

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 — Bu Yönetmeliğin amacı; ruhsatlı/izinli beşeri tıbbi ürünleri kullanacak kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından, beşeri tıbbi ürünlerin tanınmasını ve doğru kullanılmasını sağlamak için etiket ve ambalajında bulunması gereken bilgiler ve kullanma talimatı hakkında usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 — Bu Yönetmelik, beşeri tıbbi ürünlerin etiket ve ambalajları ile kullanma talimatında bulunması gereken asgari bilgiler ve şartlar ile bu ürünler için ruhsat/izin başvurusunda bulunan ve/veya ruhsat/izin verilmiş olan gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

Dayanak

Madde 3 — Bu Yönetmelik; 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendine ve 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 43 üncü maddesine dayanılarak;

Avrupa Birliği'nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 — Bu Yönetmelikte geçen;

Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,

Uluslararası olan ve mülkiyete konu edilemeyen isim (International Nonproprietary Name/INN): Bir etkin maddenin Dünya Sağlık Örgütü'nce kabul edilen veya önerilen, mülkiyete konu edilemeyen ve Dünya Sağlık Örgütü kuralları doğrultusunda marka tescilinde kullanılmaması gereken uluslararası ismini,

Yaygın isim: INN veya INN'in mevcut olmadığı hallerde etkin maddenin bilimsel açıdan referans olarak kabul edilen klasik kaynaklarda geçen ismini,

Beşeri tıbbi ürünün ismi: Ürünün INN veya yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek, ürünün üreticisinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen yaygın veya bilimsel bir ismi veyahut icat edilmiş olan ve Bakanlıkça kabul edilen ruhsatlandırmaya/izne esas ismini,

Beşeri tıbbi ürünün birim miktarı: Farmasötik şekle bağlı olarak, ürünün birim doz, birim hacim veya birim ağırlığında içerdiği etkin madde/maddelerin kantitatif miktarları,

Farmasötik şekil: Ürünün kullanım amacına uygun olarak üretilmiş takdim şekli,

Dış ambalaj: İç ambalajın içine konulduğu ambalajı,

İç ambalaj: Ürünün bulunduğu kap veya ürünle doğrudan temasta bulunan ambalaj formunu,

Etiketleme: İç veya dış ambalaj üzerindeki bilgileri,

Kullanma talimatı: Ürün ile birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri,

Kısa Ürün Bilgileri (KÜB): Ürünün ruhsat dosyasında bulunan kısa ürün bilgilerini,

Etkin Madde: Beşeri tıbbi ürünlerde kullanılan farmakolojik aktif maddeleri,

Yardımcı madde: Bir ürünün terkinde yer alan, etkin madde ve maddeler dışında kalan maddeleri,

İmalatçı ya da ithalatçı: (Ek:RG-2/2/2008-26775) (Değişik:RG-1/7/2008-26923) Beşeri tıbbi ürünlerin imalat ya da ithalat yetkisini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi,

Karekod: (Ek:RG-2/2/2008-26775) Datamatrix tipinde 2 boyutlu bir barkodu,

Gözle okunabilir bilgiler: (Ek:RG-2/2/2008-26775) Barkod veya karekoda ait içeriklerin kullanıcılara gösterilmesi amacıyla, tanımlayıcının altında veya yakınında bir bölgede yazılan tanımlayıcı içerik bilgilerini,

Son kullanma tarihi: (Ek:RG-1/7/2008-26923) Yapılan analizlerle ürünlerin saklama şartlarına göre belirlenen raf ömrünün sonunu gösteren ve tanımlayıcılar içinde rakamla yıl, ay, gün şeklinde; açık yazıldığında yazı ile ay, rakamla yıl veya rakamla ay ve yıl şeklinde yazılan tarih bilgisini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Dış Ambalaj, İç Ambalaj ve Kullanma Talimatı

Dış Ambalaj

Madde 5 — Ürünün dış ambalajında veya dış ambalajı bulunmaması halinde iç ambalajında:

a) Beşeri tıbbi ürünün adı, birim dozu, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu belirtilir. Ürünün üç etkin maddeye kadar madde içermesi durumunda INN veya bunun yokluğunda yaygın ismi kullanılır.

