

Yönetmelik

Sağlık Bakanlığından:

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 — Bu Yönetmeliğin amacı, beşeri tıbbi ürünü kullanacak kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından, ürünün tanınması ve doğru kullanılmasının sağlanması için beşeri tıbbi ürünlerin sınıflandırılmasına dair genel kriterleri belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 — Bu Yönetmelik, Bakanlıkça ruhsat/izin verilen veya ruhsat/izin başvurusu yapılan beşeri tıbbi ürünlerin sınıflandırılmasında uyulması gereken kuralları kapsar.

Dayanak

Madde 3 — Bu Yönetmelik 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 12/6/1933 tarihli ve 2313 sayılı Uyuşturucu Maddelerin Murakabesi Hakkında Kanun, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 1961 Birleşmiş Milletler Uyuşturucu Maddeler TEK Sözleşmesi ve 1971 Birleşmiş Milletler Psikotrop Maddeler Sözleşmesine dayanılarak;

Avrupa Birliği'nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 — Bu Yönetmelikte geçen;

- Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- 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,
- Reçeteye tabi olan ürünler: Sadece reçete ile temin edilebilen beşeri tıbbi ürünleri,
- Reçeteye tabi olmayan ürünler: Reçetelendirilmesine gerek olmaksızın doğrudan eczanelerden temin edilebilen beşeri tıbbi ürünleri,
- Kısıtlanmış reçeteye tabi ürünler: Konunun uzmanı hekimler tarafından yazılan reçeteye tabi olan ve belirli hastalıklarda kullanılan, ciddi advers etkileri olabilecek ürünleri,
- Özel reçeteye tabi ürünler: Özel olarak belirlenen reçeteye yazılan, psikotrop ve narkotik maddeleri içeren ve bağımlılık yapma ihtimali bulunan ürünleri, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Sınıflandırma İlkeleri, Özel Reçeteye Tabi Ürünler, Kısıtlanmış Reçeteye Tabi Ürünler, Reçeteye Tabi Olmayan Ürünler

Sınıflandırma

Madde 5 — Beşeri tıbbi ürünler Bakanlıkça ruhsatlandırılırken;

- Reçeteye tabi ürünler,
- Reçeteye tabi olmayan ürünler, olarak sınıflandırılır.

Reçeteye Tabi Olma Kriterleri

Madde 6 — Beşeri tıbbi ürünler, aşağıdakilerden birisinin mevcudiyeti halinde reçeteye tabi olurlar:

- Doğru kullanılsalar bile, tıbbi gözetim altında kullanılmadıklarında doğrudan veya dolaylı şekilde sağlık açısından tehlike oluşturmaları,
- Sıklıkla ve yaygın olarak yanlış kullanılmaları ve bunun sonucunda insan sağlığı için doğrudan veya dolaylı şekilde tehlike oluşturmaları,
- İçerdiği madde veya formülasyonun hazırlanması açısından aktivitesi ve/veya advers etkilerinin daha fazla araştırma yapmayı gerektirmesi,

d) Normalde parenteral olarak tatbik edilmeleri.

Reçeteli Ürünlerde Alt Sınıflar

Madde 7 — Reçete ile verilen ürünler Bakanlık tarafından, aşağıdaki alt sınıflara ayrılır:

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

Özel Reçeteye Tabi Ürünler

Madde 8 — Bakanlık, özel reçeteye tabi ürünleri alt sınıflara ayırır iken;

- 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 içermesi,
- 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,
- c) Beşeri tıbbi ürünün özgün olması veya özellikleri itibariyle bu maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde öngörülen gruba ait olduğu düşünülebilecek bir madde içermesi, hususlarını dikkate alır.

Kısıtlanmış Reçeteye Tabi Ürünler

Madde 9 — Bakanlık, kısıtlanmış reçeteye tabi beşeri tıbbi ürünleri alt sınıflara ayırır iken;

- 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.

Değerlendirme

Madde 10 — Bakanlık, ruhsatın/iznin beş yıl süreyle yenilenmesi sürecinde veya ürün ile ilgili yeni gelişmelerin Bakanlığa bildirilmesi halinde, bir beşeri tıbbi ürünün sınıflandırılmasını yeniden inceler ve gerekir ise, bu Yönetmeliğin 6, 8 ve 9 uncu maddelerinde sayılan kriterleri nazara alarak değiştirir.

Bakanlık, bu Yönetmeliğin 6, 7, 8 ve 9 uncu maddelerine göre sınıflandırılmış beşeri tıbbi ürünleri, belirlenmiş sınıflarından; maksimum tek dozu, maksimum günlük dozu, dozu, farmasötik şekli, uygun ambalajlama şekilleri ve/veya belirlenen diğer kullanım alanlarını gözönüne alarak çıkartabilir.

Kriterler

Madde 11 — Bakanlık, beşeri tıbbi ürünleri 7 nci maddede belirtilen alt sınıflara ayırmazsa, herhangi bir ürünün sadece reçeteye tabi bir ilaç olarak sınıflandırılıp sınıflandırılmayacağını belirlemek için 8 ve 9 uncu maddelerde belirtilen kriterleri dikkate alır ve bu hususları 13 üncü maddede belirtilen kılavuzda düzenler.

Reçeteye Tabi Olmayan Ürünler

Madde 12 — Bu Yönetmeliğin 6, 8, 9, 10 ve 11 inci maddelerinde belirtilen kriterleri karşılamayan ve bu hükümlere göre sınıflandırılmayan ürünler, reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünlerdir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Hüküm Bulunmayan Haller, Kılavuz ve Diğer Düzenlemeler

Madde 13 — Bakanlık, reçeteye tabi beşeri tıbbi ürünlerin hangi alt grupta sınıflandırılacağıнын listesini yayımlar. Bu liste her yıl güncellenir.

Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla Bakanlıkça kılavuzlar yayımlanır ve yayımlanan kılavuzların hükümleri, bu Yönetmelik ile birlikte uygulanır.

Yürürlük

Madde 14 — Bu Yönetmelik 30/6/2005 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 15 — Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.