

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ, KULLANMA
TALİMATI VE TAKİBİ YÖNETMELİĞİ
BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; ruhsatlı veya izinli beşeri tıbbi ürünlerin kişilerin sağlığı ve güvenliği açısından doğru kullanılmasını sağlamak amacıyla ambalaj bilgileri ve kullanma talimatında bulunması gereken bilgiler ile hatalı, sahte beşeri tıbbi ürünlere karşı daha etkin tedbirler alınması için dağıtım zincirinin takip ve kayıt altına alınması ve gerekli takip ve kayıt sistemlerinin kurulması hakkında usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, beşeri tıbbi ürünlerin ambalaj bilgileri ile kullanma talimatında bulunması gereken asgari bilgileri ve tüm dağıtım zincirini takip ve kayıt altına almak için yapılacak bildirimler ile dağıtım zincirinde yer alan gerçek ve tüzel kişileri ve kurum ve kuruluşları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununa, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendine, 18/12/1953 tarihli ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun 24 üncü maddesine ve 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Ambalaj bilgileri: İç veya dış ambalaj üzerindeki bilgileri,
- b) Beşeri tıbbi ürün;
 - 1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya,
 - 2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan, madde veya maddeler kombinasyonunu,
- c) Beşeri tıbbi ürünün ismi: Beşeri tıbbi ürünün yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek şekilde icat edilmiş olan ticari ismini veya beşeri tıbbi ürünün ruhsat veya izin sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen yaygın veya bilimsel ismini,
 - ç) Beşeri tıbbi ürünün yitiliği: Farmasötik şekle bağlı olarak, beşeri tıbbi ürünün her bir dozaj biriminin, birim hacminin veya birim ağırlığının içerdiği etkin madde veya maddelerin kantitatif miktarını,
- d) Bildirim: Beşeri tıbbi ürünün her biriminin gerçek hareketinin ve durumunun paydaşlar tarafından İlaç Takip Sistemine iletilmesi işlemini,
- e) Dış ambalaj: İç ambalajın içine konulduğu ambalajı,
- f) Etkin madde: Bir beşeri tıbbi ürünün üretiminde kullanılması planlanan, üretiminde kullanıldığında fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek veya değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstermek üzere ürünün etkin bileşeni olan madde ya da maddeler karışımını,
- g) Farmasötik şekil: Beşeri tıbbi ürünün kullanım amacına uygun olarak üretilmiş takdim şeklini,
- ğ) Global lokasyon numarası: İlaç Takip Sisteminde paydaşların tekilleştirilmesi için kullanılan tanımlayıcıyı,
- h) Gözle okunabilir bilgiler: Barkod veya karekoda ait içeriklerin kullanıcılara gösterilmesi amacıyla, tanımlayıcının altında veya yakınında bir bölgede yazılan tanımlayıcı içerik bilgilerini,
 - ı) İç ambalaj: Beşeri tıbbi ürünle doğrudan temasta bulunan kap veya diğer ambalaj şeklini,
 - i) İlaç Takip Sistemi: Beşeri tıbbi ürünlerin karekod kullanılarak tekilleştirilmesini, her biriminin geçtiği noktalardan yapılan bildirimler ile üretim, ithalat, ihracat, alış, satış, devir, tüketim, zayı olma, geri ödeme gibi tedarik zincirinde gerçekleşen tüm hareketlerini ya da hareket iptallerini gerçek zamanlı izleyen, geri çekme, bloke etme gibi bu ürünler üzerinde yapılması gereken iş ve işlemlerin gerçekleştirildiği merkezi kayıt ve takip sistemini,
 - j) Karekod: Güvenlik özelliği olarak ürünün tekilleştirilmesini sağlayan datamatriks tipinde iki boyutlu kodu,
 - k) Kısa ürün bilgileri: Beşeri tıbbi ürünün sağlık personeline yönelik hazırlanmış yazılı bilgilerini,
 - l) Kit: Bitmiş radyofarmasötiği elde etmek için, genellikle uygulamadan önce, radyonüklidlerle birleştirilen veya yeniden oluşturulan her türlü preparatı,