b) INN veya yaygın isimleri ile belirtilmiş etkin maddelerin tümünün birim miktarları veya uygulama yolu ve farmasötik şekline göre ağırlık veya hacim miktarları verilir.

c) Ambalajın ihtiva ettiği tablet, ampul, şişe adeti gibi birim miktar sayısal olarak; net muhteva sayılamayan farmasötik şekil içindeki etkin maddeler ise, hacim veya ağırlık veya doz sayısı olarak; boyar maddeler, koruyucular, antioksidanlar, tatlandırıcılar ve alkol gibi yardımcı maddeler de isim olarak belirtilir:

1) Aerosollerde net miktar ağırlık cinsinden verilir; ölçülü aerosoller için doz sayısı ve beher püskürtme dozu yazılır.

2) Büyük hacimli parenteral çözeltilerdeki madde miktarı, milimol cinsinden de verilir.

3) Mümkün olan durumlarda uluslararası ünite (IU) karşılığı olan miligram veya gram değerleri de yazılır.

4) Damla ile ağızdan alınan ürünler için, mililitredeki damla sayısı verilir.

5) Merhem, krem gibi yarı katı farmasötik şekiller için net muhteva gram cinsinden verilir.

6) Ölçekle kullanılan ve ölçek ihtiva eden ambalajlarda formül, beher ölçek olarak verilerek ve ölçek başına düşen ürün miktarı ağırlık veya hacim olarak belirtilir.

7) Ampul, flakon ve tek dozluk enjektör şeklindeki ürünün formülü, mililitredeki veya tüm ambalajdaki miktar olarak verilir. Toz veya konsantre halde olup, bir çözücüde çözüldükten sonra kullanılan enjeksiyonluk ürünlerde de aynı kural geçerlidir.

d) Aşıkâr etkileri olduğu bilinen ve bu Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuzda yer alan yardımcı maddeler liste olarak belirtilir. Ancak ürün enjekte edilebilir veya lokal uygulanabilir veya göz preparatı bir ürün ise tüm yardımcı maddeler belirtilir.

e) Kullanma yöntemi ve eğer gerekli ise uygulama yolu belirtilir. Reçete dozunu göstermek üzere gerekli boşluk bırakılır.

f) **(Değişik:RG-2/2/2008-26775)** Çocukların göremeyeceği, erişmeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız." özel uyarısına yer verilir.

g) Var ise, ürüne ait diğer özel uyarılar belirtilir.

h) Ürünün saklama koşulları ve ayrıca var ise, özel saklama koşulları belirtilir.

i) Kullanılmayan ürünlerin veya ürünlere ait atıkların imhasına dair özel uyarılar ile gerektiği takdirde var olan uygun toplama sistemine referans yer alır.

i) **(Değişik:RG-2/2/2008-26775)** 24/6/2007 tarihli ve 26562 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği gereğince ambalajların üzerinde geri kazanılabilir ambalaj sembolü ile ambalajın cinsine ait numara ve kısaltma bulundurulur. Bu yönetmelikte Radyofarmasötikler başlığı altında zikredilen ürünler hariç olmak üzere, tıbbi ve tehlikeli atık sınıfında olmayan, iç, dış ve nakliye ambalaj atıklarının yönetimi bahsi geçen yönetmelik kapsamında yapılır.

j) **(Değişik:RG-6/12/2008-27076)** 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.

k) İmalatçının adı ve adresi bulunur.

l) Ürünün ruhsat/izin numarası yer alır.

m) **(Değişik:RG-10/6/2010-27607)** ⁽³⁾ Parti numarası bulunur. Parti Numarası, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez başka bir yerde yazılmayabilir.

n) **(Değişik:RG-10/6/2010-27607)** ⁽³⁾ Son kullanma tarihi kutunun ölçülerine göre rakamla ya da yazı ile ay olarak ve yalnızca rakamla yıl olarak açık bir şekilde yer alır. Son kullanma tarihi, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez başka bir yerde yazılmayabilir.

o) Kendi kendine tedavi amacı ile kullanılan bir ürün olması durumunda kullanıcıya yönelik gerekli talimatlar bulunur.

