaması,

şarttır. Bu fıkra da belirtilen şartların sağlanıp sağlanmadığı, Kurum tarafından ilgili merciler nezdinde araştırılır.

Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler

MADDE 8- (1) Kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürünü için ruhsat almak isteyen gerçek kişiler ya da ticaret şirketleri, ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanmış ve aşağıda sıralanan hususların yer aldığı belgelerle birlikte Kuruma başvuruda bulunur:

a) Başvuru sahibinin veya yetkili kişi sıfatıyla istihdam edilen kişinin, 7 nci maddede yer alan şartları sağladığını gösteren ilgili belgeler.

b) Başvuru sahibinin başvuruyu yapmaya yetkili olduğunu gösteren onaylı belge.

c) Başvuru sahibinin ticaret şirketi olması durumunda, şirketin ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve ünvanlarını belirten Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi.

ç) Başvuru sahibinin adı veya firma adı, daimî adresi, kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi, telefon numarası ve e-posta adresi.

d) Tüm üretim basamakları için üretim yerlerinin adı, daimî adresi, telefon numarası ve e-posta adresi.

e) Kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürününün ismi.

f) Kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürününün içeriğinde yer alan yaygın isimleri ile beraber tüm aktif bileşenlerin ve yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif olarak ifadesi, uygulanabilir olduğu durumlarda, uluslararası olan ve mülkiyete konu edilemeyen ismi (INN).

g) Üretim metodunun tanımı.

ğ) Kenevirden elde edilen sağlık ürünleri için; ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanmış sağlık etkileri, kullanım uyarıları/önlemleri ve advers reaksiyonlar.

h) Pozoloji, önerilen günlük alım miktarı, farmasötik şekil, uygulama metodu ve yolu, raf ömrü, ambalaj boyutu.

ı) Söz konusu ürünlerin çevre için yarattığı potansiyel riskleri bertaraf etmek üzere kenevirden elde edilen ürünlerin saklanması, hastalara uygulanması, 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği hükümlerine uygun olarak atık ürünlerin imha edilmesi ile ilgili alınacak tedbir ve güvenlik önlemleri.

i) Üretici tarafından kullanılan, uygulanabilir olduğu durumda farmakopeye uygun olarak sunulan, kontrol metodlarının tanımı.

j) Fizikokimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerin sonuçları.

k) Sağlık ürünleri kullanım kılavuzunda belirlenen sağlık etkileri ve dozların dışında kalan sağlık ürünleri için Kurum tarafından gerekli görülen durumlarda söz konusu ürüne ait klinik öncesi veriler ve/veya iddia edilen sağlık etkisi ve doz için klinik etkililik ve güvenliliği gösteren klinik araştırmaların sonuçları ile Kurum tarafından talep edilen tüm bilgi ve belgelerin ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanmış ayrıntılı özetleri.

l) Kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürününün imal edilmesi veya edilecek olması ve ortak pazarlamaya konu edilmesi hâlinde, ortak pazarlama yapacak gerçek kişilerin ya da ticaret şirketlerinin ortak pazarlama konusundaki yazılı onayları.

m) Ortak pazarlanan kenevirden elde edilen sağlık ve destek ürünü başvurularında, ortak pazarlamaya konu

ürünlerin tamamen aynı olduğuna, tüm varyasyon başvurularının ilgili kılavuza uygun olarak yapılacağına ve aynı üretim yerlerinde üretiminin yapılacağına ilişkin taahhüt.

n) Kannabinoidlerin elde edildiği kenevir bitkisinin yetiştiriciliğinin 31/1/2026 tarihli ve 33154 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kenevir Yetiştiriciliği ve Kontrolüne Dair Yönetmeliğe uygun olarak gerçekleştirildiğine dair bilgi ve belge.

o) Kenevirden elde edilen sağlık ve destek ürünlerinin kenevir bileşenleri üretim yeri ile ilgili, Kurum tarafından düzenlenen üretim yeri izin belgesi.

ö) Bitmiş ürünün tüm üretim basamakları için üretim yerine ait, ilgili kılavuzlara uygun üretim yapıldığını gösteren Kurum tarafından düzenlenen belge.

p) İmal edilecek kenevirden elde edilen sağlık ve destek ürünlerinde başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, üretim yeri kılavuzu şartlarına uygun olarak iyi imalat uygulamaları belgesine sahip bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi ve taraflara ait sicil tasdiknamesi.

r) Ambalaj bilgileri ve kullanma talimatına ilişkin mevzuat doğrultusunda hazırlanmış kullanma talimatı ve kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürününe ait piyasaya sunulacak boyut ve dizaynda ambalaj örnekleri.

(2) Birinci fıkranın (j) ve (k) bentlerinde belirtilen fizikokimyasal, biyolojik veya mikrobiyolojik testlerin sonuçları ile ilgili belgelerin ayrıntılı özetlerinin sunulması gerekir.

(3) Kenevirden elde edilen destek ürünlerinde THC üst limiti olan %0,3 oranının aşılmadığına dair TSE ISO IEC 17025 standartlarını haiz laboratuvarından alınmış analiz raporu Kuruma sunulur.

(4) Başvuru sahibinin bu maddede yer alan bilgilerden güncellenenleri Kuruma bildirmesi zorunludur.

Başvuru

MADDE 9- (1) Ruhsat başvurusunda başvuru sahibi tarafından bu Yönetmelikte istenen tüm bilgi ve belgelerin ilgili kılavuzda belirlenen formatta ve detaylı bilgileri içerecek şekilde Kuruma sunulması gerekir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kenevirden Elde Edilen Sağlık ve Destek Ürünü İçin Ruhsat Başvurusunun Değerlendirilmesi ve Ruhsatlandırma

Başvurunun ön değerlendirmesi

MADDE 10- (1) Kenevirden elde edilen sağlık ve destek ürünü için ruhsat almak üzere Kuruma sunulan başvuru dosyasının, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler ve elektronik ruhsat başvurusu gereklilikleri açısından eksiksiz bir başvuru olup olmadığı ile başvuruya konu ürünün kenevirden elde edilen ürün tanımı ile uyumluluğu, Kurum tarafından ön değerlendirmeye tabi tutularak incelenir. Bu değerlendirme başvuru tarihi sırasına göre yapılır.

