

31 Ocak 2026 tarih 33154 sayılı Resmi Gazete' de yayınlanan Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan "Kenevirden Elde Edilen Ürönlere Dair Yönetmelik". Bu yönetmelik, kenevirden üretilen tıbbi ürünler, sağlık ürünleri, kozmetik ve destek ürünlerinin ruhsatlandırılması, üretimi ve denetimiyle ilgili usulleri belirlemektedir.

TANIMLAR

Kenevir: Cannabis cinsine bağılı türlere ait kannabinoid içeren bitkileri,

Kannabinoidler: Kenevir bitkisinden doğal yolla elde edilen THC, CBD, CBN, CBG gibi maddelerin genel adını kapsar.

İşte bu kapsamlı metnin ana başlıklar halinde özeti:

1. Amaç ve Kapsam

Kapsam: Endüstriyel süreçlerle üretilen tıbbi ürünleri, sağlık ürünlerini ve uyuşturucu etkisi olmayacak oranda (THC %0,3 ve altı) kenevir içeren sağlık destek ürünleri ve kişisel bakım ürünlerini kapsar.

2. Tanımlar ve Sınırlar

THC Sınırı: Destek ürünleri ve kişisel bakım ürünleri için %0,3 sınırı getirilmiştir.

Kurum: Yetkili otorite Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'dur.

Ürün Tipleri: Kenevirden elde edilen; beşeri tıbbi ürünler, sağlık ürünleri, destek ürünleri ve kişisel bakım (kozmetik) ürünleri olarak kategorize edilmiştir.

***Beşeri Tıbbi Ürünler:** Tedavi edici / önleyici ilaç / ruhsatlı ilaç.

***Sağlık Ürünü:** Kurumca belirlenen sağlık etkilerini içeren ürün / ruhsatlı sağlık ürünü.

***Destek Ürünü:** Sağlık destek amaçlı uyuşturucu etkisi olmayan / sadece oral kullanımı olan / ruhsatlı destek ürünü.

***Kişisel Bakım Ürünü:** Kozmetik amaçlı kullanım / haricen formda / bildirim tabi.

3. Ruhsatlandırma ve Başvuru Süreci

Zorunluluk: Kurum tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir kenevir bileşenli sağlık veya destek ürünü piyasaya sunulamaz.

Kimler Başvurabilir: Türkiye'de yerleşik gerçek kişiler veya ticaret şirketleri. Gerçek kişilerin ve şirket yetkililerinin en az lisans mezunu olması ve belirli suçlardan (özellikle uyuşturucu ve kaçakçılık) hüküm giymemiş olması şarttır.

Analiz Şartı: Ürünlerin THC oranının %0,3'ü aşmadığına dair TSE ISO IEC 17025 standartlarına sahip laboratuvarlardan alınmış analiz raporu sunulmalıdır.

Değerlendirme: Başvurular 30 gün içinde ön incelemeden geçer. Eksiklikler tamamlandıktan sonra bilimsel ve teknolojik değerlendirme yapılır.

4. İptal, Askıya Alma ve Devir

Askıya Alma: Ürünün zararlı etkilerinin çıkması, formülün izinsiz değiştirilmesi veya piyasa kontrollerinde hatalı bulunması durumunda ruhsat askıya alınır.

İptal: Askı süresinde hataların düzeltilmemesi veya sahte belge sunulması gibi durumlarda ruhsat iptal edilir.

Devir: Ruhsatlar, yönetmelikteki şartları taşıyan başka kişi veya kurumlara Kurum onayıyla devredilebilir.

5. İhracat ve Yurt İçi Tahsisat

İhracat: Uluslararası kontrole tabi (THC %0,3 üzeri) ürünlerin ihracatı için özel izinler ve Birleşmiş Milletler Narkotik Kontrol Kurulu standartları uygulanır.

Tahsisat: Kenevir bileşenlerinin yurt içindeki tahsis işlemleri TMO (Toprak Mahsulleri Ofisi) veya Kurumun belirlediği kontrol mekanizmalarıyla yürütülür.

6. Takip ve Denetim (Elektronik Takip Sistemi)

Karekod Uygulaması: Üretilen her birimin karekod üzerinden sisteme kaydedilmesi zorunludur.

Paydaşlar: Ruhsat sahipleri, ecza depoları ve eczaneler tüm hareketleri (alım, satım, iade, imha) elektronik sistem üzerinden bildirmekle yükümlüdür.

Hasat Sonrası Takip: Kenevirin tarladan fabrikaya, oradan son kullanıcıya kadar olan tüm süreci Bakanlık onaylı elektronik sistemlerle izlenir.

7. Dağıtım ve Ürün Güvenliği

Ürünlerin taşınması sırasında güvenliği sağlayacak özel paketlenme ve mühürlü sevkiyat kuralları uygulanır. Kurum, piyasadaki ürünlerin halk sağlığına uygunluğunu her zaman denetleme yetkisine sahiptir.

Özetle: Bu yönetmelik, kenevirin tıbbi ve endüstriyel kullanımını yasal bir çerçeveye oturturken; sıkı bir ruhsatlandırma, analiz zorunluluğu ve tarladan eczaneye kadar uçtan uca dijital takip sistemi getirmektedir.

Satış yetkisi tıbbi, sağlık, kişisel bakım ve destek ürünlerde yalnızca **ECZANE'** lere aittir. Eczane dışı satışı yasaktır.

Tıbbi ürünler ve sağlık ürünleri reçeteye tabidir. Reçeteler Reçetem Bilgi Sistemi üzerinden düzenlenir. Reçetesiz satışı yapılamaz. Kenevirden elde edilen ürünleri izinsiz satan veya satmak üzere bulunduranlar hakkında ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.