ö) **(Değişik:RG-2/2/2008-26775)** "Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız"; "Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz"; "Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz" uyarıları ile Bakanlıkça belirlenen diğer uyarılar yer alır.

p) Ürünün reçeteye tabi olduğuna veya reçeteye tabi olmadığına dair ibareye yer verilir.

r) **(Değişik:RG-10/6/2010-27607)** ⁽³⁾ Ürünlerin takip edilebilirliğini sağlamak için karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler yer alır. Ruhsat/izin sahipleri, ürünlerin dış ambalajları üzerine, karekod ve içeriğine ait gözle okunabilir bilgileri okunaklı ve bu Yönetmeliğe bağlı olarak çıkarılan kılavuzlarda belirlenen standartlar dâhilinde uygularlar. Karekod, hastane ambalajlı olanlar da dâhil olmak üzere, reçeteli ya da reçetesiz ilaçlar, geri ödemeye tabi ara ürünler ve geri ödemeye tabi tıbbi beslenme ürünlerinin ambalajları üzerinde bulunur. Karekod, Bakanlığın ihale ile alarak geri ödeme kapsamı dışında sarf edeceği ürünlere konulmayabilir.

s) **(Değişik:RG-10/6/2010-27607)** ⁽³⁾ Ürün barkodu bulunabilir.

Ürün barkodu bulunabilir. Ancak ürün üzerinde kupürle birlikte karekod da varsa, kupür üzerine iptal edildiğine dair bilgi konulur.

ş) (Ek:RG-1/7/2008-26923) Ürün ambalajları üzerine fiyat bilgisi konulabilir.

İç Ambalaj

MADDE 6 – (Değişik:RG-2/2/2008-26775)

İç ambalajlar; bu maddenin ikinci fıkrasının (a) ve (b) bentleri ile bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (o), (ö), (p) ve (s) bentlerinde belirtilen hususların haricinde, Yönetmeliğin 5 inci maddesinde belirlenen özellik ve bilgileri taşımak zorundadır.

Bu maddenin birinci fıkrası hükmüne uygun olmak şartıyla özellikle;

a) Blister şeklindeki iç ambalajlarda;

1) Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtildiği şekilde ürün adının,

2) Ruhsat/izin sahibinin isminin veya ambleminin,

3) (Değişik:RG-1/7/2008-26923) Rakamla ay ve yıl ya da yazı ile ay, rakamla yıl olarak, açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihinin,

4) Parti numarasının

bulunması gerekir.

b) Yönetmeliğin 5 inci maddesinde etiketleme yönünden belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajlarda;

1) Mümkünse, ruhsat/izin sahibinin ismi veya amblemi,

2) Ürün adı, gerektiğinde dozu ve uygulama yolu,

3) (Değişik:RG-1/7/2008-26923) Rakamla ay ve yıl ya da yazı ile ay, rakamla yıl olarak, açık bir şekilde yazılmış son kullanma tarihi,

4) Parti numarası,

5) Ağırlık, hacim veya birim/miktar olarak içeriği,

6) Uygulama yöntemi

yer alır.

Dış ambalajı bulunmayan ürünlerin mevcut ambalajları, Yönetmeliğin 5 inci maddesine uygun olmak zorundadır.

İç ambalajlarda parti numarası bulundurulur.

İçi Görünür Saydam Dış Ambalajlar

Madde 7 — İçi görünür şekilde saydam olan dış ambalajlarda etiketleme yapılmayabilir. Ancak bu durumda, dış ambalajda bulunması gerekli bilgilerin tamamının iç ambalajda bulunması gerekir.

Kullanma Talimatı

Madde 8 — Kullanma talimatı, ürüne ait KÜB'ne uygun olarak ve kullanıcının kolay anlayabileceği şekilde hazırlanmalı ve sırasıyla:

a) Ürünün tanımlanması için;

1) Tıbbi ürünün adı, birim dozu, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu; ürün yalnızca bir etkin madde içeriyorsa ve icat edilmiş bir isim taşıyorsa yaygın ismi ile birlikte kullanılmalıdır.

2) INN veya yaygın isimleri ile belirtilmiş etkin maddelerin tümünün birim miktarları veya uygulama yolu ve farmasötik şekline göre ağırlık veya hacim miktarları verilir.

3) Ambalajın ihtiva ettiği tablet, ampul, şişe adeti gibi birim miktar sayısal olarak; net muhteva sayılmayan farmasötik şekil içindeki etkin maddeler ise, hacim veya ağırlık veya doz sayısı olarak belirtilir.