(2) Başvuru dosyasının Kuruma ulaşmasından itibaren otuz gün içinde gerekli ön değerlendirme yapılarak sonuç başvuru sahibine bildirilir. Başvurunun eksik bulunması hâlinde başvuru sahibi eksiklikleri otuz gün içinde tamamlar. Eksikliklerin tamamlanarak Kuruma sunulmasından sonra yapılacak ikinci ön değerlendirme de otuz gün içinde sonuçlandırılır.

Başvurunun usulden reddi

MADDE 11- (1) Aşağıda sayılan durumlarda başvuru usulden reddedilerek sahibine iade edilir:

a) Kurum tarafından 10 uncu madde kapsamında yapılan ilk ön değerlendirmeye ilişkin eksikliklerin tamamlanarak süresi içinde ikinci başvurunun yapılmaması veya ikinci ön değerlendirme başvurusunda ilk ön değerlendirmeye ilişkin eksikliklerin tamamlanmaması veya ilk ön değerlendirme başvurusunda doğru olarak düzenlenmiş kısımların ikinci ön değerlendirme başvurusunda eksik olarak düzenlenmesi.

b) Ön değerlendirme süreci haricinde Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisiyle birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulmadığına ilişkin gerekli açıklamanın en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması.

c) Ruhsatlandırma sürecinin tamamlanmış olduğunun başvuru sahibine resmî olarak bildirildiği tarihten sonraki otuz gün içinde ruhsat bedelinin ödenmemesi.

(2) Birinci fıkranın (b) bendi kapsamında başvurusu usulden reddedilerek dosya iadesi yapılan ürünler için yeniden ruhsat başvurusu yapılması durumunda Kurum tarafından onaylanan veya talep edilen değişikliklerin yansıtılmış olduğu güncel dosya ve değişikliklerin yansıtıldığına dair taahhüt dosyada sunulur. Bu taahhüde rağmen Kurum tarafından onaylanan ve talep edilen değişikliklerin güncel dosyaya yansıtılmadığının tespiti halinde ise dosya tekrar reddedilir.

(3) Birinci fıkranın (b) bendi kapsamında başvurusu usulden reddedilen ürünler için ruhsatlandırma işlemlerinin devamı yönünde talep olması ve usulden reddin tebliğ tarihinden itibaren altı ay içerisinde fiyat tarifesinde yer alan ücret ödenerek başvurulması durumunda ruhsatlandırma süreci, usulden ret işlemi öncesi bulunduğu aşamadan devam eder. Kurum; bu durumda başvuru sahibinden ek bilgi, belge veya güncelleme talep edebilir. Usulden reddin tebliğ tarihinden itibaren altı ay içerisinde başvurulmaması hâlinde ruhsat başvurusu iptal edilerek dosya, başvuru sahibine iade edilir.

Ruhsatlandırma süresi

MADDE 12- (1) Kurum, ön değerlendirme sırasında ruhsat başvurusunu, ruhsatlandırma kriterlerine göre inceler ve başvurunun kabul edildiğini veya reddedildiğini başvuru sahibine resmî olarak bildirir. Başvurunun kabul edildiğine dair bildirim ruhsatlandırma süresinin başlangıcı olarak kabul edilmez. Değerlendirmesi tamamlanarak kabul edilen eksiksiz ruhsat başvuruları için ruhsatlandırma sürecinin başladığı Kurum tarafından başvuru sahibine ayrıca bildirilir. Bu bildirim tarihi ruhsatlandırma süreci başlangıç tarihi olarak kabul edilir. Ruhsatlandırma süreci sonraki otuz gün içinde sonuçlandırılır. Ayrıca, üretici tarafından kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürününün üretiminde kullanılan ve 8 inci maddenin birinci fıkrasının (i) ve (j) bentleri uyarınca başvuruda sunulan belgelerde tanımlanan kontrol yöntemlerinin beyan edilen doğruluğunun saptanması için ürünün başlangıç materyallerinin, yarı mamul ürünlerin ve diğer bileşen maddelerinin Kurum laboratuvarında veya Kurum tarafından bu amaçla kabul edilmiş bir laboratuvar da test edilmesi için geçen süre; Kurum dışı kuruluşların değerlendirmeleri için geçen süre; hafta sonu tatili hariç olmak üzere resmî tatiller için geçen süre ve olağanüstü hâller için geçen süre ruhsatlandırma süresine dâhil edilmez.

(2) Ortak pazarlanan ürünler için yapılan ruhsat başvurusunda Kurum tarafından, tam ve eksiksiz dosya ile yapılan ruhsat başvuru dosyasının sadece ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanan idari bilgileri içeren bölüm incelenir. Yalnızca ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanan idari bölüm ile de ruhsat başvurusu yapılabilir. Bu şekilde yapılan ortak pazarlanan ürün ruhsat başvuruları için diğer bölümler ruhsatlandırma süreci içinde ve ruhsatlandırdıktan sonra sunulamaz.

(3) Kurum tarafından ruhsatlandırma süreci sırasında 8 inci ve 9 uncu maddeler kapsamında başvuru sahibinden bilgi ve belge talep edilen hâllerde ilgili bilgi ve belgeler temin edilene kadar ruhsatlandırma süresi durdurulur.

Ruhsatlandırma kriterleri

MADDE 13- (1) Kenevirden elde edilen sağlık ve destek ürünlerine ruhsat verilirken ürünün kalitesinin ve güvenliliğinin kanıtlanmış olması kriteri dikkate alınır.

Başvuruların değerlendirilmesi

MADDE 14- (1) Kurum tarafından başvurular değerlendirilirken ürünün güvenliliğini kanıtlayan ve kalitesini gösteren belgeler bilimsel ve teknolojik açıdan incelenir.

Başvurunun esastan reddi

MADDE 15- (1) Ruhsat başvurusunda bulunulan kenevirden elde edilen sağlık ve destek ürünü analize tabi tutulur. İlk analizde uygunsuzluk bulunması hâlinde başvuru sahibinden ıslah edilmiş numune istenerek analiz tekrarlanır. İkinci analizde de uygunsuzluk bulunması hâlinde başvuru sahibi temsilcileri ile analiz yöntemi hakkında değerlendirme toplantısı yapılarak yeni numunenin analiz yöntemi tespit edilir ve analizi gerçekleştirilir. Üçüncü analizde de uygunsuzluk bulunması hâlinde başvuru sahibi temsilcileri ile son değerlendirme toplantısı yapılır, analiz uygunsuzluğu tarif edilir ve yeni analiz yöntemi belirlenerek son defa analiz yapılır. Belirtilen analiz basamakları tamamlandığı halde, kalitatif ve kantitatif formül uygunsuzluğunun ve beyan edilen spesifikasyonlarının kabul edilebilir limitlerin dışında bulunduğunun tespit edilmesi durumlarında ruhsat başvurusu esastan reddedilir.

