

HOMEOPATİK TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ VE HOMEOPATİK TIBBİ ÜRÜN BİLGİSİ BİLGİLERİ İLE OKUNABİLİRLİKLERİNE ve TAKİBİNE İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

Bu Kılavuzun amacı, homeopatik tıbbi ürün ruhsat başvurularında ambalaj, homeopatik tıbbi ürün bilgisi (HÜB) bilgileri ile okunabilirlikleri ve takibi hakkında yapılacak iş ve işlemlerin usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Bu Kılavuz, endüstriyel olarak hazırlanmış, geleneksel veya endüstriyel proses içeren bir yöntemle üretilmiş homeopatik tıbbi ürünler ile bunlar için ruhsat başvurusunda bulunan ve/veya ruhsat verilmiş olan gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

Dayanak

Bu kılavuz, tarih ve sayılı Resmî Gazetede yayımlanan *Homeopatik Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği* 'nin 13 üncü, 14 üncü, 15 inci, 16 ncı ve 17 nci maddeleri esas alınarak, anılan Yönetmelik ile birlikte uygulanmak üzere hazırlanmıştır.

1. BÖLÜM HOMEOPATİK TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE HOMEOPATİK TIBBİ ÜRÜN BİLGİSİ

Homeopatik tıbbi ürünlerin ambalaj bilgileri ve HÜB'ü aşağıda yer alan bilgileri içerecek şekilde hazırlanmalıdır:

1.1. Okunur ve net bir şekilde “Homeopatik Tıbbi Ürün” ifadesi

1.2. Homeopatik Tıbbi Ürünün İsmi:

Homeopatik tıbbi ürünün Kurumca kabul edilen Homeopatik tıbbi ürünün ismini, potensini, farmasötik şeklini içeren ruhsata esas ismi aşağıdakilerden biri olabilir.

- Homeopatik tıbbi ürünün *Materia Medica*'da geçen ismi ile karışmasını engelleyecek şekilde icat edilmiş olan ticari ismi,
- Homeopatik tıbbi ürünün ruhsat sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen *Materia Medica*'da geçen ismi,
- Homeopatik tıbbi ürünün ruhsat sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen bilimsel ismi

Sadece bir potens veya farmasötik şeklin olduğu durumlarda da potens ve farmasötik şeklin homeopatik tıbbi ürünün ismine eklenmesi gerekir. Bu bilgilerin isim bütünlüğü bozulmadan aşağıdaki sıralamada verilmesi önerilir:

“Homeopatik tıbbi ürünün ismi, potensi ve farmasötik şekli” ve uygun olan şekilde homeopatik stokun *Materia Medica*'da geçen ismi

Örnek:

XXX C 30 Globül

Homeopatik stokun Materia Medica’da geçen ismi/isimleri; isim/potens/farmasötik şekil tam ifadesinin alt satırına yazılabilir. Eğer ismin görünüşü, aynı görüş alanına entegre olmuş bir kısım ise bu bilgi metnin farklı satırlarında veya farklı punto büyüklüklerinde sunulabilir.

Örnek:

İsim A C 30

Globül

1.3. Homeopatik Stok

Homeopatik stokun Materia Medica’da geçen ismi kullanılarak belirtilmelidir. Materia Medica’da geçen isim homeopatik stokların Kurum tarafından kabul edilen referans kaynaktan geçen ismidir. Homeopatik tıbbi ürünün homeopatik stoku potens olarak formülde belirtilmelidir. Ambalajın üzerinde başka bir alanda belirtilmesine gerek yoktur.

Örnek:

Arnica montana 6 C

Aynı homeopatik tıbbi ürünün farklı potensleri aynı şekilde ifade edilmelidir.

Örnek:

3 C ve 6 C

1.4. Farmasötik Şekil ve Ağırlık, Hacim veya Doz Sayısı Bakımından İçerik

Farmasötik şekiller için Avrupa Farmakopesi Standart Terimleri Listesi kullanılmalıdır. Standart Terimler listesi bazı farmasötik şekiller için kısa terimler içerir, fakat bu kısa terimler ancak standart terimin tümünün 7 puntoluk büyüklük ile ambalaj üzerine basılması için yeterli boşluk olmadığı durumlarda kullanılmalıdır. (örnek olarak, blister ve küçük ambalajlar üzerinde)

İçerikler ağırlık, hacim, doz sayısı (çözeltilerin doz sayısı gibi), uygulama birimi sayısı, ambalaj büyüklüğü şeklinde ifade edilmelidir.

Ambalajın ihtiva ettiği tablet, şişe adedi gibi birim miktar sayısal olarak; net içeriği sayılamayan farmasötik şekil için içerik ise, hacim veya ağırlık veya doz sayısı olarak belirtilir. Damla ile ağızdan alınan homeopatik tıbbi ürünler için, mililitredeki damla sayısı verilir. Merhem, krem gibi yarı katı farmasötik şekiller için net içerik gram cinsinden verilir.