4) Tedavi grubu veya hastanın kolayca anlayabileceği terimlerle etkinliğinin tipi verilir.

5) Ürünün ruhsat sahibi ve imalatçısının adı ve adresine yer verilir.

b) Tedavide kullanıldığı yerler (terapötik endikasyonlar) belirtilir.

c) Ürünü kullanmadan önceki gerekli bilgiler olarak;

1) Kullanılmaması gereken durumlar,

2) Kullanıma ilişkin açıklamalar,

3) Diğer beşeri tıbbi ürünlerle veya beşeri tıbbi ürünün etkisine tesir edebilecek diğer etkileşim şekilleriyle (örnek: alkol, tütün, yiyecekler) etkileşimleri,

4) Çocuklar, hamile veya emziren kadınlar, yaşlılar ve özel patolojik durumların mevcut olduğu kişiler gibi belirli hasta gruplarına yönelik uyarılar,

5) Şayet mevcut ise, araç ve makine kullanımını üzerindeki ürün etkileri,

6) Ürünün güvenli ve etkili kullanımı açısından önemi olan yardımcı maddeler hakkında özel uyarılar,

yer alır.

d) Ürünün doğru kullanımı için genel ve gerekli bilgiler olarak;

1) Kullanım miktarı (Dozaj),

2) Kullanma yöntemi ve eğer gerekliyse uygulama yolu,

3) Ürünün, gerektiğinde kullanılacağı veya kullanılması gereken uygun zamanı da belirtmek suretiyle kullanma sıklığı,

e) Ürünün yapısına bağlı olarak;

1) Eğer gerekli ise tedavinin kesilmesi gereken zaman, tedavi süresi,

2) Doz aşımı durumunda görülebilecek belirtiler, alınacak tedbirler ve gerekli acil müdahaleler,

3) Bir veya birden fazla doz alınmadığı takdirde izlenecek yol,

4) Gerektiğinde, ürünün kullanımı kesildiğinde yol açabileceği risk hususunda bilgi, bulunur.

f) Ürünün normal kullanımında ortaya çıkabilecek istenmeyen etkiler ve gerektiğinde böyle bir durumda alınacak olan tedbirler; kullanma talimatında yer almayan herhangi bir istenmeyen etkiyle karşılaştığında doktoruna veya eczacısına başvurması gerektiği bilgisine yer verilir.

g) Son kullanma tarihinin etiket üzerinde yer aldığı vurgulayan ifade ile birlikte;

1) Bu tarihten sonra kullanılmaması ile ilgili uyarı,

2) Saklama koşulları,

3) Gerektiği takdirde üründe gözle görülebilir bir bozulma/değişiklik durumuna karşı uyarı,

4) Her beşeri tıbbi ürün sunumu için yaygın isimlerini kullanarak (etkin maddelerde ve yardımcı maddelerdeki) tam kalitatif terkip ve etkin maddelerdeki kantitatif terkip,

5) Her ürün sunumu için, farmasötik şekli ve ağırlık, hacim veya dozaj birimi olarak içeriği,

6) İmalatçının adı ve adresi,

yer alır.

h) Kullanma talimatının en son güncellendiği tarih yer alır.

Bakanlık, ürünün terapötik endikasyonları ile ürüne ait bazı bilgilerin, hasta için ciddi sakıncalar yaratabileceğini göz önünde bulundurarak, kullanma talimatında belirtilmemesine karar verebilir.

Etiketleme Şartları

MADDE 9 – (Değişik:RG-1/7/2008-26923)

5, 6 ve 8 inci maddelerde belirtilen bilgilerin okunabilir, açıkça anlaşılabilir ve silinemeyecek şekilde etikete yazılır, düşmeyecek bir şekilde ambalajın uygun bir yerine yapıştırılır.

Ambalajlarında fiyat bulunmayan veya güncel fiyatı olmayan geri ödeme kurumları dışına satılan ürünlere, eczanelerde sürşarj etiketleri ile ürünlerin güncel fiyatları konulur.

Semboller ve Diğer Bilgiler

Madde 10 — Dış ambalaj ve kullanma talimatı, özendirici olmamak ve tanıtım mahiyeti taşımamak kaydıyla, bu Yönetmeliğin 5 inci ve 8 inci maddelerinde belirtilen bilgileri açıklayan semboller ile kullanıcılar için yararlı olan ve ürünün KÜB ile uyumlu diğer bilgileri içerebilir.