(2) Kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürününün ruhsatlandırılması için Kuruma yapılan başvurunun değerlendirilmesi sürecinin aşağıda belirtilen her bir durumu için başvuru sahibine en fazla üç yazılı ve iki sözlü cevap hakkı tanınmasından sonra sunulan belge ve bilgilerin değerlendirilmesi sonucunda ürünün;

- a) Normal kullanma şartlarında, potansiyel riskinin yararlı etkisinden fazla olduğunun,
- b) Sağlık ürünleri kullanım kılavuzunda belirtilen sağlık etkisinin yetersiz olduğunun veya yeterli şekilde kanıtlanmadığının,
- c) Geçerli olduğu durumlarda biyoyararlanımının yeterli olmadığını,
- ç) Kalitatif ve kantitatif formülün ve ürünün kalitesine ilişkin verilerin uygunsuzluğunun, tespit edilmesi durumlarında ruhsat başvurusu esastan reddedilir.

Başvurunun esastan reddinin bildirimi ve itiraz

MADDE 16- (1) Ruhsat başvurusunun esastan reddi hâlinde karar gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirilir. Başvuru sahibinin karara karşı bildirim yapıldığı tarihten itibaren kırk beş gün içinde Kuruma itiraz etme hakkı vardır. Kırk beş gün içinde itiraz edilmediği takdirde, varsa fiziki başvuru belgeleri başvuru sahibinin talebi doğrultusunda iade edilir. Başvuru sahibinin belgeleri iade almaması durumunda; 18/10/2019 tarihli ve 30922 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik hükümleri uygulanır.

(2) İtiraz otuz gün içinde Kurum tarafından değerlendirilerek sonucu başvuru sahibine bildirilir. İtirazın değerlendirilmesi sırasında gerekli görülür ise başvuru sahibine sözlü açıklama ve savunma hakkı verilir.

(3) İtirazın değerlendirilmesi sonucunda çıkan karar kesindir.

(4) Başvurunun esastan reddedilmesi, başvuru sahibinin yeniden bir ruhsat başvurusu yapmasına engel değildir.

Ruhsatın verilmesi

MADDE 17- (1) Başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, bu Yönetmelikte öngörülen hususlara uygun olduğu tespit edilen kenevirden elde edilen sağlık veya destek

ürününe ruhsat düzenlenir ve başvuru sahibi bilgilendirilir.

(2) Pastiller, oral spreyler, çiğneme tabletleri, şuruplar ve poşet şeklindeki primer ambalaj formlarında sadece aroma farklılığı bulunması durumu ile sadece tek dozluk çok dozluk kullanım farkı bulunan kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürünü istisna olmak üzere; Kurum tarafından ruhsatlandırılan kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürünü ile aktif bileşenler açısından birim dozda aynı kalitatif ve kantitatif bileşime sahip, aynı sağlık etkisi veya aynı kullanım amacı ve aynı farmasötik şekildeki ürün için aynı gerçek kişiye ya da ticaret şirketine, farklı bir ticari isimle de olsa ikinci bir ruhsat verilmez.

(3) Aynı gerçek kişi ya da ticaret şirketi aynı aktif bileşenlere, aynı kullanım amacına sahip kenevirden elde edilen sağlık ve destek ürünlerinin, farklı aktif bileşen miktarı veya uygulama yolu veya farmasötik şekilleri için farklı bir ticari isim kullanamaz.

(4) Kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürününe, beşeri tıbbi ürün, özel tıbbi amaçlı gıda, kozmetik ürün veya tıbbi cihaz ile aynı isimle ruhsat verilemez.

(5) Kurumca ruhsat, izin, sertifika ve diğer uluslararası geçerliliği olan belgeler fiziki doküman olarak da hazırlanabilir.

(6) Kurum tarafından ruhsatlandırılan kenevirden elde edilen sağlık ve destek ürünlerinin listesi en az ayda bir kez olmak üzere Kurumun resmî internet sayfasında yayımlanır.

Ruhsatın askıya alınması

MADDE 18- (1) Kenevirden elde edilen ruhsatlı bir sağlık ve destek ürünü ile ilgili olarak;

a) Normal kullanım şartlarında zararlı etkilerinin ortaya çıkması,
b) Etkisinin olmadığı veya yetersiz olduğunun tespiti,
c) Ruhsata esas olan formülden farklı bir formül ile üretilmesi,
ç) Ruhsata esas formül, aktif bileşen miktarı, farmasötik şekil ve ambalaj bilgilerinde Kurumun bilgisi veya onayı dışında değişiklik yapılması,

d) Ruhsat sahibi tarafından üretim ve kontrol yöntemleri bakımından bilimsel ve teknik ilerlemelerin dikkate alınmaması ve kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürününün genel kabul gören bilimsel yöntemlerle üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlamak amacıyla gerekli değişikliğin yapılmaması veya değişiklik yapılmışsa Kurumun onayına sunulmaması,

e) Yapılan piyasa kontrolleri sonucunda hatalı olduğu tespit edilen ürünler için yapılan uyarının dikkate alınmaması ve hatalı üretime devam edilmesi,

f) 8 inci maddenin birinci fıkrasının (g) ve (i) bentlerinde yer alan üretim metodu ve üretici tarafından kullanılan kontrol metodlarının belirtildiği şekilde uygulanmadığının tespit edilmesi,

g) Ambalaj bilgileri ile ilgili hükümlere uyulmaması,

ğ) Kenevirden elde edilen sağlık ürünleri için; kullanma talimatı ile ilgili hükümlere uyulmaması, kullanma talimatında gerekli güncellemelerin yapılmaması veya bildirilmemesi,

h) Ruhsat sahibi tarafından kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürünüyle ilgili olarak Kurum talimatlarına Kurumca belirlenen sürede cevap verilmemesi,

