

## YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

## BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER AMBALAJ VE ETİKETLEME

## YÖNETMELİĞİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA

## DAİR YÖNETMELİK

**MADDE 1** – 12/8/2005 tarihli ve 25904 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğinin 4 üncü maddesine aşağıdaki tanımlar eklenmiştir.

"İmalatçı: Ürünü pazara sunmak üzere serbest bırakan gerçek veya tüzel kişiyi,"

"Karekod: Datamatrix tipinde 2 boyutlu bir barkodu,"

"Gözle okunabilir bilgiler: barkod veya karekoda ait içeriklerin kullanıcılara gösterilmesi amacıyla, tanımlayıcının altında veya yakınında bir bölgede yazılan tanımlayıcı içerik bilgilerini,"

**MADDE 2** – Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (f), (i), (j), (m), (n), (ö), (r) ve (s) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"f) Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız." özel uyarısına yer verilir.

"i) 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) Ürünün ambalajında ruhsat/izin sahibinin adı ve adresi bulunur. İsteniliyorsa, ruhsat/izin sahibinin kendisini temsile yetkili kıldığı ürünü pazarlayan firma ismi de bulunur."

"m) İkincil tanımlayıcı bilgileri ve karekodun gözle okunabilir bilgileri içinde parti numarası bulunur.

n) Son kullanma tarihi kutunun ölçülerine göre rakamla ya da yazı ile ay olarak ve yalnızca rakamla yıl olarak açık bir şekilde yer alır."

"ö) "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."

"r) Ürünlerin takip edilebilirliğini sağlamak için karekod şeklinde adlandırılan ikincil bir tanımlayıcı ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler yer alır. Ruhsat/izin sahipleri, ürünlerinin dış ambalajları üzerine, bu yönetmeliğe bağlı olarak çıkarılacak barkod uygulama kılavuzunda belirlenen standartlar dâhilinde, karekod ve içeriğine ait gözle okunabilir bilgileri, piyasada yaygın şekilde bulunan ve 2 boyutlu barkod okuyabilen okuyucularla okunabilecek şekilde uygularlar. Karekod; tanıtım numuneleri, hastane ambalajlı ürünler, reçeteli ya da reçetesiz ilaçlar ile bedeli geri ödemeye tabi olan ara ürünler ve tıbbi beslenme ürünlerinin ambalajları üzerinde bulunur."

s) Ürün barkodu bulunur."

**MADDE 3** – Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

**"MADDE 6** – 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) İç ambalajın ölçülerine ve özelliğine göre rakamla ya da yazı ile ay olarak ve yalnızca 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) Ay ve 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."

**MADDE 4** – Aynı Yönetmeliğin 11 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"a) Bu Yönetmelik ile belirlenen şartlara uygun olmak zorundadır. Ancak bu ürünlerin ambalajlarında barkod bulunmaz, sadece karekod ve karekod içeriğine ait gözle okunabilir bilgileri açık olarak bulunur."

**MADDE 5** – Aynı Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin dördüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"Ürünün piyasaya arz edilmesi için dış, 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 ile diğer ülkelerin resmi dillerinden birisi de kullanılabilir."

**MADDE 6** – Aynı Yönetmeliğin 16 ncı maddesine aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

"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."

"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."

**MADDE 7** – Aynı Yönetmeliğin 19 uncu maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

"**MADDE 19** – 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."

**MADDE 8** – Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesinin yürürlüğü, orijinal ürünler için 1/7/2009 tarihine, jenerik ürünler için 31/12/2009 tarihine kadar uzatılmıştır.

**MADDE 9** – Aynı Yönetmeliğe aşağıdaki geçici maddeler eklenmiştir.

"**GEÇİCİ MADDE 2** – Bu Yönetmeliğin yayımlandığı tarihten itibaren 1/1/2009 tarihine kadar ilaç ambalajlarına karekod eklenecektir. 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 verilecektir."

"**GEÇİCİ MADDE 3** – Bu Yönetmelik yürürlüğe girdikten sonra ruhsatlı ürünlerin yenilenmesi gereken dış ambalajları hakkında ruhsat/izin sahipleri tarafından yapılacak başvuruda, sadece fiyat kupürlerinin kaldırılıp, karekod ve gözle okunabilir bilgilerinin konulduğunun Bakanlığa bildirilmesi 1/1/2009 tarihine kadar yeterli sayılacak olup uygulama için ayrıca onay beklenmeyecek ve bu kapsamdaki ambalaj güncellemeleri 1/1/2009 tarihine kadar varyasyon kapsamında değerlendirilmeyecektir. Ancak bu tarihten sonra yapılacak güncellemeler için varyasyon başvurusu yapılması zorunludur. Ambalaj güncellemeleri fiyat kupürünün kaldırılması ve karekod uygulanması dışında bir değişiklik içerdiği takdirde varyasyon kapsamında başvuru yapılacaktır."

**MADDE 10** – Bu Yönetmeliğin;

a) 8 inci maddesi 31/12/2007 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde,

b) Diğer maddeleri yayımı tarihinde

yürürlüğe girer.

**MADDE 11** – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.