1.5. Belirtilmesi Gereken Yardımcı /Taşıyıcı Maddeler

Belirtilmesi gereken yardımcı/taşıyıcı maddeler için Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler Hakkında Kılavuz’ a bakınız.

1.6. Uygulama Yöntemi ve Gerekli İse Uygulama Yolu

Uygulama yöntemi, homeopatik tıbbi ürünün hastaya uygulanmasının amaçlandığı genel

yöntemdir.

Örnek:
Haricen

Uygulama yolu, homeopatik tıbbi ürünün vücuda alındığı veya vücutla temas ettiği yoldur.

Örnek:
Oral

Uygulama yöntemi hakkındaki bazı bilgiler, reçeteye tabi olmayan homeopatik tıbbi ürünler için özellikle gereklidir. Uygulama yolu, HÜB’de yalnızca standart terimlere göre kaydedildiği şekilde belirtilmelidir. Sadece ve/veya tek başına negatif ibareler kullanılmamalıdır: Örneğin, “oral kullanıma yönelik değildir.” gibi. Temelde, yalnızca standart kısaltmalar kabul edilebilir (p.o.). Standart olmayan diğer uygulama yolları tam olarak yazılmalıdır. Bazı uygulama yollarına hastalar aşina olmadığından bunların HÜB’de açıklanması gerekir. Bu konu özellikle reçeteye tabi olmayan homeopatik tıbbi ürünler için önemlidir. Uygulama yöntemi ve yolu için Avrupa Farmakopesi Standart Terimler Listesi kullanılmalıdır.

1.7. Saklama Koşulları

Ambalaj ve HÜB’de yer alan saklama ile ilgili uyarılar birbirleri ile uyumlu olmalıdır. Kullanılması önerilen saklama koşulları ifadelerinden bazıları aşağıda yer almaktadır:

- 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- 8 - 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız.
- Dondurucu içerisinde saklayınız.
- Dondurmayınız.
- Orijinal ambalajında saklayınız.

Uygun olduğu durumlarda, saklama koşulları ifadelerine kullanıcının anlayabileceği şekilde ek kısa bir açıklama dâhil edilmelidir (Örneğin, ıstık/rutubetten korumak için). Uyarının gerekli olduğu homeopatik tıbbi ürünler için, ürünün bozulduğunda gösterdiği belirtiler ile ilgili bir uyarı bulunmalıdır.

Örnek:
Farmasötik şekli çözelti olan bir ürün için “Çökelti görüldüğünde kullanmayınız.” şeklinde uyarı gerekebilir.

1.8. Ruhsat Sahibi

Ruhsat sahibi adresini “semt/ilçe/il” veya “semt/ilçe/il/ülke” veya “ilçe/il” veya “ilçe/il/ülke” şeklinde de verebilir.

Ruhsat sahibinin adı ve adresinin yanı sıra yer kalırsa ambalaj bilgileri ve HÜB’de bulunması zorunlu olan metnin okunabilirliğini etkilememesi koşuluyla ruhsat/izin sahibinin telefonu ve/veya kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi de yazılabilir.

1.9. Üretim Yeri Adı ve Adresi

Üretim yeri adresi olarak; ülkemizde üretilen ürünler için semt/ilçe/il veya semt/ilçe/il/ülke veya ilçe/il veya ilçe/il/ülke, ithal ürünler için semt/ilçe/il/ülke veya ilçe/il/ülke yazılması yeterlidir.

Dış ambalajda çözücü üretim yeri adının yazılması zorunlu değildir.

Örnek:

Üretim yeri: Söğütözü/Çankaya/Ankara

1.10. Ruhsat Tarihi ve Numarası Bilgisi

Sırasıyla ruhsat tarihi ve numarasını içerir. “Ruhsat no” veya “Ruhsat numarası” şeklinde ifade edilebilir. Tarih yazımında gün, ay ve yıl arasında “.” veya “/” işaretlerinden birisi kullanılabilir.

Örnek:

Ruhsat numarası: 01/01/2015-2015/1 veya

Ruhsat no: 01/01/2015-2015/1

1.11. Parti numarası

Parti numarası” ya da “Parti no” olarak ifade edilebilir.

Ayrıntılı bilgi için Bakınız “Beşeri Tıbbi Ürünler Barkod ve Karekod Uygulama Kılavuzu”

1.12. Son Kullanma Tarihi

1.12.1. Son Kullanma Tarihi İfadesi

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 karekodda yer alan tarih ile uyumlu şekilde belirtilir.