ı) Bu Yönetmelik hükümlerine göre kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürünü için yapılan başvuruda sunulan belgelerde ürünün kalite veya güvenilirliğini etkileyecek hata olduğunun tespit edilmesi veya sunulan belgelerin geçerliliğini yitirmesi,

i) Kurum tarafından uygun bulunması şartıyla, ticari serinin büyüklüğü nedeniyle tek bir ülke piyasası için üretilmediği veya ülkemiz piyasasına sunulmadığı durumlar hariç olmak üzere; kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürününün ruhsatlandırıldığı tarihten itibaren ilk otuz ay içinde en az bir ticari serisinin piyasaya sunulmamış olması,

j) Ülkemizde imal edilen ve daha önce piyasaya sunulmuş olan, karekod uygulaması kapsamındaki kenevirden elde edilen ruhsatlı bir sağlık veya destek ürününün kesintisiz otuz ay boyunca en az bir ticari serisinin yurt içi veya yurt dışı piyasalara sunulduğunu gösteren resmî belgelerin Kuruma sunulmaması veya karekod uygulamasının kapsamı dışındaki kenevirden elde edilen ürünler için piyasaya sunulduğunu gösteren resmî belgelerin Kuruma sunulmaması,

k) 21 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde yer alan taahhütlerin yerine getirilmemesi,

l) Halk sağlığı açısından erişiminin önem arz ettiği ürünün, Kurum tarafından talep edilmesine rağmen, talep tarihinden itibaren altı ay içinde ruhsat sahibi tarafından piyasaya arz edilmemesi,

durumlarından en az birine ilişkin uygunsuzluğun tespit edilmesi hâlinde ilgili uygunsuzluğa ilişkin söz konusu ürünün güvenliğini de kapsayan Kurumca yapılacak değerlendirme neticesine göre veya ruhsat sahibi tarafından ürünün ruhsatının iptalinin talep edilmesi halinde kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürününe ait ruhsat Kurum tarafından askıya alınır.

(2) İmal edilmiş olan ürünler Kurum tarafından aksi yönde karar alınmadıkça piyasaya arz edilemez. Piyasada bulunan kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürünleri hakkındaki karar, ruhsatın askıya alınma gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

(3) Kurum, gerektiğinde kullanıma hazır bulunmamaları durumunda ciddi halk sağlığı sorunlarına yol açabilecek veya ülkemiz piyasasında hiç ihtiyaç duyulmayan ancak ihraç edilen kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürünleri için birinci fıkranın (i) ve (j) bentlerinin uygulanmasına istisna getirebilir.

(4) Ruhsatı askıya alınan kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürünlerinin listesi Kurumun resmî internet sayfasında ilan edilir.

(5) Birinci fıkranın (i) veya (j) bentlerinde belirtilen nedenlerle ruhsatı askıya alınan ürünlerin tekrar piyasaya sunulmak istenmesi hâlinde Kurumca belirlenen usullere uygun olarak, ürünü en geç altı ay içinde piyasaya arz etme taahhüdü ile Kuruma ruhsatın askıdan indirilmesi için başvuru yapılır. Kurum tarafından uygun bulunması durumunda ürün ruhsatı askıdan indirilir. Taahhüt edilen süre içerisinde piyasaya arz edilmeyen ürünler için 19 uncu madde doğrultusunda işlem tesis edilir.

Ruhsatın iptali

MADDE 19- (1) Aşağıda belirtilen durumlardan birinin mevcudiyeti hâlinde kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürünü için verilmiş olan ruhsat iptal edilir:

a) 18 inci maddenin birinci fıkrasında sayılan hâllerden (i) ve (j) bentlerinde sayılanlar hariç olmak üzere biri veya birkaçı sebebiyle ruhsatı askıya alınan ürünler hakkında ruhsat sahibi tarafından ruhsatın askıya alındığı tarihten itibaren en geç altı ay içinde askıya alınma gerekçesinin aksini ispatlayan belgelerin sunulmaması veya durumu açıklayan belgelerin Kurum tarafından uygun bulunmaması.

b) Ruhsat üzerinde Kuruma tebliğ edilmiş haciz veya tedbir kararı bulunmaması koşuluyla, ruhsat sahibinin talebi ve Kurumun uygun görmesi.

c) 18 inci maddenin beşinci fıkrası uyarınca taahhüt edilen süre içerisinde ürünlerin piyasaya arz edilmemesi.

(2) Ortak pazarlanan ürünlerden başvurusu tam ve eksiksiz dosya ile yapılan ürüne ait ruhsatın iptal edilmesi hâlinde, ruhsat başvurusu yalnızca ilgili kılavuza uygun olarak hazırlanan idari bilgiler bölümü ile kabul edilmiş olan ortak pazarlanan ürünlere ait ruhsatlar da iptal edilir. Tam ve eksiksiz dosya ile ortak pazarlama ruhsatı düzenlenen ürünlerin ruhsat statüleri ilgili kılavuz doğrultusunda Kuruma başvuru yapılması hâlinde güncellenir.

(3) Ruhsatı iptal edilen kenevirden elde edilen sağlık ürünü veya destek ürününün üretimi durdurulur. Hâlihazırda piyasada bulunan ürünler hakkındaki karar, ruhsatın iptal gerekçesi dikkate alınarak Kurum tarafından verilir.

(4) Birinci fıkranın (b) bendine göre iptal talebi uygun görülüp askıya alınan ruhsatlar; altı ay süreyle Kurumun resmî internet sayfasında ilan edilir. Bu fıkra kapsamında Kurumun resmî internet sayfasında askıya alındığı ilan edilen ruhsatlar; talep hâlinde, ürünü piyasaya arz etme taahhüdünde bulunan ve bu Yönetmelikle belirlenen ruhsat başvurusunda bulunma şartlarını haiz gerçek kişilere ya da ticaret şirketlerine, bu kişilerin talepleri ve ruhsat sahibinin rızası bulunması hâlinde, ruhsat devri başvuru şartlarının sağlanması koşuluyla devredilir. Devir başvurusu yapılan ruhsatların iptal edilme işlemlerine devam edilmez.

