

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 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (m), (n), (r) ve (s) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“m) Parti numarası bulunur. Parti Numarası, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez başka bir yerde yazılmayabilir.”

“n) 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.”

“r) 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) Ürün barkodu bulunabilir.”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 16 ncı maddesine dördüncü fıkradan sonra gelmek üzere aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“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) Ecza 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.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“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.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin geçici 2 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**GEÇİCİ MADDE 2** – 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.”

MADDE 5 – Aynı Yönetmeliğin geçici 4 üncü maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**GEÇİCİ MADDE 4** – 16 ncı maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen şartların uygulanması 1/1/2011 tarihine kadar zorunlu değildir.”

MADDE 6 – Bu Yönetmelik 1/6/2010 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 7 – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.