Bu maddenin birinci fıkrasında sözü edilen semboller ve bilgilere dair ayrıntılı hususlar, Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuzda düzenlenir.

Tanıtım Numunelerindeki Bilgiler

Madde 11 — 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre tanıtım için kullanılacak ürünler;

a) **(Değişik:RG-1/7/2008-26923)** Bu Yönetmelik ile belirlenen şartlara uygun olmak zorundadır. Ancak bu ürünlerin ambalajlarında barkod ve karekod bulunmaz.

b) Azaltılmış miktarlar içerir. Ancak, teknik nedenlerle azaltılmayan ürünlerin tanıtım numunelerinde bu şart aranmaz.

c) Tanıtım numunelerinin dış ambalajları üzerinde " tanıtım numunesidir, satılamaz" ifadeleri, bir yüzeyi tamamen kaplayacak şekilde bulunur. Basılması mümkün olan durumlarda aynı ifadeler, iç ambalajda da yer alır.

Çözücüler

Madde 12 — Çözücü olarak tek başına veya bir beşeri tıbbi ürünle birlikte kullanıma sunulan ürünler de bu Yönetmelik hükümlerine uymak zorundadır. Herhangi bir beşeri tıbbi ürün ile aynı ambalajda sunulan çözücüler için beşeri tıbbi ürünün dış ambalajı ve kullanma talimatında, çözücünün adı ve/veya formülü ve net muhtevası belirtilir.

Kullanım Süresi Kısıtlı Ürünler

Madde 13 — Çözüldükten, seyreltikten veya açıldıktan sonra kullanım süresi kısıtlı olan ürünler için kullanım süresi ve saklama şartları ambalaj üzerinde ayrıca belirtilir.

Ambalajlara Dair Diğer Şartlar

Madde 14 — Ürünün iç veya dış ambalajında bu Yönetmeliğin 8 inci ve 10 uncu maddelerinde istenen tüm bilgiler yer almadığı takdirde kullanma talimatı olması zorunludur. Kullanma talimatı yanında gerekiyorsa kullanma materyali de sunulur.

Dış ve iç ambalaj ile kullanma talimatına, steril ürünler için "steril" ve apirojen ürünler için ise "apirojen" kaydı konulur.

Karışma riskini ve hatayı önlemek için isim, farmasötik form ve takdim açısından benzer olup, birim dozu farklı olan ürün ambalajlarında gerekli yerlerde renk ve/veya boy farklılıkları belirgin şekilde sağlanır.

(Değişik:RG-1/7/2008-26923) Ürünün piyasaya arz edilmesi için dış ambalaj, iç ambalaj ve kullanma talimatına ait bilgiler Türkçe olmalıdır. Ancak gerekli hallerde ve istenilen durumlarda dış ambalaj, iç ambalaj ve kullanma talimatında Türkçe yanında, AB üye ülkelerinin resmi dillerinden birisi kullanılabilir.

(Değişik:RG-1/7/2008-26923) Türkçe iç ambalaj hazırlanmaması durumu, ancak 5 inci maddeye uygun dış ambalaj olması halinde kabul edilir.

Başvuru

Madde 15 — Ruhsat/izin başvurusunda;

a) Dış ve iç ambalajın, ürünün piyasaya verilecek şekilde hazırlanmış ikişer örneği veya taslağı ile kullanma talimatı taslağı Bakanlığa sunulur.

b) Ürünün, dış ambalajı, etiketi ve kullanma talimatı, bu Yönetmelikte yer alan veya KÜB'ndeki bilgiler ile uyumlu olmadığı takdirde Bakanlık, ruhsat/izin başvurusunu reddeder.

c) Dış ambalaj, etiket veya kullanma talimatında yapılması düşünülen ve KÜB kapsamında olmadığı halde bu Yönetmelik kapsamında yer alan değişiklikler Bakanlığa sunulur. Bakanlık başvuru tarihinden itibaren (90) doksan gün içerisinde onay vermez ise, başvuru sahibi değişikliği uygulamaya koyabilir.

d) Bakanlığın, (b) bendine göre ruhsat/izin talebini veya (c) bendine göre dış ambalaj, etiket veya kullanma talimatında yapılacak bir değişikliği reddetmemesi, imalatçının veya gerektiğinde ruhsat/izin sahibinin hukuki sorumluluklarını ortadan kaldırmaz.

e) **(Değişik:RG-1/7/2008-26923)** Bu Yönetmeliğe uygun olarak hazırlanmış dış ambalaj, etiket ve kullanma talimatı başvuruları reddedilemez.