(5) Birinci fıkranın (b) bendine göre ruhsat iptali talep edilen ürünlerin; ortak pazarlanan ve ruhsat başvurusu tam ve eksiksiz dosya ile yapılan bir kenevirden elde edilen ürün olması durumunda, ruhsat sahibinin ortak pazarlamaya konu edilen diğer kenevirden elde edilen ürünlerin listesini Kuruma sunması zorunludur.

(6) 18 inci maddenin birinci fıkrasının (l) bendi gereğince askıya alınan ürünlerin ruhsat askı süresi Kurum tarafından uygun bulunması hâlinde altı ay daha uzatılabilir.

(7) Tedarik edilememesi nedeniyle halk sağlığı riski oluşturacak ürünler için Kurum dördüncü ve altıncı fıkralar kapsamındaki hususlara ilişkin ruhsat askı süresini uzatabilir.

(8) Kurum tarafından ruhsatları iptal edilen kenevirden elde edilen sağlık ve destek ürünlerinin listesi Kurumun resmî internet sayfasında ilan edilir.

Ruhsatın ya da ürün dosyalarının zayi olması

MADDE 20- (1) Kurum tarafından verilmiş olan ruhsat belgesinin zayi olması durumunda ruhsat sahibi tarafından belgenin zayi olduğunu gösterir gazete ilanı ile Kuruma zayi ruhsat belgesi başvurusu yapılır. Bu durumda yeni bir ruhsat belgesi düzenlenir.

(2) Ruhsat başvurusu yapılmış kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürününün ruhsat dosyasının zayi olması hâlinde başvuru sahibi veya ruhsat sahibi tarafından Kuruma, zayi ruhsat dosyası başvurusu yapılır. Kurum tarafından gerekçesi uygun bulunan başvurular için başvuru sahibine dosyanın bir kopyası verilir.

Ruhsat devri

MADDE 21- (1) Kurum tarafından ruhsatlandırılmış bir kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürününün ruhsat devri yapılabilir. Ruhsat devir işlemleri için aşağıdaki belgeler Kuruma sunulur:

a) Devir sözleşmesine konu taraflara ait sicil tasdiknamesi ile noter huzurunda düzenlenmiş ve aşağıdaki hususları içeren sözleşme;

1) Ruhsat devri işlemine konu olan kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürününün ismi, ruhsat tarihi ve sayısı.

2) Ruhsatı devredecek ve ruhsatı devralacak olan gerçek kişilerin veya ticaret şirketlerinin isim ve adresleri.

3) Kurum tarafından onaylanmış, tam ve güncellenmiş olan mevcut kenevirden elde edilen sağlık veya destek

ürünü dosyasının eksiksiz bir biçimde devralan kişiye teslim edildiğine dair tutanak.

4) Mahkemece ruhsatın devredildiğine dair mahkeme ilamı, icra dairesince ruhsatın cebri icra yoluyla satıldığına ilişkin karar.

b) Ruhsatı devralan kişinin, ruhsat sahibinden beklenen tüm sorumlulukları yerine getirebileceğini gösteren;

1) 7 nci maddede yer alan şartları sağladığını gösteren ilgili belgeler.

2) Ticaret şirketi olması durumunda, şirketin ortaklarını ve sorumlu kişilerin görev ve ünvanlarını belirten Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi.

3) Kenevirden elde edilen sağlık ürünleri için 3/7/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik kapsamında bilim servisini tanımlayan belge ve bu servisin adresi, telefon numarası ve KEP adresi.

c) Ruhsatı devralan kişinin adı, soyadı, adresi, telefon numarası ve KEP adresi ile birlikte, kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürününün güncellenmiş kullanma talimatı, iç ve dış ambalajın birer örneği ve noter aracılığıyla yapılan devirlerde, söz konusu ürün için daha önce verilmiş olan ruhsatın aslı; güncellenmiş kullanma talimatının sunulmadığı durumlarda ürüne ait kullanma talimatı ile ilgili gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin, kenevirden elde edilen ürünün ruhsat devir işlemleri tamamlandıktan sonra ilgili kılavuz doğrultusunda yapılacağına ve onay alınmadan satış izni başvurusu yapılmayacağına ilişkin, devralan tarafından eksiksiz olarak hazırlanmış taahhütname.

ç) Türkiye’de imal edilecek kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürününün başvuru sahibinin üretici olmaması durumunda, kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürünü üretimi şartlarını haiz bir üretici ile yaptığı fason üretim sözleşmesi ve taraflara ait sicil tasdiknamesi.

(2) Noter aracılığı ile yapılan devirlerde, birinci fıkrada sayılan belgelere ek olarak aşağıdaki hususlar geçerlidir:

a) Devralan başvuru sahibi tarafından hazırlanan, devir başvurusu sırasında kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürünüyle ilgili herhangi bir değişiklik yapılmadığına ilişkin taahhütnamenin sunulması gerekir.

b) Devir işleminin gerçekleşmesinin ardından, kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürününe ilişkin olarak gerekli tüm değişiklik ve güncellemelerin yapılacağına dair, devralan başvuru sahibi tarafından hazırlanmış bir taahhütnamenin eksiksiz olarak sunulması hâlinde, mevcut ürün dosyasına ilişkin olarak gerekli güncellemeler ve varsa eksikliklerin giderilmesine yönelik işlemler, kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürünü ruhsat devir işlemleri yapıldıktan sonra, ilgili kılavuz doğrultusunda yapılır ve onay alınmadan satış iznine başvurulamaz.

c) Talep olması hâlinde; ruhsatı devreden ve devralan başvuru sahiplerinin yazılı ve noter tasdikli mutabakatı koşulu ile yeni ruhsatın düzenlendiği tarihten sonra altı ay süre ile eski barkodlu ürünlerin üretilmesine ve sadece devralan başvuru sahibi tarafından piyasaya sunulmasına izin verilir. Bu durumdaki ürünlerin üretim bildirimlerine ilişkin kontrol işlemleri Bakanlık elektronik takip sistemi üzerinden gerçekleştirilir. Bu ürünler, miatları doluncaya kadar piyasada bulunabilir.

(3) Kurum, yapılan ruhsat devri başvurusunu otuz gün içinde değerlendirir.

(4) Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisıyla bu bilgi ve belgelerin sunulmadığına ilişkin gerekli açıklamanın en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması durumunda devir başvurusu iptal edilir.