- m) Kullanma talimatı: Beşeri tıbbi ürün ile birlikte sunulan, kullanıcı için hazırlanmış yazılı bilgileri,
- n) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- o) Küresel ticari ürün numarası (GTIN): Ticari ürünlerin üzerinde barkodlara basılmış şekilde yer alan, beşeri tıbbi ürünün ruhsata veya izne esas ismine ait her bir ambalaj boyutunu dünya üzerinde özgün olarak tanımlayan numarayı,
- ö) Lisansör firma;
- 1) İthal beşeri tıbbi ürünün Türkiye'ye ithali, ruhsatlandırılması ve satışına ilişkin gerçek veya tüzel kişiyi yetkilendiren firmayı ya da,
- 2) Lisanslı imal beşeri tıbbi ürünün Türkiye'de üretimi, ruhsatlandırılması ve satışına ilişkin gerçek veya tüzel kişiyi yetkilendiren firmayı,
- p) Ölçü kabı: Beşeri tıbbi ürünün kullanma talimatındaki pozolojisi ile uyumlu şekilde kullanılmasını sağlayacak şekilde ölçeklendirilmiş; kaşık, kadeh, damlalık, silindirik ölçü kaşığı, dozlama şırıngası gibi ambalajda yer alan uygulama kabını,
- r) Paket transfer sistemi: Paydaşlar arasında transfer edilen tüm ürünlerin karekodlarını ve bu ürünleri içeren taşıma birimlerinin hiyerarşi bilgisinin transferini sağlayan uygulamayı,
- s) Parti numarası (Seri numarası): Bir ürünün üretimi sırasında tek bir üretim döngüsünde elde edilen ve homojenliğin sağlandığı miktarı özel olarak tanımlayan rakamlar ve/veya harflerin ayırt edici kombinasyonunu,
- ş) Paydaş: Yetkilendirildiği alanlar ile sınırlı olmak üzere, beşeri tıbbi ürünler ile ilgili üretim, ithalat, alış, satış, kullanma, tüketim, ihracat, devir, zayı olma, geri ödeme gibi tedarik zincirinde gerçekleşen herhangi bir hareketi yapabilen gerçek veya tüzel kişileri veya kurum veya kuruluşları,
- t) Radyofarmasötik: Tıbbi amaçla kullanılmak üzere hazırlanan ve kullanıma hazır olduğunda, yapısında bir veya birden fazla radyonüklid içeren beşeri tıbbi ürünü,
- u) Radyonüklid: Çekirdeği kendiliğinden bozunmaya uğrayarak, bir veya birden çok iyonlaştırıcı radyasyon yayınlayan radyoaktif nitelikli atomu,
- ü) Radyonüklid jeneratör: İçeriğinde sabit bir ana radyonüklid bulunduran ve bu ana radyonüklidden elüsyon yoluyla veya diğer bir yöntemle elde edilebilen bir yavru radyonüklid oluşan ve radyofarmasötik ürünlerde kullanılan her türlü sistemi,
- v) Radyonüklid prekürsör: Uygulamadan önce bir başka maddenin radyoaktif işaretlenmesi için üretilen herhangi başka bir radyonüklidi,
- y) Ruhsat veya izin sahibi: Beşeri tıbbi ürünlerin üretim ya da ithalat ruhsatını veya iznini elinde bulunduran gerçek ya da tüzel kişiyi,
- z) Sahte beşeri tıbbi ürün: İstenmeden oluşan kalite sorunları ve fikri mülkiyet haklarının ihlali konuları hariç olmak üzere;
- 1) Ambalaj, ambalaj bilgileri, etiket, isim veya yardımcı maddeler de dâhil olmak üzere bileşimindeki maddelerden biri ve bu maddelerden birinin yitiliğinde olmak üzere kimliğinde veya,
- 2) Üreticisi, üretildiği ülke, orijin ülkesi veya ruhsat veya izin sahibini içeren kaynağında veya,
- 3) Kullanılan dağıtım kanalları ile ilgili kayıt ve dokümanları içeren geçmişinde, sahtecilik yapılan beşeri tıbbi ürünü,
- aa) Sarf merkezleri: Beşeri tıbbi ürünleri satma yetkisi olmayan ancak bulundurma ve sarf etme yetkisi olan gerçek veya tüzel kişileri veya kurum veya kuruluşları,
- bb) Sıra numarası (SN): Küresel Ticari Ürün Numarası ile tanımlanan ürünün her bir birimini tanımlamak için kullanılan numarayı,
- cc) Son kullanma tarihi: Beşeri tıbbi ürünlerin saklama şartlarına göre belirlenen raf ömrünün sonunu gösteren tarih bilgisini,
- çç) Uluslararası olan ve mülkiyete konu edilemeyen isim (International Nonproprietary Name, INN): Bir etkin maddenin Dünya Sağlık Örgütüncü kabul edilen veya önerilen, mülkiyete konu edilemeyen ve Dünya Sağlık Örgütü kuralları doğrultusunda marka tescilinde kullanılmaması gereken uluslararası ismini,
- dd) Yardımcı madde: Beşeri tıbbi ürünün terkinde yer alan etkin madde ve ambalaj malzemesi dışında kalan maddeleri,
- ee) Yaygın isim: Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen INN veya INN'nin mevcut olmadığı hallerde etkin maddenin bilimsel açıdan referans olarak kabul edilen klasik kaynaklarda geçen ismini,
- ff) Yüksek riskli beşeri tıbbi ürün: Hatalı kullanıldıklarında hasta üzerinde geri dönüşümsüz veya kalıcı olumsuz etki yaratan beşeri tıbbi ürünleri, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Dış Ambalaj, İç Ambalaj ve Kullanma Talimatı