Son kullanma tarihi dış ambalajda AA/YYYY şeklinde belirtilecek ise son kullanma tarihi olarak belirlenen tarihin bir önceki ayının son günü olacak şekilde karekod içerisine yazılmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise AA.YYYY şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa dış ambalajda veya dış ambalajda ayrıca belirtilmek isteniyorsa ilgili alanda AA/YYYY, AA.YYYY veya yazı ile ay ve rakamla yıl (4 haneli) olacak şekilde ifade edilmelidir.

Örnek:

Son kullanma tarihi 21 Haziran 2021 olan bir homeopatik tıbbi ürün için karekod içerisinde son kullanma tarihi 31 Mayıs 2021 olmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise 05.2021 şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa veya dış ambalajda ayrıca belirtilmek isteniyorsa 05/2021 veya Mayıs 2021 olacak şekilde ifade edilmelidir.

Ay ve yılın belirtildiği ürünlerin üzerine basılmış son kullanma tarihi o ayın son günü olarak düşünülür. Son kullanma tarihinin ayın son gününe denk gelmesi durumunda bir önceki ayın yazılmasına gerek yoktur.

Son kullanma tarihi dış ambalajda GG/AA/YYYY şeklinde belirtilecek ise son kullanma tarihi karekod içerisinde aynen yazılmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise GG.AA.YYYY şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa veya dış ambalajda ayrıca belirtilmek isteniyorsa GG/AA/YYYY olacak şekilde ifade edilmelidir.

Örnek:

Son kullanma tarihi 14 Mayıs 2017 olan bir homeopatik tıbbi ürün için karekod içerisinde son kullanma tarihi 14 Mayıs 2017 olmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise 14.05.2017 şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa veya dış ambalajda ayrıca belirtilmek isteniyorsa 14/05/2017 veya 14 Mayıs 2017 olacak şekilde ifade edilmelidir.

Son kullanma tarihi dış ambalajda 2 haneli veya en az 3 karakterli ay ve 4 haneli yıl şeklinde ifade edilebilir.

Örnek:

Şubat-2001, Şub-2001, 02-2001

İç ambalajlarda son kullanma tarihi karekodda yer alan tarih ile uyumlu şekilde yer alır. Bir toz ve bir çözücünden oluşan ürünlerde çözücünün son kullanma tarihi tozun son kullanma tarihi ile aynı veya daha ileri bir tarihli olmalıdır. Kurum tarafından gerekçesi uygun bulunan ürünlerde ise bir toz ve bir çözücünden oluşan ürünlerin dış ambalajlarına, toz ya da çözücünden kullanım süresi önce bitenin son kullanma tarihi yazılabilir.

1.12.2. Kullanım Sırasındaki Raf Ömrü

Seyreltme veya kutunun açılmasını takiben stabilitesi azalan ürünlerin maksimum raf ömrü belirtilmelidir. Ambalaj bilgilerinde “Açıldıktan/seyretildikten sonra ... °C altında saklanmak koşuluyla ... gün/saat içerisinde kullanılmalıdır.” şeklinde ifade edilmelidir. Daha küçük puntolar (≤ 7 büyüklüğünde) kullanılarak çözülemeyen belirli durumlarda, gerekçeli olması ve güvenlik endişelerinin bulunmaması kaydıyla, “seyretilmiş ürünün raf ömrü için homeopatik tıbbi ürün bilgisini okuyun” gibi bir ifade ambalaj bilgilerinde yer almalıdır.

Bazı ürünler için seyreltme veya ambalajın açılmasını takiben raf ömrünü detaylı olarak belirtmek gerekebilir (Örneğin; dakika, saat, gün, ay ve yıl)

1.13. Diğer Bilgiler

- Dış ve iç ambalaj ile prospektse, steril ürünler için "steril" ve apirojen ürünler için ise "apirojen" kaydı konulur. Dış ve iç ambalaj ile HÜB'e, sitotoksik ürünler için "sitotoksik" kaydı konulur.
- Ürünün çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanması gerektiğine ilişkin uyarı eklenmelidir.
- Gerekli ise ürünle ilgili özel uyarılar bulunmalıdır.
- Kullanım sırasında beklenmeyen bir etki görüldüğünde doktora veya eczacıya danışılması ile ilgili uyarı bulunmalıdır.
- Kesilmiş veya açılmış ambalajların satın alınmamasına ilişkin uyarı bulunmalıdır.
- "Kullanmadan önce homeopatik tıbbi ürün bilgisini okuyunuz." uyarısı bulunmalıdır.
- "Sadece eczanelerde satılır." uyarısı bulunmalıdır.
- Kullanılmayan homeopatik tıbbi ürünlerin veya homeopatik tıbbi ürünlere ait atıkların

bertarafının 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği hükümlerine göre yapılması gerekmektedir. “Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan homeopatik tıbbi ürünleri çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.” ibaresine HÜB’de yer verilir. “Sitotoksik ve sitostatik homeopatik tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır” ibaresine HÜB’de yer verilir.

