



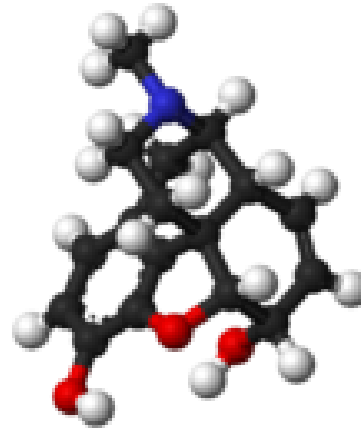
**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU**

ÜLKEMİZDE BİTKİSEL ÜRÜNLERİN PİYASAYA ÇIKIŞ SÜREÇLERİ

Dr. Ecz. Aslı CAN AĞCA
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Koordinasyon
Daire Başkanlığı

BİTKİLERLE TEDAVİNİN GELİŞİMİ

Günümüzde tedavide kullanılan çoğu sentetik etkin maddenin geliştirilmesinde başlangıç noktası doğadır.



BİTKİLERLE TEDAVİNİN GELİŞİMİ

Bundan yaklaşık 200 yıl kadar önce tedavinin temelini bitkiler oluştururken farmakoloji biliminin gelişimi ile bitkisel tedavi yerini sentetik ilaçlarla tedaviye bırakmıştır. Son zamanlarda bu durum tekrar değişmeye başlamıştır. 1990-1997 yılları arasında bitkisel ilaç kullanımı Amerika'da %380 oranında artmıştır.

(Ernst E., 2005)



DÜNYA SAĞLIK ÖRGÜTÜNE GÖRE BİTKİSEL İLAÇ

- Hastalıkları tedavi etmek veya hastalıklardan korunmak amacı ile hazırlanmış,
- Etkin madde olarak bitkisel drogları veya bitkisel prepartları ve/veya bunların kombinasyonlarını içeren,
- Bitmiş, etiketlenmiş tıbbi ürün veya müstahzardır.

TÜRKİYE PİYASASINDAKİ DURUM

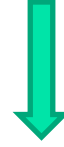
BİTKİSEL ÜRÜN



Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı



Gıda Desteği



Sağlık Bakanlığı



İlaç



Geleneksel Bitkisel
Tıbbi Ürün

GIDA TAKVİYELERİ

Takviye edici gıdalar ile ilgili işlemler, 5996 sayılı Yem ve Gıda Kanunu gereği Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığında yürütülmektedir.



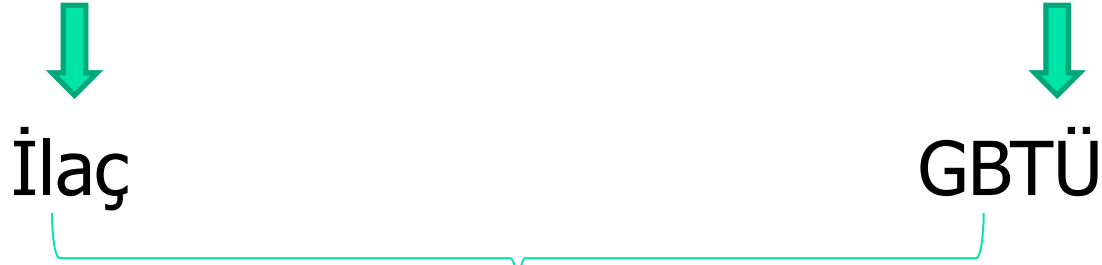
PİYASA



“Belirli bir hastalığı tedavi etme”

İLAÇ/GBTÜ

Sağlık Bakanlığı



PİYASA

Başvuru tarihinden önce
Türkiye’de ve Avrupa Birliği üye
ülkelerinde en az 15 yıldır, diğer
ülkelerde ise 30 yıldır kullanılıyor
olduğu bibliyografik olarak
kanıtlanmış

“Belirli bir hastalığı tedavi etme”

“Hastalıklara karşı koruyucu olarak kullanılma”