Dış ambalaj

MADDE 5 – (1) Beşeri tıbbi ürünün dış ambalajında veya dış ambalajı bulunmaması halinde iç ambalajında:

a) Beşeri tıbbi ürünün ismi, yitiliği, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisini içeren Kurumca kabul edilen ruhsata veya izne esas ismi yazılır. Beşeri tıbbi ürünün üç etkin maddeye kadar madde içermesi durumunda yaygın ismi belirtilir.

b) Her bir dozaj biriminin içerdiği veya uygulama şekline göre belirli hacim veya ağırlığının içerdiği etkin maddeler kalitatif ve kantitatif olarak ve yaygın isimleri kullanılarak ifade edilir.

c) Farmasötik şekli ve ağırlık, hacim veya doz sayısı bakımından içerikleri belirtilir.

ç) Aşıkâr etkileri olduğu bilinen ve bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuzda yer alan yardımcı maddeler liste halinde yer alır. Ancak beşeri tıbbi ürün enjektabl, topikal veya göz preparatı ise, tüm yardımcı maddeler belirtilir.

d) Uygulama yöntemi ve gerekli ise uygulama yolu belirtilir. Reçete dozunu göstermek üzere gerekli boşluk bırakılır.

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

f) "Kesilmiş veya açılmış ambalajları satın almayınız.", "Kullanmadan önce kullanma talimatını okuyunuz.", "Beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktorunuza başvurunuz." uyarıları yer alır.

g) Beşeri tıbbi ürüne ait var ise diğer özel uyarılar belirtilir.

ğ) Saklama koşulları ve ayrıca var ise, özel saklama koşulları belirtilir.

h) Kullanılmayan beşeri tıbbi ürünlerin veya beşeri tıbbi ürünlere ait atıkların imhasına dair özel uyarılar ile gerektiği takdirde uygun toplama sistemi belirtilir.

ı) 24/8/2011 tarihli ve 28035 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği gereğince ambalajların üzerinde geri kazanılabilir ambalaj sembolü ile ambalajın cinsini belirten kısaltma ve malzeme cinsine ait numara bulundurulur. Beşeri tıbbi ürünlerin dış ambalaj atıklarının yönetimi, ilgili mevzuat hükümlerine göre yapılır.

i) Ruhsat veya izin sahibinin ismi ve adresi bulunur. Ruhsat veya izin sahibinin amblemi veya logosu, lisansör firmanın ismi ve/veya amblemi veya logosu bulunabilir.

j) Üretim, imal yerinin ismi ve adresi bulunur.

k) Ruhsat veya izin tarihi ve numarası yer alır.

l) Parti numarası bulunur. Dış ambalajda parti numarası, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez dış ambalajın başka bir yerinde yazılmayabilir.

m) Son kullanma tarihi yer alır. Dış ambalajda son kullanma tarihi, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez dış ambalajın başka bir yerinde yazılmayabilir. Son kullanma tarihi ayrıca yazılacak ise karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde belirtilir.

n) Beşeri tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğini sağlamak için karekod ve yanında karekodun içeriğine dair gözle okunabilir bilgiler yer alır. Ruhsat veya izin sahipleri, imal ya da ithal ruhsatlı veya izinli beşeri tıbbi ürünlerin dış ambalajları üzerine, karekod ve içeriğine ait gözle okunabilir bilgileri okunaklı ve bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuzlarda belirlenen standartlar dâhilinde uygularlar. Karekod, hastane ambalajlı olanlar da dâhil olmak üzere, reçeteye tabi ya da reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünlerin ve özel tıbbi amaçlı gıdaların ambalajları üzerinde bulunur. Büyük hacimli parenteraller, radyofarmasötikler ile kişiye özel üretilmiş beşeri tıbbi ürünler dış ambalajdaki karekod uygulamasının kapsamı dışındadır.

o) Barkodu bulunabilir.

ö) Fiyat bilgisi bulunabilir.

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

r) Ölçekle kullanılan ve ölçü kabı ihtiva edenler için "Ölçü kabı bulunur." ifadesi yer alır. Ölçü kabı hacminin ölçekten farklı olması durumunda ölçek hacmi ve ölçü kabı hacmi ayrı ayrı belirtilir.

(2) Türkçe dış ambalaj hazırlanamaması durumunda dış ambalaj üzerine bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen bilgileri içeren Türkçe etiket yapıştırılır.

(3) Yüksek riskli beşeri tıbbi ürünlerin dış ambalajlarına bu ürünlerin yüksek riskli olduğunu belirtir işaretleme yapılabilir.

İç ambalaj

MADDE 6 – (1) İç ambalajlar; bu maddenin ikinci fıkrasının (a), (b) ve (c) bentleri ile bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (f), (n), (o) ve (p) bentlerinde belirtilen hususların haricinde, Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasında belirlenen özellik ve bilgileri taşımak zorundadır.

