

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER AMBALAJ VE ETİKETLEME YÖNETMELİĞİ'NDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 – 12/8/2005 tarihli ve 25904 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (j) ve (m) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“j) Ürünün ambalajında ruhsat/izin sahibinin adı ve adresi bulunur. İsteniliyorsa, Türkiye’de ruhsatlı bütün ürünlerin ambalajlarında orijin firma amblemi ile ruhsat/izin sahibince yetkili kılınan, ürünü pazarlayan firma ismi ve/veya logosu da bulunabilir.”

“m) Parti numarası bulunur.”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 16 ncı maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“Ürün ambalajlarının özelliği sebebiyle karekodlanmasında sorun olan durumlarda birden fazla miktarı birlikte satılabilen ürünlerin taşıma ambalajları bir ürün gibi karekodlanabilir. Bu durumda, bu ürünlerin fiyatları birim ürünler için belirlenen fiyatların miktarla çarpımı ile belirlenir. Bu tür ürünlerin taşıma ambalajlı fiyatları Bakanlıkça yayımlanan fiyat listesinde birim fiyatlarıyla birlikte ayrıca yayımlanır.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin Geçici 2 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“GEÇİCİ MADDE 2 – Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihten itibaren 1/6/2009 tarihine kadar ilaç ambalajlarına karekod eklenir. Bu tarihten sonra tüm ürünlerde karekod bulunması mecburi olup, bu tarihten önce karekodsuz üretilmiş ve piyasada mevcut olan ürünlerin 31/12/2009 tarihine kadar satışına izin verilir. Ancak ürün üzerinde kupürle birlikte karekod da varsa kupür, tekrar kullanılmasını tamamen engelleyecek şekilde çizilerek, baskı ile ve benzeri bir yöntemle mutlaka iptal edilir. Karekodun kupür üzerine konulması da iptal olarak kabul edilir. Karekod etiket ile uygulanacak ve kupür üzerine yapıştırılacaksa, mevcut kupür önceden iptal edilir.

Serumlar (periton diyaliz solüsyonları, tıbbi mamalar ve enteral beslenme ürünleri hariç olmak üzere), radyofarmasötikler, sıfır dereceden daha soğuk ortamlarda bekletilmesi zorunlu olan soğuk zincir ürünleri 1/1/2011 tarihine kadar karekod uygulamasının kapsamı dışındadır.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin Geçici 4 üncü maddesinin birinci fıkrasındaki “1/6/2009” ibaresi“1/6/2010” şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 5 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 6 – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.