Ruhsatlı/izinli ürünlerde, dış ambalaj, etiket veya kullanma talimatında yapılması düşünülen ve KÜB kapsamında olmadığı halde bu Yönetmelik kapsamında yer alan değişiklikler Bakanlığa sunulur. Bakanlık başvuru tarihinden itibaren (60) altmış gün içerisinde onay vermez ise, başvuru sahibi değişikliği uygulamaya koyabilir.

Dağıtım

Madde 16 — Her ürün, dağıtımını ne şekilde yapıyorsa yapılsın (perakende, toptan, ihale gibi) bu Yönetmelik hükümlerine uymak zorundadır. Ancak, resmi sağlık kurum ve kuruluşları tarafından yapılacak satın almalarda ek bazı bilgiler, bu Yönetmeliğe aykırı olmamak şartıyla etiketlemede kullanılabilir.

(Ek:RG-2/2/2008-26775) Ruhsat/izin sahipleri; birden fazla ürünü sevk ederken, ürün güvenilirliğini sağlamak üzere, taşıma ambalajları kullanılmalıdır. Taşıma ambalajları paket, koli, kutu veya bağ olarak ve iç içe konulacak şekilde olabilir. Taşıma ambalajlarının içerdiği miktarlar satış esnasında açılmadan son noktaya kadar taşıyacak makul seviyelerde belirlenmelidir.

(Ek:RG-2/2/2008-26775) Taşıma ambalajlarının üstünde, taşıma ambalajını tanımlayan bilgileri içeren bir tanımlayıcı veya taşıma ambalajının içindeki ürünlerin karekod bilgilerinin tümünü içeren bir tanımlayıcı mutlaka bulunmalıdır. Taşıma ambalajı üzerine konulacak tanımlayıcılar bu yönetmeliğe bağlı olarak çıkarılacak barkod uygulama kılavuzunda belirlenen şekilde uygulanır.

31.12.2010 Tarih ve 27802 sayılı R.G. de yayımlanan değişiklik yönetmeliği ile 3. fıkrada belirtilen şartların uygulanması 1/1/2012 tarihine kadar zorunlu değildir.

(Ek:RG-6/12/2008-27076) 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.

(Ek:RG-10/6/2010-27607)⁽³⁾ İlacın üretim ve dağıtım zincirinde yer alan bütün sorumluların aşağıdaki dağıtım uygulamalarına riayet etmeleri gerekmektedir.

a) Ruhsat/izin sahipleri, üretim yaptıkları ve satmak üzere stokladıkları, sattıkları, her ne sebeple olursa olsun iade aldıkları ve imha kararı verdikleri ürünlerin karekodlarını ilgili kılavuzda öngörüldüğü şekli ile İlaç Takip Sistemine bildirmek zorundadırlar.

b) Eczane depoları, firmalardan satın aldıkları, diğer depolarla takas ya da satın alma işlemi yaptıkları, her ne sebeple olursa olsun iade aldıkları ve imha kararı verdikleri, depolama ya da taşıma işlemleri sırasında zayı olan ve eczanelere sattıkları ürünlerin karekodlarını ilgili kılavuzda öngörüldüğü şekli ile İlaç Takip Sistemine bildirmek zorundadırlar.

c) Eczaneler, satın aldıkları, aldıkları yere iade ettikleri, imha edilmek üzere ayırdıkları, takas yaptıkları ve her ne suretle olursa olsun sattıkları bütün ürünlerin karekodlarını ilgili kılavuzda öngörüldüğü şekli ile İlaç Takip Sistemine bildirmek zorundadırlar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Radyofarmasötikler

Radyofarmasötikler

Madde 17 — Radyonüklid içeren beşeri tıbbi ürünlerin ambalajı, Türkiye Atom Enerjisi Kurumu ilgili mevzuatına ve uluslararası diğer mevzuata uygun olarak etiketlenir.