İLAC VE GBTÜ İÇİN RUHSAT BAŞVURU DOSYALARI

Türkiye'de ilk kez ruhsatlandırılan bir ürün

İLAC

**Beşeri Tıbbi Ürünler
Ruhsatlandırma Yönetmeliği**



Geleneksel kullanımı kanıtlanmış bitkisel tıbbi ürün

GBTÜ

**Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler
Yönetmeliği**



Literatür çalışmaları



Modül 1 (İdari)

Modül 2 (Özet)

Modül 3 (Kalite)

Modül 4 (Pre-klinik)

Modül 5 (Klinik)

KALİTE

GAP

Kaliteli etkin madde

Başlangıç madde/lerinin adı
Temin edildiklere ait bilgiler
Spesifikasyonları
Analiz kontrol yöntemleri-kabul limitleri

KALİTELİ
ÜRETİM

GMP

Birim formül ve üretim formülü
Üretim prosesi
Üretim akış şeması
İn-proses kontroller
Üretim işlemlerinin validasyonu

Kaliteli bitmiş ürün

Bitmiş Ürün Kontrolleri
•BÜS
•Kontrol yöntemleri ve kabul limitleri
•Pre-klinik/klinik çalışmalar (gerekli görülürse)
+
ANALİZ UYGUNLUĞU

GÜVENLİLİK VE ETKİLİLİK

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin uzun yıllardır halk hekimliğinde kullanılıyor olmaları nedeni ile bu ürünlerin ruhsatlandırılmaları sırasında pre-klinik ve klinik veri sunulması zorunlu tutulmamaktadır.

Güvenlilik
Etkililik



Literatür verileri

Ancak, Bakanlıkça talep edilmesi halinde başvuru sahibi istenilen her türlü veriyi sunmakla yükümlüdür.



İLAÇ VEYA GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜN OLARAK RUHSATLANDIRILAN ÜRÜNLER

- İlgili mevzuatlar doğrultusunda etkililik, güvenlik ve kaliteleri kanıtlanmış,
- Gerekli analiz işlemleri yapılmış,
- Hastanın sağlığını korumak ve/veya tehlikeye sokmamak adına tüm yan etkileri ve kontrendikasyonları kullanma talimatlarında yer alan ürünler

Bu ürünlerin internet ve medya aracılığı ile reklamlarının yapılması ve eczane dışında satılmaları yasaktır.

ÖNEMLİ UYARILAR

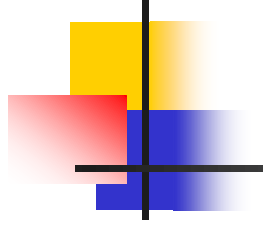


- Bitkisel ürünlerin hiçbir yan etkileri olmadığı görüşü kesinlikle doğru değildir.
Bitkisel ürün-gıda, bitkisel ürün –ilaç etkileşimleri sonucu çok ciddi yan etkiler oluşabilmektedir.
- Özellikle kronik hastalıkları olan bireylerin bitkisel ürünleri doktorlarının tavsiyesi dışında kesinlikle kullanmamaları gerekmektedir.
- Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılan tüm bitkisel tıbbi ürünlerin satış noktası sadece eczanelerdir.
- Takviye edici gıdaların endikasyon belirterek satışı yasaktır.



BİZ NELER YAPTIK?

- Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği Yayınlandı.
- +/- bitki listesi çalışılarak, revize edildi.
- Piyasa gözetimi ve denetimi güçlendirildi, bu tip ürünlerin piyasada rutin denetimlerini yapacak şekilde alt yapı oluşturuldu.
- Bitkisel ürünlere dair yanıltıcı ve halk sağlığını tehdit eden reklamlar incelemeye alınarak RTÜK ile koordinasyon sağlandı.
- Sağlık Bakanlığı tarafından izin belgesi/ruhsatname düzenlenen bitkisel tıbbi ürünlere ait liste TEB ile paylaşıldı.
- Homeopatik ürünlere dair mevzuat çalışmaları başlatıldı.
- Geleneksel Tamamlayıcı ve Alternatif Tıp Uygulamaları Daire Başkanlığı oluşturuldu.
- Beyan dışı birim formülasyon içeren bitkisel ürünlerin analizleri yapılarak lüzumu halinde piyasadan toplatılma işlemleri yapılmaktadır.



TEŞEKKÜRLER