

Kenevirden Elde Edilen Ürünlere Dair Yönetmelik

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

Madde 17 Ruhsatın verilmesi

- (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 spreylar, 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 şeklindeki 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.