Koruyucu üzerindeki etiket, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (f), (ı), (o) ve (p) bendlerinin hükümleri haricinde 5 inci maddeye uygun olmak zorundadır. Ayrıca, koruyucu üzerinde bulunan bu etiket, flakondaki tüm kodlamaları tam olarak açıklar. Radyoaktivite işareti, doz veya flakon başına radyoaktivite miktarı, spesifik aktivite, kalibrasyon tarihi (saat ve zaman dilimi), kapsül sayıları veya sıvılar için kutudaki mililitre miktarı belirtilir.

Flakon üzerindeki etikette:

- a) Radyonüklidin ismi veya kimyasal sembolü de dahil olmak üzere beşeri tıbbi ürünün ismi veya kodu,
- b) Seri tanımı ve son kullanma tarihi,
- c) Uluslararası radyoaktivite sembolü,
- d) İmalatçının ismi ve adresi,
- e) Bu maddenin ikinci fıkrasında belirtilen hususlar, bulunur.

Radyofarmasötiklerin Kullanma Talimatı

Madde 18 — Radyofarmasötiklerin, radyonüklid jeneratörlerin, radyonüklid kitlerin veya radyonüklid prekürsörlerin ambalajında ayrıntılı kullanma talimatı bulunması zorunludur.

Kullanma talimatı, bu Yönetmeliğin 8 inci maddesine uygun şekilde hazırlanır. Bu broşür aynı zamanda, ürünün hazırlanması ve uygulanması sırasında uygulayıcı ve hasta tarafından alınması gereken özel tedbirleri, kullanılmayan kısımların veya ambalajların usulüne uygun şekilde ortadan kaldırılmasına yönelik uyarıları içerir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

Kılavuz

MADDE 19 – (Değişik:RG-2/2/2008-26775)

Bakanlık gerekli olduğu durumlarda ve özellikle;

- a) Bazı ürün kategorileri için uyarılar oluşturulmasında,
- b) Kendi kendine tedavi amacı ile kullanılacak ürünlerde kullanıcıya ait özel bilgiler düzenlenmesinde,
- c) Ambalaj ve Etiket bilgilerinin anlaşılabilirliği için,
- d) Ürünün tanımlama yöntemleri, dış ambalajlar ve taşıma ambalajlarının üstünde bulunması gereken tanımlayıcı içerikleri ve güvenilirliği için,
- e) Ürünün etiketinde yer alması gereken yardımcı maddelerin listesi ve belirtilme şekilleri için, uyulacak genel ilkeleri kılavuz halinde yayımlar.

Bakanlık bu Yönetmelikte sayılmayan haller için ve gerekli gördüğü durumlarda Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik ek kılavuz veya tebliğler yayımlar.

Cezai Müeyyideler ve Tedbirler

Madde 20 — (Değişik:RG-10/6/2010-27607) ⁽³⁾ Bu Yönetmelik hükümlerine uymayanlar hakkında, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu ve fiillerinin niteliğine ve mahiyetine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri uygulanır.

Ayrıca, bu Yönetmelik hükümlerine aykırılığın tespiti halinde, 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde öngörülen tedbirler ve müeyyideler uygulanır.

Yürürlükten Kaldırılan Yönetmelik

Madde 21 — 24/4/1991 tarihli ve 20851 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici Madde 1 ⁽¹⁾⁽²⁾ — Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce ruhsatlandırılmış/izin verilmiş mevcut beşeri tıbbi ürünler ile ruhsat/izin müracaatı yapılmış beşeri tıbbi ürünlerin ambalajları ve kullanma talimatları, en geç 31/12/2007 tarihine kadar bu Yönetmelik hükümlerine uygun hale getirilir.

Bu Yönetmelik kapsamındaki kullanma talimatlarının değerlendirilmesi amacıyla yapılacak başvurular Bakanlıkça, bu Yönetmeliğin Resmî Gazete’de yayımlandığı tarihten itibaren kabul edilir.

31.12.2010 Tarih ve 27802 sayılı R.G. de yayımlanan değişiklik yönetmeliği Geçici 1 inci maddesinin yürürlüğü jenerik ürünler için 31/12/2011 tarihine kadar uzatılmıştır.

