

Bitkisel Tıbbi Ürün Düzenlemesi

Sağlık Bakanlığı tarafından, tedavi edici etkileri olan ve ilaç formunda üretilen bitkisel tıbbi ürünlerin sayısını artırmak için üretici firmalara kolaylık sağlandı.

- 27.10.2018

Sağlık Bakanlığı, tedavi edici etkileri olan ve geleneksel kullanıma sahip bitkilerden ilaç formunda üretilen bitkisel tıbbi ürünlerin sayısını artırmak için harekete geçti.

AA muhabirinin edindiği bilgiye göre, Bakanlık, ilaç sektörü ve yatırımcıların geleneksel bitkisel tıbbi ürünleri üretmeleri konusunda firmalara kolaylık sağladı.

Hazırlanan “Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmelik Taslağı” ile ürünlerin ruhsatlandırma süreci, 210 günden 90 güne düşürülecek. Ayrıca eczanelerde bu ürünlerin tanıtımına da izin verilecek.

“Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler” kategorisine girebilen ürünler, tıbbi bitki kullanımı alanı verildikten sonra Bakanlık tarafından ruhsatlandırılarak, “Geleneksel Bitkisel Ürün Logosu” ile sadece eczanelerde satılacak.

Etkinliği ve kalite verileri incelendikten sonra onaylanan bitkisel ürünlerin güvenlik profilleri de Bakanlık tarafından takip edilecek.

Yönetmelikle getirilecek yeni düzenlemeyle gıda takviyesi kategorisinde bulunan tüm bitkisel ürünlerin değil sadece ilaç formları içerisinde üretilen ve kullanıcıda ilaç izlenimi uyandıran kapsül, tablet, şurup gibi ürünlerin Sağlık Bakanlığına geçmesi, bunlara ilişkin düzenleme ve denetlemelerin de yine Bakanlık tarafından yapılması hedeflendi.

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, analiz ve kontrol laboratuvarlarında beyan edilen etkin maddeyi içerip içermedikleri, formüle edilen miktarın doğruluğu ve ürün içinde bulaşmanın olup olmadığı gibi mikrobiyolojik kontrollerden geçirilerek onay alacak.

Bakanlık, bugüne kadar geleneksel bitkisel tıbbi ürün kapsamına giren 26 ürüne ruhsat

verirken, 42 ürünün ruhsatlandırma sürecinde ise son aşamaya gelindi.

Anadolu topraklarında 3 bini bulan endemik bitki türü zenginliğini tıbbın yararına kullanmak amaçlanırken, yaklaşık 700 ürünün ruhsatlı olarak bulunduğu Almanya'da olduğu gibi geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin piyasada yer alması, ayrıca hekimlerin bu ürünlere ilgisinin artırılıp daha fazla reçete edilmeleri amaçlandı.

Bağışıklık için Afrika sardunyası, menopo  için yılan kökü

Sağlık Bakanlığının ruhsat verdiği geleneksel bitkisel tıbbi ürünler arasında, “her derde deva” olarak bilinen çörek otu tohumu yağı, bağışıklık sistemini destekleyen nar çekirdeğı yağı ve Güney Afrika Sardunyası bitkisinin kapsül ya da tablet haline getirilmiş formları da yer aldı.

Menopoz semptomlarını hafifleten ve siyah yılan kökünden elde edilen tabletler, ginkgo biloba yapraklarından elde edilen ve hafızayı güçlendiren damlalar, sakinleştirici etkisi bulunan passiflora bitkisinden üretilen ekstreler de Sağlık Bakanlığından ruhsat aldı.

Bakanlık, daha önce de kaliteli, etkili ve güvenli bitkisel ürünlere erişimi kolaylaştırmak için geleneksel bitkisel tıbbi ürün başvuru ücretlerini yaklaşık 50 bin liradan 3 bin liraya indirmişti.

Telefon: +90 (312) 473 84 23

E-Posta: mts@mevzuattakip.com.tr

Adres: Çetin Emeç Bulvarı Hürriyet Cad. No: 2/12 Çankaya ANKARA