

Kenevirden Elde Edilen Ürünlere Dair Yönetmelik

Kenevir Ürünleri Yön. · No: YON-KENEVIR-URUNLERI

Madde 8 Ruhsat başvurusunda sunulması gereken bilgi ve belgeler

(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 Yönetmelięe 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 laboratuvardan alınmış analiz raporu Kuruma sunulur.

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