GEÇİCİ MADDE 2 – (Değişik:RG-10/6/2010-27607) ⁽³⁾

Karekod, ilaç ambalajlarında hem izleme hem de geri ödeme amacıyla kullanılacağından, karekod ifadesi bu Yönetmelik ve bu Yönetmeliğe atf yapan diğer mevzuatta yer alan ‘kupür’ ya da ‘kupür ve barkod’ ifadelerini de karşılar.

1/1/2010 tarihinden itibaren üretilen tüm ürünlere ruhsat/izin sahipleri tarafından karekod konulur. Bu tarihten önce karekodsuz üretilerek piyasaya sunulmuş ürünlerin satışına 1/7/2010 tarihine kadar izin verilir.

Piyasada bulunan kupürlü ürünler üzerine, ruhsat/izin sahipleri tarafından etiket veya benzeri bir yöntemle, karekod konulabilir. Bu işlem, firmanın kontrolü altında olmak üzere, ürünün bulunduğu yere göre ecza depolarında ve eczanelerde de yapılabilir.

Tıbbi mamalar ve enteral beslenme ürünleri hariç olmak üzere serumlar, radyofarmasötikler, sekiz santigrat dereceden daha soğuk ortamlarda bekletilmesi zorunlu olan soğuk zincir ürünleri ile kişiye özel üretilmiş ilaçlar 1/1/2012 tarihine kadar karekod uygulamasının kapsamı dışındadır.

31.12.2011 Tarih ve 28159 sayılı R.G. de yayımlanan değişiklik yönetmeliği Geçici 2 inci maddenin 4. fıkrasında yer alan 1/1/2012 ibaresi 1/1/2013 olarak değiştirilmiştir.

“Tıbbi mamalar ve enteral beslenme ürünleri hariç olmak üzere serumlar, radyofarmasötikler ile kişiye özel üretilmiş ilaçlar 30/06/2016 tarihine kadar karekod uygulamasının kapsamı dışındadır.”

15.01.2013 Tarih ve 28529 sayılı R.G. de yayımlanan değişiklik yönetmeliği Geçici 2 inci maddenin 4. fıkrasında yer alan 1/1/2012 ibaresi 1/1/2014 olarak değiştirilmiştir.

30.12.2013 Tarih ve 28867 sayılı R.G. de yayımlanan değişiklik yönetmeliği Geçici 2 inci maddenin 4. fıkrasında yer alan 1/1/2014 ibaresi 1/1/2016 olarak değiştirilmiştir.

07.01.2016 Tarih ve 29586 sayılı R.G. de yayımlanan değişiklik yönetmeliği Geçici 2 inci maddenin 4. fıkrasında yer alan 1/1/2014 ibaresi 1/1/2016 olarak değiştirilmiştir.

GEÇİCİ MADDE 3 – Ruhsatlı ürünlerin, Karekod uygulanması sebebiyle yenilenmesi gereken dış ambalajları hakkında, başka bir değişiklik yapılmadığı taahhüdü ile ruhsat/izin sahipleri tarafından yapılan başvurular için herhangi bir onay gerekmemektedir. Yapılmış başvurular için de onay beklenmeyecektir.

GEÇİCİ MADDE 4 – (Ek:RG-1/7/2008-26923) (Değişik:RG-10/6/2010-27607)⁽³⁾

16 ncı maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen şartların uygulanması 1/1/2011 tarihine kadar zorunlu değildir.

31.12.2010 Tarih ve 27802 sayılı R.G. de yayımlanan değişiklik yönetmeliği Geçici 4 üncü maddede yer alan 1/1/2011 ibaresi 1/1/2012 olarak değiştirilmiştir.

Yürürlük

Madde 22 — Bu Yönetmelik 01/01/2016 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 23 — Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

- (1) 2/2/2008 tarihli ve 26775 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 8 inci maddesiyle, bu maddenin yürürlüğü 31/12/2007 tarihinden geçerli olmak üzere, orijinal ürünler için 1/7/2009 tarihine, jenerik ürünler için 31/12/2009 tarihine kadar uzatılmıştır.
- (2) 30/5/2009 tarihli ve 27243 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 1 inci maddesiyle, bu maddenin yürürlüğü orijinal ürünler için 1/7/2010 tarihine, jenerik ürünler için 31/12/2010 tarihine kadar uzatılmıştır.
- (3) Bu değişiklik 1/6/2010 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.