(2) Bu maddenin birinci fıkrası hükmüne uygun olmak şartıyla özellikle;

a) Bu Yönetmeliğin 5 inci ve 9 uncu maddelerinde ambalaj bilgileri yönünden belirlenen hususları içeren dış ambalajı olan blister şeklindeki iç ambalajlarda asgari olarak;

1) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtildiği şekilde beşeri tıbbi ürünün isminin,

2) Ruhsat veya izin sahibinin isminin veya ambleminin veya logosunun,

3) Karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde yazılmış son kullanma tarihinin,

4) Parti numarasının, bulunması gerekir.

b) Bu Yönetmeliğin 5 inci ve 9 uncu maddelerinin birinci fıkralarında ambalaj bilgileri yönünden belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajlarda asgari olarak;

1) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtildiği şekilde beşeri tıbbi ürünün ismi ve gerektiğinde uygulama yolu,

2) Uygulama yöntemi,

3) Karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde yazılmış son kullanma tarihi,

4) Parti numarası,

5) Ağırlık, hacim veya birim olarak içeriği, yer alır.

c) Bu Yönetmeliğin 5 inci ve 9 uncu maddelerinin birinci fıkralarında ambalaj bilgileri yönünden belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajlarda mümkünse, ruhsat veya izin sahibinin ismi veya amblemi veya logosu bulunur.

(3) Dış ambalajı bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin mevcut ambalajları, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesine uygun olmak zorundadır.

(4) Türkçe iç ambalaj hazırlanamaması durumu, ancak bu Yönetmeliğin 5 inci maddesine uygun dış ambalajı olması halinde kabul edilir.

(5) İç ambalajlarda son kullanma tarihi karekod yanındaki gözle okunabilir bilgilerde yer alan tarih ile uyumlu şekilde yer alır.

(6) Bu Yönetmeliğin 5 inci ve 9 uncu maddelerinde ambalaj bilgileri yönünden belirlenen hususları içeren dış ambalajı olan blister iç ambalajlar, içeriğindeki her bir dozaj birimine denk gelecek ve beşeri tıbbi ürünün ismi, son kullanma tarihi ve parti numarası bulunacak şekilde üretilebilir.

(7) Yüksek riskli beşeri tıbbi ürünlerin iç ambalajlarına bu ürünlerin yüksek riskli olduğunu belirtir işaretleme yapılabilir.

Şeffaf dış ambalajlar

MADDE 7 – (1) Dış ambalajda bulunması gereken bilgiler, şeffaf olan dış ambalajda bulunmuyorsa, iç ambalajda yer alır.

Kullanma talimatı

MADDE 8 – (1) Kullanma talimatının, beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgisine uygun olarak ve kullanıcının kolay anlayabileceği ve aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde ve bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinde belirtilen kılavuzlar doğrultusunda hazırlanması gerekir:

a) Beşeri tıbbi ürünün tanımlanması için;

1) Beşeri tıbbi ürünün ismi, yitiliği, farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisini içeren Kurumca kabul edilen ruhsata veya izne esas ismi yazılır.

2) Beşeri tıbbi ürünün her bir dozaj biriminin içerdiği veya uygulama şekline göre belirli hacim veya ağırlığının içerdiği etkin maddeler ve yardımcı maddeler kalitatif olarak ve etkin maddeler kantitatif olarak ve yaygın isimleri kullanılarak ifade edilir.

3) Beşeri tıbbi ürünün farmasötik şekli ve ağırlık, hacim veya dozaj birimi olarak içeriği belirtilir.

4) Hasta için kolaylıkla anlaşılır ifadelerle farmakoterapötik grup veya etkinlik türü belirtilir.

b) Terapötik endikasyonlar, tedavide kullanıldığı yerler belirtilir.

c) Beşeri tıbbi ürünü kullanmadan önce gerekli olan aşağıdaki bilgiler;

1) Kullanılmaması gereken durumlar,

2) Kullanıma ilişkin açıklamalar,

3) Diğer beşeri tıbbi ürünlerle veya beşeri tıbbi ürünün etkisine tesir edebilecek alkol, tütün, besin gibi diğer etkileşim şekilleriyle etkileşimleri,

4) Çocuklar, hamile veya emziren kadınlar, yaşlılar ve özel patolojik durumların mevcut olduğu kişiler gibi

belirli hasta gruplarına yönelik uyarılar,

5) Beşeri tıbbi ürünün araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri,

6) Beşeri tıbbi ürünün güvenli ve etkili kullanımı açısından önemi olan yardımcı maddeler hakkında özel uyarılar,

yer alır.

