

Kenevirden Elde Edilen Ürünlere Dair Yönetmelik

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

Madde 24Kenevirden elde edilen tıbbi ürünler ve kişisel bakım ürünleri

(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.