

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 geçici 1 inci maddesinin yürürlüğü, orijinal ürünler için 1/7/2010 tarihine, jenerik ürünler için 31/12/2010 tarihine kadar uzatılmıştır.

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin geçici 2 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“GEÇİCİ MADDE 2 – Karekod, ilaç ambalajlarında hem izleme hem de geri ödeme amacıyla kullanılacaktır. Karekod ifadesi bu Yönetmelikteki ve bu Yönetmeliğe atfen hazırlanan diğer mevzuattaki “kupür” ya da “kupür ve barkod” ifadelerini de karşılar.

1/7/2009 tarihinden itibaren ambalajlarında karekod bulunan ilaçlar, Bakanlık İlaç Takip Sistemine kaydı yapılmak suretiyle ayrıca kupür aranmaksızın piyasaya verilebilir. 1/10/2009 tarihinden sonra üretilen tüm ürünlerde karekod bulunması mecburi olup, bu tarihten önce karekodsuz üretilerek piyasaya sunulmuş ürünlerin satışına 31/12/2009 tarihine kadar izin verilir.

Kupür bulunan bir ambalaj üzerine karekod konularak İlaç Takip Sistemine kaydı yapılmışsa, ambalaj üzerindeki kupür tekrar kullanılmasını tamamen engelleyecek şekilde çizilerek, baskı ile veya benzeri bir yöntemle mutlaka iptal edilerek ilaç piyasaya verilir. Karekodun kupür üzerine konulması da iptal olarak kabul edilir. Karekod etiket şeklinde uygulanacak ve kupür üzerine yapıştırılacaksa, mevcut kupür önceden iptal edilir.

1/1/2010 tarihinde piyasada bulunan kupürlü ürünler üzerine, ruhsat/izin sahipleri tarafından etiket veya benzeri bir yöntemle, karekod konulur. Bu işlem, firmanın kontrolü altında olmak üzere, ecza depoları ya da eczanelerde de yapılabilir.

Serunlar (periton diyaliz solüsyonları, tıbbi mamalar ve enteral beslenme ürünleri hariç olmak üzere), radyofarmasötikler, sıfır dereceden daha soğuk ortamlarda bekletilmesi zorunlu olan soğuk zincir ürünleri ile alerji aşılan gibi kişiye özel üretilmiş ilaçlar 1/1/2011 tarihine kadar karekod uygulamasının kapsamı dışındadır.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin Geçici 3 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

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

MADDE 4 – Bu Yönetmelik yayını tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 5 – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.