Ruhsat başvurusunun devri

MADDE 22- (1) Ruhsat başvurusu yapan gerçek kişi ya da ticaret şirketi başvurudan oluşan haklarını 21 inci maddede belirtilen ilgili koşulları yerine getirmek suretiyle başka bir gerçek kişiye ya da ticaret şirketine devredebilir.

Ruhsatlandırma sonrası varyasyonlar

MADDE 23- (1) 21 inci madde hükümleri istisna olmak üzere, ruhsatlandırılması sonrasında kenevirden elde edilen sağlık veya destek ürününe ilişkin tüm değişiklikler için ilgili kılavuza göre ruhsat sahibi tarafından Kuruma başvuru yapılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Kenevirden Elde Edilen Tıbbi Ürünler ve Kişisel Bakım Ürünlerine İlişkin Hükümler

Kenevirden elde edilen tıbbi ürünler ve kişisel bakım ürünleri

MADDE 24- (1) Kenevirden elde edilen tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılmasına, varyasyon işlemlerine ve ürünlerin takibine esas düzenlemeler beşeri tıbbi ürünler mevzuatı kapsamında yapılır. Bu doğrultuda Kurum tarafından ruhsatlandırılmayan kenevirden elde edilen bileşenleri içeren hiçbir tıbbi ürün piyasaya sunulamaz.

(2) Kişisel bakım ürünlerinin elektronik takip sistemine bildirim ve ürünlerin takibine esas düzenlemeler kozmetik ürünler mevzuatı kapsamında yapılır. Bu mevzuat doğrultusunda Kurumca kozmetik ürün bildirim kayıt altına alınmamış kenevirden elde edilen bileşenleri içeren hiçbir kişisel bakım ürünü piyasaya sunulamaz.

(3) Kenevirden elde edilen tıbbi ürün ve kişisel bakım ürünü elde etmek için kullanılan kannabinoidlerin elde edildiği kenevir bitkisinin yetiştiriciliği Kenevir Yetiştiriciliği ve Kontrolüne Dair Yönetmeliğe uygun olarak gerçekleştirilir. Kenevirden elde edilen tıbbi ürünlerin ruhsatlandırılması ve kenevirden elde edilen kişisel bakım ürünlerinin bildirim için Kuruma yapılan başvuruda, mezkûr Yönetmelik kapsamında alınan kenevir yetiştiriciliği izin

belgesi Kuruma sunulur.

(4) Kenevirden elde edilen bileşenleri içeren kişisel bakım ürünlerinin, ikinci fıkra uyarınca tabi oldukları kozmetik mevzuatı kapsamında kayıt altına alınmadan piyasaya arz edildiğinin tespit edilmesi hâlinde, 5324 sayılı Kanun hükümleri uyarınca idari işlem tesis edilir; söz konusu ürünlerin imhası da aynı Kanun hükümleri doğrultusunda gerçekleştirilir.

(5) Kenevirden elde edilen tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümleri doğrultusunda değerlendirilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

İhracat ve Yurt İçi Tahsisat İşlemleri

Kenevirden elde edilen ruhsatlı ürünlerin ve kenevirden elde edilen bileşenlerin ihracat işlemleri

MADDE 25- (1) Kenevirden elde edilen ve içeriğinde belirlenen oranlarda THC bulunan tıbbi ürün, sağlık ürünü, destek ürünü ve kenevirden elde edilen bileşenlerin ihracatı için Kuruma başvuru yapılır.

(2) Uluslararası kontrole tabi THC maddesini %0,3 oranından fazla içeren tıbbi ürün, sağlık ürünü ve kenevirden elde edilen bileşenlerin ihracatı için;

a) Ürünün ruhsatını haiz başvuru sahibi veya 15/6/2022 tarihli ve 31867 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ecza Ticarethaneleri ve Ecza Ticarethanelerinde Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik kapsamında Kurumca ruhsatlandırılmış ecza ticarethaneleri veya TMO tarafından hazırlanan, ithalatçı başvuru sahibinin ülkesindeki Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kurulu tarafından tanınan yetkili ulusal otoriteden temin edilen ithalat permisi ve ürüne ilişkin fatura, ithalatçı başvuru sahibi ile düzenlenen tedarik protokolü ve ilgili diğer başvuru evrakına istinaden Kurum değerlendirme yapar, uygun bulunması halinde Kontrole Tabi Maddelerin İhracına Mahsus Ruhsatname (ihracat permisi) düzenlenir ve Tek Pencere Sistemi üzerinden ihracata ilişkin bilgiler Ticaret Bakanlığına bildirilir.

b) Fiilî ihracat işleminin gerçekleşmesi ve gümrükleme işlemlerinin tamamlanmasını müteakiben Kurumca belirlenen usul ve esaslar çerçevesinde fiilî ihracat işlemine ilişkin gümrük çıkış beyannamesinin bir nüshası/sureti ve ihracat permisi D nüshası Kuruma teslim edilir.

(3) Uluslararası kontrole tabi THC maddesini en fazla %0,3 oranında içeren tıbbi ürün, sağlık ürünü, destek ürünü ve kenevirden elde edilen bileşenlerin ihracatı için;

a) Yapılan başvuruya istinaden Kurum değerlendirme yapar, uygun bulunması halinde Tek Pencere Sistemi üzerinden ihracata ilişkin bilgiler Ticaret Bakanlığına bildirilir.

b) Fiilî ihracat işleminin gerçekleşmesi ve gümrükleme işlemlerinin tamamlanmasını müteakiben ilgili gümrük çıkış beyannamesi nüshası/suretinin ve ihracat bildirimi yapılmış karekodlarının dijital olarak beş yıl süreyle muhafaza edilmesi ve ihracatın Bakanlık elektronik takip sistemlerine bildirilmesi gerekir.

(4) Kenevirden elde edilen ruhsatlı ürünlerin ve kenevirden elde edilen bileşenlerin ihracatı yalnızca havayolu ve/veya uluslararası sertifikalı taşıma ruhsatı olan şirketler ile gerçekleştirilir.

