

Kenevirden Elde Edilen Ürünlere Dair Yönetmelik

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

Madde 21Ruhsat devri

(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 Beşerî 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 bilgisiyle bu bilgi ve belgelerin sunulamadığına ilişkin gerekli açıklamanın en geç otuz gün içinde Kuruma sunulmaması durumunda devir başvurusu iptal edilir.