ç) Beşeri tıbbi ürünün doğru kullanımı için aşağıdaki genel ve gerekli bilgiler;

1) Dozu,

2) Uygulama yöntemi ve gerekli ise uygulama yolu,

3) Beşeri tıbbi ürünün, gerekliyse kullanılabilmesi veya kullanılması gereken uygun zamanı belirten uygulama sıklığı,

yer alır.

d) Beşeri tıbbi ürünün yapısına bağlı olarak;

1) Sınırlı olması gerektiğinde tedavinin süresi,

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

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

4) Gerekliyse, beşeri tıbbi ürünün kullanımı kesildiğinde yol açabileceği risk hususunda bilgi, bulunur.

e) Beşeri tıbbi ürünün normal kullanımında ortaya çıkabilecek istenmeyen etkiler ve gerektiğinde böyle bir durumda alınacak olan tedbirlere ve kullanma talimatında yer alan ve yer almayan herhangi bir istenmeyen etkiyle karşılaştığında doktoruna veya eczacısına başvurması gerektiği bilgisine yer verilir.

f) Son kullanma tarihinin ambalaj bilgileri üzerinde yer aldığını vurgulayan ifade ile birlikte;

1) Bu tarihten sonra kullanılmaması ile ilgili uyarı,

2) Saklama koşulları,

3) Gerektiği takdirde beşeri tıbbi üründe gözle görülebilir bir bozunma veya değişiklik durumuna karşı uyarı,

4) Ruhsat veya izin sahibinin ismi ve adresi,

5) Üretim, imal yerinin ismi ve adresi,

yer alır.

g) Kullanma talimatının en son güncellendiği tarih yer alır.

ğ) 15/4/2014 tarihli ve 28973 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaçların Güvenliği Hakkında Yönetmelikte bulunan ambalaj bilgileri hakkındaki gerekliliklere yer verilir.

(2) Kullanma talimatının kolaylıkla okunabilir ve açıkça anlaşılır olması gerekir.

(3) Beşeri tıbbi ürünlerin etkin ve yardımcı maddelerinde hayvansal kaynak kullanıldığı durumlarda, kullanma talimatında bu kaynak Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuza uygun olarak yer alır.

(4) Kullanma talimatı gerekli hallerde görme engelliler ve kısmi görebilenler için uygun biçimde hazırlanabilir.

Semboller ve diğer bilgiler

MADDE 9 – (1) Dış ambalaj ve kullanma talimatı, özendirici olmamak ve tanıtım mahiyeti taşımamak kaydıyla, bu Yönetmeliğin 5 inci ve 8 inci maddelerinin birinci fıkralarında belirtilen bilgileri açıklayan semboller ve resimli diyagramlar ile kullanıcılar için yararlı olan ve beşeri tıbbi ürünün kısa ürün bilgisi ile uyumlu diğer bilgileri içerebilir.

(2) Bu maddenin birinci fıkrasında sözü edilen semboller, resimli diyagramlar ve bilgilere dair ayrıntılı hususlar, bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuzda düzenlenir.

Tanıtım numunelerindeki bilgiler

MADDE 10 – (1) 3/7/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre tanıtım için kullanılacak ürünlerin de bu Yönetmelik ile belirlenen şartlara uygun olması zorunludur. Ancak ürünlerden hangilerinin tanıtım numunelerindeki karekod uygulaması dışında bırakılacağı Kurum tarafından belirlenir. Tanıtım numunelerindeki karekod, beşeri tıbbi ürünün satılamaz nitelikte olduğunu belirtir.

(2) Tanıtım numunelerinin dış ambalajları üzerinde "Tanıtım numunesidir, satılamaz" ifadeleri, en geniş yüzeyde ve dikkat çekici nitelikte yer alır. Basılması mümkün olan durumlarda aynı ifadeler, iç ambalajda da yer alır.

Çözücüler

MADDE 11 – (1) 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 ismi ve/veya formülü ve net içeriği belirtilir.

Kullanım süresi kısıtlı ürünler

MADDE 12 – (1) Rekonstitüye edildikten, seyreltildikten veya açıldıktan sonra kullanım süresi kısıtlı olan beşeri tıbbi ürünler için kullanım süresi ve saklama şartları ambalaj üzerinde ve kullanma talimatında ayrıca belirtilir.

Ambalajlara dair diğer şartlar

MADDE 13 – (1) Beşeri tıbbi ürün kullanma talimatı ile birlikte sunulur. Kullanma talimatı, beşeri tıbbi ürünün dış ambalajının içerisinde veya iç ambalajda veya dış ambalajda bulunur.

(2) Beşeri tıbbi ürünün piyasaya arz edilmesi için ambalaj bilgileri ve kullanma talimatına ait bilgilerin Türkçe olması zorunludur. Ancak gerekli hallerde ve istenilen durumlarda bu Yönetmeliğin 5 inci, 8 inci ve 9 uncu maddelerinin birinci fıkralarında belirtilen hususlar Türkçe yanında, Avrupa Birliği üye ülkelerinin resmî dillerinden birisiyle, kullanılan bütün dillerde aynı hususların yer alması koşuluyla ve Kurum onayı ile kullanılabilir.