Kenevirden elde edilen bileşenlerin yurt içi tahsisat işlemleri

MADDE 26- (1) Kurumdan alınan üretim yeri izin belgesi kapsamında, uluslararası kontrole tabi THC maddesini %0,3 oranından fazla içeren kenevirden elde edilen bileşenlerin yurt içi tahsisat işlemleri için;

a) Kenevirden elde edilen ürünün ruhsat sahibi tarafından Kuruma başvuru yapılır. Kurum tarafından yapılan değerlendirme sonucu uygun bulunması halinde; yurt içi tahsisat talebi olan ruhsat sahibine, söz konusu ürünün yurt içi tahsisini yapacak olan TMO veya ruhsat sahibine ve yurt içi tahsisat işlemine ilişkin kontrollerin yapılması amacıyla ilgili il sağlık müdürlüğüne yurt içi tahsisata ilişkin yazılar düzenlenir.

b) Tahsis edilen kenevirden elde edilen bileşenlerin kullanımına ilişkin sarf-stok bilgileri ile ticari ve ticari olmayan tüm hareketleri ruhsat sahipleri tarafından her ay düzenli olarak Kuruma gönderilir.

ALTINCI BÖLÜM

Kenevirden Elde Edilen Sağlık ve Destek Ürünlerinin Takibi

Elektronik takip sistemi

MADDE 27- (1) Kenevirden elde edilen sağlık ve destek ürünlerinin karekodları ruhsat sahibi tarafından elektronik takip sistemine bildirilir. Elektronik takip sistemi bildirilen karekodun tekilliğini, standartlarını ve içeriğini kontrol ederek uygun olanları veri tabanına kaydeder, uygun olmayanları reddeder.

(2) Paydaşlardan;

a) Ruhsat sahipleri; ürünlerinin her birimini üretim bildirimi ile elektronik takip sistemine kaydetmek ile yükümlü ve yetkilidirler. Ayrıca ürün alış, satış, iade, satış iptal, ihracat, ihracat iptal, mal devir, mal devir iptal gibi işlemler ile miadı dolma, çalınma, bozunma ve benzeri nedenlerle vasfını yitirmiş ürünlerin deaktivasyon işlemlerini,

b) Ecza depoları ve ihracata yetkili başvuru sahipleri; ürün alış, satış, iade, satış iptal, ihracat, ihracat iptal, mal devir, mal devir iptal gibi işlemler ile miadı dolma, çalınma, bozunma ve benzeri nedenlerle vasfını yitirmiş ürünlerin deaktivasyon işlemlerini,

c) Serbest eczaneler; ürün alış, satış, iade, mal devir, mal devir iptal gibi işlemler ile miadı dolma, çalınma,

bozunma ve benzeri nedenlerle vasfını yitirmiş ürünlerin deaktivasyon işlemlerini,

ç) Ürün bedellerini karşılayan kamu ve özel geri ödeme kuruluşları; ödemesini yaptıkları ürünlerin satış sorgulama bilgilerini,

elektronik takip sistemine bildirmek zorundadırlar.

(3) Paydaşlar, karekodu veri tabanında kayıtlı ürün üzerinde gerçekleştirdikleri tüm hareketleri ve hareket iptallerini, belirlenen standartlara uygun olarak elektronik takip sistemine bildirmekle yükümlüdürler.

(4) Paydaşlar, elektronik takip sistemine yapmış oldukları bildirimleri doğrulayacak üretim evrakları, fatura, irsaliye, reçete gibi evrakların aslını veya okunaklı suretini Kurum tarafından talep edildiğinde ibraz etmek üzere beş yıl süreyle fiziki ya da elektronik ortamda saklamakla yükümlüdürler.

(5) Paydaşlar, piyasaya sunulması planlanan seri numaralarını Kuruma bildirmekle yükümlüdürler.

(6) Ecza depoları; dış ambalajdaki karekod uygulamasının kapsamı dışında olan kişiye özel üretilmiş ürünler için bir ürünün sahte olduğunu tanımladıklarında veya şüphe duyduklarında, söz konusu durumu Kuruma ve mümkün olduğu durumlarda ruhsat sahibine, ayrıca, elektronik takip sistemi kapsamında bildirime tabi ürünler için ürünün elektronik takip sisteminde kaydının olmadığına tespit edilmesi hâlinde söz konusu durumu Kuruma ve mümkün olduğu durumlarda ruhsat sahibine hemen haber vermek zorundadır.

Kayıt ve güvenlik

MADDE 28- (1) Ürünlerin hareket kayıtları karekod, paydaş hareket kayıtları global lokasyon numarası üzerinden yapılır. Kayıtlar Bakanlık Veri Merkezinde saklanır.

(2) Karekod; küresel ticari ürün numarası, parti numarası, sıra numarası ve son kullanma tarihinden oluşur. Küresel ticari ürün numarası ve sıra numarası ürünü benzersiz yapar, elektronik takip sistemi aynı küresel ticari ürün numarası ve sıra numarasına sahip ürünün sisteme kaydedilmesine izin vermez.

(3) Elektronik takip sistemi üzerinde kenevirden elde edilen sağlık ürünlerinin üretiminden son kullanıcıya kadar, kenevirden elde edilen destek ürünlerinin ise üretiminden son satış yeri olan eczaneye kadar tekil kutu bazlı tüm hareketlerinin kayıt ve takibi sağlanır.

Hasat sonrası kenevir ürünlerinin elektronik takibi

MADDE 29- (1) Kenevir yetiştiriciliğine izin verilen gerçek veya tüzel kişiler tarafından elde edilen kenevir ürünleri hasat ve nakil işlemlerinden Bakanlık tarafından onaylı üretim yerine teslimi ve üretim sürecine dâhil edilinceye kadar Kurumca belirlenen elektronik takip sistemine kaydedilir.

(2) Hasat edilen kenevir ürünlerine ilişkin miktar, ambalaj bilgileri, hasat tarihi, kenevir yetiştiriciliği yapılan yerler, teslim alan kişi veya kuruluş bilgileri, Bakanlıkça belirlenen usul ve esaslar çerçevesinde elektronik takip sistemine girilir.

(3) Hasat sonrası kenevir ürünlerinin kenevir yetiştirilen yerlerden teslim alınması, yalnızca Kurumdan üretim yeri izin belgesi bulunan tesisler tarafından yapılır ve teslim alma işlemleri elektronik takip sistemi üzerinden doğrulanır.