(3) Bu Yönetmeliğin 5 inci ve 9 uncu maddelerinin birinci fıkraları ile 6 ncı maddenin birinci ve ikinci fıkralarında belirtilen bilgiler kolaylıkla okunabilir, açıkça anlaşılır ve silinemez olmak zorundadır.

(4) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen beşeri tıbbi ürünlerin ismi dış ambalajda aynı zamanda kabartma yazı, Braille formatında sunulur.

(5) Ruhsatlı veya izinli ürünlerin, bu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen nedenle yenilenmesi gereken dış ambalajları hakkında, başka bir değişiklik yapılmadığı taahhüdü ile ruhsat veya izin sahipleri tarafından yapılan başvurular için herhangi bir onay gerekmemektedir.

(6) Reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünlerin ambalaj bilgilerinde bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuzlarda belirlenen şekilde kullanıcıya ait özel bilgiler bulunabilir.

Başvuru

MADDE 14 – (1) Ruhsat veya izin başvurusunda dış ve iç ambalajın, beşeri tıbbi ürünün piyasaya verilecek şekilde hazırlanmış ikiye örneği veya taslağı ile kullanma talimatı taslağı başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulur.

(2) Kurum, ruhsatlandırma sürecindeki beşeri tıbbi ürünün ambalaj bilgileri, kullanma talimatı, bu Yönetmelikte yer alan veya kısa ürün bilgilerindeki bilgiler birbirleri ile uyumlu olmadığı takdirde başvuru sahibinden eksik bilgi belgelerin tamamlanmasını ister. Başvuru sahibi tarafından bir yıl içerisinde bu eksiklikler giderilmediği ya da bu süre içerisinde herhangi bir işlem yapılmadığı takdirde, dosya işleminden kaldırılarak iade edilir.

(3) Ambalaj bilgileri veya kullanma talimatında yapılması düşünülen ve kısa ürün bilgisi kapsamında olmadığı halde bu Yönetmelik kapsamında yer alan değişiklikler Kuruma sunulur. Kurum başvuru tarihinden itibaren doksan gün içerisinde cevap vermez ise, başvuru sahibi değişikliği uygulamaya koyabilir. Uygulamaya konulan değişikliklerin Kurum tarafından bu Yönetmeliğe aykırı olduğunun tespit edilmesi halinde düzeltilmesi için başvuru sahibine bildirilir. Kurumun, ambalaj bilgileri veya kullanma talimatında yapılacak bir değişikliğe cevap vermemesi, üreticinin veya gerektiğinde ruhsat veya izin sahibinin hukuki sorumluluklarını ortadan kaldırmaz.

(4) Beşeri tıbbi ürünlerin dış ambalajlarının daha önce Kurum tarafından ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş beşeri tıbbi ürünlerin dış ambalajları ile karışma riskini engelleyecek şekilde tasarlandığı ruhsat veya izin veya başvuru sahibi tarafından taahhüt edilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Takibi

İlaç takip sistemi

MADDE 15 – (1) İlaç Takip Sistemi temel olarak; Global Lokasyon Numarası ile tanımlanan paydaşların, tanımlandıkları türlere göre yapmakla yükümlü oldukları bildirimlerin merkezi veri sisteminde kayıt altına alınarak takip edilmesi esasına göre işler. Beşeri tıbbi ürünlerin karekodları, ruhsat veya izin sahibi tarafından İlaç Takip Sistemine bildirilir. İlaç Takip Sistemi bildirilen karekodun tekilliğini, standartlarını ve içeriğini kontrol ederek uygun olanları veri tabanına kaydeder, uygun olmayanları reddeder.

(2) Paydaşlar;

a) Ruhsat veya izin sahipleri; ürünlerinin her birimini üretim bildirimini veya ithalat bildirimini ile İlaç Takip Sistemine kaydetmek ile yükümlü ve yetkilidirler. Ayrıca ürün alışı, satış, iade, satış iptal, ihracat, ihracat iptal, mal devir, mal devir iptal gibi işlemler ile miadı dolma, çalınma, bozunma ve benzeri nedenlerle vasfını yitirmiş beşeri tıbbi ürünlerin deaktivasyon işlemlerini,

b) Ecza depoları ve ihracata yetkili firmalar; ürün alışı, satış, iade, satış iptal, ihracat, ihracat iptal, mal devir, mal devir iptal gibi işlemler ile miadı dolma, çalınma, bozunma ve benzeri nedenlerle vasfını yitirmiş beşeri tıbbi ürünlerin deaktivasyon işlemlerini,

c) Serbest eczaneler; ürün alışı, satış, iade, mal devir, mal devir iptal gibi işlemler ile miadı dolma, çalınma, bozunma ve benzeri nedenlerle vasfını yitirmiş beşeri tıbbi ürünlerin deaktivasyon işlemlerini,

ç) Sarf merkezleri; ürün alışı, iade, sarf, mal devir, mal devir iptal gibi işlemler ile miadı dolma, çalınma, bozunma ve benzeri nedenlerle vasfını yitirmiş beşeri tıbbi ürünlerin deaktivasyon işlemlerini,

d) İlaç bedellerini karşılayan kamu ve özel geri ödeme kuruluşları; ödemesini yaptıkları beşeri tıbbi ürünleri

satış sorgulama bildirimini ile,

İlaç Takip Sistemine bildirmek zorundadırlar.

(3) Paydaşlar, karekodu veri tabanında kayıtlı ürün üzerinde gerçekleştirdikleri tüm hareketleri ve hareket iptallerini İlaç Takip Sistemine bildirmekle yükümlüdürler. İlaç Takip Sistemi, standartları ve içeriği uygun olan bildirimleri onaylar, uygun olmayanları reddeder.

(4) Paydaşlar, İlaç Takip Sistemine yapmış oldukları bildirimleri doğrulayacak üretim veya ithalat evrakları, fatura, irsaliye, reçete gibi evrakların aslını veya okunaklı suretini Kurum tarafından talep edildiğinde ibraz etmek üzere beş yıl süreyle fiziki ya da elektronik ortamda saklamakla yükümlüdürler.

(5) Ecza depoları, dış ambalajdaki karekod uygulamasının kapsamı dışında olan büyük hacimli parenteraller, radyofarmasötikler ile kişiye özel üretilmiş beşeri tıbbi ürünleri için bir ürünün sahte olduğunu tanımladıklarında veya şüphe duyduklarında, söz konusu durumu Kuruma ve mümkün olduğu durumlarda ruhsat sahibine hemen haber vermek zorundadır. Ayrıca, İlaç Takip Sistemi kapsamında bildirim tabi beşeri tıbbi ürünler için beşeri tıbbi ürünün İlaç Takip Sisteminde kaydının olmadığı tespit edildiği durumda, söz konusu durumu Kuruma ve mümkün olduğu durumlarda ruhsat sahibine hemen haber vermek zorundadır.

Kayıt ve güvenlik

MADDE 16 – (1) Beşeri tıbbi ürünlerin hareket kayıtları karekod, paydaş hareket kayıtları Global Lokasyon Numarası üzerinden yapılır. Kayıtlar Sağlık Bakanlığı Veri Merkezinde saklanır.

(2) Karekod Küresel Ticari Ürün Numarası, parti numarası, sıra numarası ve son kullanma tarihinden oluşur. Küresel Ticari Ürün Numarası ve sıra numarası ürünü benzersiz yapar. İlaç Takip Sistemi, aynı Küresel Ticari Ürün Numarası ve sıra numarasına sahip ürünün sisteme kaydedilmesine izin vermez.

Dağıtım

MADDE 17 – (1) Her beşeri tıbbi ürünün dağıtımında bu Yönetmelik hükümlerine uymak zorunludur. Ancak, resmî sağlık kurum ve kuruluşları tarafından yapılacak satın almalarda “İhale malıdır, satılamaz” gibi ek bazı bilgiler, bu Yönetmeliğe aykırı olmamak şartıyla ambalaj bilgilerinde kullanılabilir.

(2) Ruhsat veya izin sahipleri; birden fazla beşeri tıbbi ürünü sevk ederken, bu ürünlerin güvenilirliğini sağlamak üzere, taşıma ambalajları kullanır. 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 belirlenir.

(3) Taşıma ambalajlarının üstünde, taşıma ambalajını tanımlayan bilgileri içeren bir tanımlayıcı veya taşıma ambalajının içindeki beşeri tıbbi ürünlerin karekod bilgilerinin tümünü içeren bir tanımlayıcı mutlaka bulunur. Taşıma ambalajı üzerine konulacak tanımlayıcılar bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuzlarda belirlenen şekilde uygulanır. Paydaşlar bu tanımlayıcıları aralarında transfer etmek amacı ile Paket Transfer Sistemini kullanabilirler.

(4) Beşeri tıbbi ürün ambalajlarının özelliği sebebiyle karekodlanmasında sorun olan durumlarda birden fazla miktarı birlikte satılabilen beşeri tıbbi ürünlerin taşıma ambalajları bir ürün gibi karekodlanır.

(5) Büyük hacimli parenteraller, radyofarmasötikler ile kişiye özel üretilmiş beşeri tıbbi ürünler için uygulanacak takip sistemi kuralları, bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuzlarda belirlenen şekilde uygulanır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Radyofarmasötikler

Radyofarmasötiklerin ambalaj bilgileri

MADDE 18 – (1) Radyonüklid içeren beşeri tıbbi ürünlerin iç ambalaj kabına ve dış ambalajına Türkiye Atom Enerjisi Kurumu ilgili mevzuatına ve uluslararası diğer mevzuata uygun olarak etiket yapıştırılır. Buna ek olarak, etiketin, bu maddenin ikinci ve üçüncü fıkralarında belirtilen koşullara uygun olması gerekir.