(4) Hasat sonrası kenevir ürünlerine ilişkin elektronik kayıtlar; Tarım ve Orman Bakanlığı, Kurum ve ilgili diğer yetkili kurumların erişimine açık olacak şekilde tutulur.

(5) Bu madde kapsamında yürütülecek elektronik takip işlemlerine ilişkin usul ve esaslar Kurum tarafından yayımlanacak kılavuz ile belirlenir.

(6) Kurumca izin belgesi düzenlenen üretim yeri veya kenevir bileşenleri üretim yeri adresinde, Kenevir Yetiştiriciliği ve Kontrolüne Dair Yönetmelik hükümleri doğrultusunda kenevirin nakli amacıyla mühürlenmiş sevkiyat aracının mührü üretim yerinin yetkilisi tarafından açılarak kenevir teslim alınır. Teslim alındığı bilgisi tutanak altına alınarak elektronik takip sistemine işlenir.

Dağıtım

MADDE 30- (1) Ruhsat sahipleri; birden fazla ürünü sevk ederken, bu ürünlerin güvenliğini sağlamak üzere, taşıma ambalajları kullanır. Taşıma ambalajları paket, koli, kutu veya bağ olarak ve iç içe konulacak şekilde olabilir. Taşıma ambalajlarının içerdiği miktarlar, satış esnasından son noktaya kadar açılmadan taşınacak makul seviyelerde belirlenir.

(2) Taşıma ambalajlarının üzerinde, taşıma ambalajını tanımlayan bilgileri içeren bir tanımlayıcı veya taşıma ambalajının içindeki ürünlerin karekod bilgilerinin tümünü içeren bir tanımlayıcı mutlaka bulunur. Taşıma ambalajı üzerine konulacak tanımlayıcılar ilgili kılavuzda belirlenen şekilde uygulanır. Paydaşlar bu tanımlayıcıları aralarında transfer etmek amacı ile paket transfer sistemini kullanabilirler.

(3) Ürünün ambalajlarının özelliği sebebiyle karekodlanmasında sorun olan durumlarda birden fazla miktarı birlikte satılabilen ürünlerin taşıma ambalajları bir ürün gibi karekodlanır.

Ruhsat sonrası denetim ve izleme

MADDE 31- (1) Kurum, piyasada bulundurulmuş kenevirden elde edilen sağlık ve destek ürünlerinin bu Yönetmeliğe uygun olduğunu, insan ve halk sağlığı ile güvenliğini tehlikeye atmadığını temin edecek şekilde 7223 sayılı Kanun kapsamında piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri yürütür.

(2) Bu kapsamda Kurum; ruhsata esas kalite ve güvenilirlik şartlarının devamını, stok ve takip sistemlerinin

işleyişini ve ürünlere ilişkin güvenlik tedbirlerini izler ve denetler.

(3) Kurum, gerekli görülen hâllerde ürün dosyaları ve numuneler üzerinde fiziksel kontroller ve laboratuvar testleri yapabilir; numune alma, uyarı, piyasadan çekme ve imha dâhil olmak üzere gerekli idari tedbirleri alabilir.

(4) Bu madde kapsamında tespit edilen uygunsuzluklar hakkında 18 inci ve 19 uncu maddeler uyarınca işlem tesis edilir.

(5) Bu maddenin uygulanmasına ilişkin usul ve esaslar ile kenevirden elde edilen sağlık ve destek ürünlerinin üretim yerlerinin iyi üretim uygulamaları kapsamında denetimine ilişkin usul ve esaslar, Kurum tarafından yayımlanacak kılavuz ile belirlenir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Uluslararası raporlama işlemleri

MADDE 32- (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki ürünlerin ihracat, stok ve yurtiçi tüketimine ilişkin veriler, TMO'dan alınan veriler ile birlikte Kurum tarafından raporlanarak Birleşmiş Milletler Uluslararası Narkotik Kontrol Kuruluna bildirilir.

Ücretlendirme

MADDE 33- (1) Kurum bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlere yönelik ücretlendirme uygulayabilir.

Satış kanalı

MADDE 34- (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan kenevirden elde edilen tıbbi ürünler, sağlık ürünleri, kişisel bakım ürünleri ve destek ürünleri sadece eczanelerde satılır. Kenevirden elde edilen tıbbi ürünler ve sağlık ürünleri Reçetem Bilgi Sistemi üzerinden oluşturulan reçete karşılığında eczanelerden temin edilebilir, reçetesiz satılamaz. Kenevirden elde edilen ürünleri izinsiz satan veya satmak üzere bulunduranlar hakkında ilgili mevzuat hükümleri uygulanır. Ayrıca bu ürünlere el konularak imha edilmesine karar verilir.

Kılavuz

MADDE 35- (1) Kurum gerekli gördüğü durumlarda bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik kılavuzları resmî internet sayfasında yayımlar.

Gizlilik

MADDE 36- (1) Kenevirden elde edilen ürünler için Kuruma yapılan başvurularda başvuru sahibi tarafından sunulan bilgiler gizlidir. Bu gizlilik Kurum tarafından korunur.

Geri çekme ve imha

MADDE 37- (1) Bu Yönetmelik kapsamında olan klinik araştırmada kullanılan kenevirden elde edilen ürünler de dâhil olmak üzere kenevirden elde edilen ürünlerin, üretim sürecinde veya piyasaya arz edildikten sonra imhasına ihtiyaç duyulan kannabinoid içerikli tüm maddelerin veya bitmiş ürünlerin imha işlemleri ilgili kılavuz doğrultusunda gerçekleştirilir.

Diğer hükümler

MADDE 38- (1) Kurum tarafından gerekli görüldüğü hâller, mücbir sebepler veya zorunlu hâller dışında; başvurular sadece elektronik olarak kabul edilir ve tüm yazışmalar sadece elektronik ortamda gerçekleştirilir.

(2) Kurum, başvuru olması hâlinde fiyat tarifesinde yer alan bir ücrete tabi olmak kaydı ile ruhsat başvurusu öncesinde, ruhsatlandırma süreci içinde ve ruhsatlandırıldıktan sonra başvuru sahibine bilimsel tavsiye verebilir.

(3) 10 uncu maddenin ikinci fıkrası ve 12 nci maddenin birinci fıkrasında belirtilen süreler Kurum tarafından iki kata kadar uzatılabilir.

Yürürlük

MADDE 39- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 40- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.