(2) Koruyucu zırh üzerindeki etiket, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (n) ve (p) bentlerinin hükümleri haricinde 5 inci maddeye uygun olmak zorundadır. Buna ek olarak, etiketin, flakondaki tüm kodlamaları tam olarak açıklaması gerekir. Etiket üzerinde radyoaktivite işareti, belirlenen süre ve tarih için doz veya flakon başına radyoaktivite miktarı ve kapsül sayıları veya sıvılar için kutudaki mililitre miktarı belirtilir.

(3) Flakon üzerindeki etikette;

- a) Radyonüklidin ismi veya kimyasal sembolü de dâhil olmak üzere beşeri tıbbi ürünün ismi veya kodu,
- b) Parti numarası ve son kullanma tarihi,
- c) Uluslararası radyoaktivite sembolü,
- ç) Üretim, imal yeri ismi ve adresi,
- d) Bu maddenin ikinci fıkrasında belirtildiği şekilde radyoaktivite miktarı, bulunur.

Radyofarmasötiklerin kullanma talimatı

MADDE 19 – (1) Radyofarmasötiklerin, radyonüklid jeneratörlerin, radyonüklid kitlerin veya radyonüklid prekürsörlerin ambalajında ayrıntılı kullanma talimatı bulunması zorunludur.

(2) Kullanma talimatı, bu Yönetmeliğin 8 inci maddesine uygun şekilde hazırlanır. Ek olarak, kullanma talimatı, beşeri tıbbi 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.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Kılavuz

MADDE 20 – (1) Kurum gerekli olduğu durumlarda ve özellikle;

- Bazı beşeri tıbbi ürün kategorileri için uyarılar oluşturulmasında,
- Reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünlerde kullanıcıya ait özel bilgiler düzenlenmesinde,
- Ambalaj bilgileri ve kullanma talimatındaki bilgilerin okunabilirliğinin sağlanmasında,
- İlaç Takip Sistemi uygulama şekillerinde,
- Beşeri tıbbi ürünün ambalaj bilgilerinde yer alması gereken yardımcı maddelerin listesi ve belirtilme şekillerinde,

uyulacak genel ilkeleri kılavuz halinde yayımlar.

(2) Kurum bu Yönetmelikte sayılmayan hallerde ve gerekli gördüğü durumlarda Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik ek kılavuz veya tebliğler yayımlar.

Kupür ve barkod

MADDE 21 – (1) 1/1/2010 tarihinden itibaren üretilen tüm ürünlere ruhsat veya izin sahipleri tarafından konulan karekod, beşeri tıbbi ürün ambalajlarında hem izleme hem de geri ödeme amacıyla kullanıldığından, karekod ifadesi bu Yönetmeliğe atfı yapan diğer mevzuatta yer alan ‘kupür’ ya da ‘kupür ve barkod’ ifadelerini de karşılar.

Cezai müeyyideler ve tedbirler

MADDE 22 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine uymayanlar hakkında, 1262 sayılı İspençiyarı ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun, 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu ve 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri uygulanır.

(2) 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.

Atıflar

MADDE 23 – (1) 25 inci madde ile yürürlükten kaldırılan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliğine yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 24 – (1) Bu Yönetmelik, 6/11/2001 tarihli ve 2001/83/AT sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki ve 8/6/2011 tarihli ve 2011/62/AB sayılı sahte beşeri tıbbi ürünlerin yasal tedarik zincirine girmesini önleme hakkındaki Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 25 – (1) 12/8/2005 tarihli ve 25904 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçiş hükmü

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden önce ruhsat veya izin müracaatı yapılmış veya ruhsatlandırılmış veya izin verilmiş mevcut beşeri tıbbi ürünlerin ambalajları ve kullanma talimatları en geç 30/9/2017 tarihine kadar bu Yönetmelik hükümlerine uygun şekilde Kuruma sunulur.

(2) 31/12/2017 tarihinden önce üretilmiş beşeri tıbbi ürünler raf ömrü bitinceye kadar piyasada mevcut ambalajları ile bulunabilir.

(3) 30/12/2017 tarihinden sonra üretilen beşeri tıbbi ürünlerin ambalaj bilgileri ve kullanma talimatlarının bu Yönetmelik hükümlerine uygun olması zorunludur.

(4) Bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (n) bendi ile karekod kapsamına alınmış ve geri ödemeye tabi olmayan özel tıbbi amaçlı gıdalar için karekod uygulamasına geçiş tarihi en geç 31/12/2018’dir.

(5) Büyük hacimli parenteraller, radyofarmasötikler ile kişiye özel üretilmiş beşeri tıbbi ürünler için bu Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrasında belirtilen kılavuzların kapsamındaki karekod uygulamasına geçiş tarihi en geç 31/12/2018’dir.

Kabartma yazı uygulaması

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) 13 üncü maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen yükümlülükler en geç 31/12/2018'e kadar yerine getirilir.

Yürürlük

MADDE 26 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 27 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.