- Homeopatik tıbbi ürün bilgisi yenileme tarihi yer alır. Ruhsat sonrası ilk onaylanan HÜB’e yenileme tarihi yazılmasına gerek yoktur. HÜB’de güncelleme gerektirecek tüm durumlarda HÜB, onaylanmak üzere Kuruma sunulur. Kurum tarafından uygun bulunan HÜB güncelleme tarihi değiştirilerek yayımlanır.

1.14. Yönetmelik Madde 15 Kapsamında Semboller ve Diğer Bilgiler

Ambalaj bilgilerine ve HÜB’e özendirici ve/veya tanıtım niteliğinde olabilecek unsurlar haricinde, hastalar için yararlı olan, ambalaj bilgilerini ve HÜB ile uyumlu diğer bilgileri netleştirmeye yönelik semboller veya resimli diyagramlar Kuruma sunulması ve onay alınması şartıyla dâhil edilebilir.

Araç sürme veya makine kullanma becerisini bilinen şekilde azaltabileceği ya da engelleyebileceği başvuru sahibi tarafından ürün HÜB’de belirtilmiş ürünlerde azaltabilecek ya da engelleyebilecek ürünlerde dış ambalajda bir sembol (uyarı üçgeni) kullanılması gerekir (Şekil 1). Üçgenin boyutu ambalaj bilgilerine uyacak şekilde ayarlanır. Sembolün altında “Homeopatik tıbbi ürün bilgisini okumadan araç/makine kullanmayınız.” açıklaması yer almalıdır.



Homeopatik tıbbi ürün
bilgisini okumadan
araç/makine
kullanmayınız.

Şekil 1. Araç sürme veya makine kullanma becerisini azaltabilecek ya da engelleyebilecek ürünlerde dış ambalajda yer alması gereken sembol (uyarı üçgeni) ve açıklama

1.15. Hayvansal Kaynak

Homeopatik tıbbi ürünlerin homeopatik stok, yardımcı ve taşıyıcı maddelerinde hayvansal kaynak kullanıldığı durumlarda, HÜB’de bu kaynak belirtilmelidir. HÜB’ünde homeopatik tıbbi ürünün tanımlanması için yer alan homeopatik tıbbi ürünün her bir potens biriminin içerdiği veya uygulama şekline göre belirli hacim veya ağırlığının içerdiği yardımcı/taşıyıcı maddeler kalitatif olarak ifade edilirken homeopatik stok ve yardımcı/taşıyıcı maddede kullanılan hayvansal kaynağın isminin açık olarak belirtilmesi gerekir.

Örnek:

Jelatin (balık jelatini) gibi.

1.16. Kullanılacak Renkler

Ambalaj bilgilerinde hatalı homeopatik tıbbi ürün kullanımına yol açabilecek benzerlikler renklerin ambalajda uygun bir şekilde kullanılmasıyla azaltılmalıdır. Fazla sayıda renk, karışıklığa yol açabileceğinden ambalajlarda kullanılan renklerin sayısının dikkatle değerlendirilmesi gerekir. Homeopatik tıbbi ürünün tanımlanmasına yardımcı olmak üzere dış ambalajda kullanılan rengin iç ambalaja da uygulanması önerilir.

Karışma riskini ve hatayı önlemek için isim, farmasötik şekil ve takdim açısından benzer olup, yitiliği farklı olan ürün ambalajlarında gerekli yerlerde renk ve/veya boyut farklılıklarının belirgin şekilde sağlanması gerekir.

1.17. Braille Alfabeti

Homeopatik tıbbi ürünün isminin ve ardından potensinin homeopatik tıbbi ürünün dış ambalajında Braille alfabesiyle belirtilmesi gerekir. Diğer bilgiler de (farmasötik şekli) Braille alfabesinde belirtilebilir. Ayrıca, son kullanma tarihinin Braille alfabesinde belirtilmesi, her ne kadar bunun pratik olamayacağı kabul edilse de önerilir. Başvuru/ruhsat sahibi Braille alfabesinde yazılmış ismi bütün ambalaj bileşenlerine ekleyebilir. Braille alfabesiyle yazılmış yazıların dış ambalajda, ambalajın boş alanına yerleştirilmesi şart olmamakla birlikte altta yazılan basılı metnin kolaylıkla okunabilir olmasını sağlamalıdır.

Önerilen iç ve dış ambalaj ve HÜB Yönetmelikte belirtilen koşullara uyumu açısından incelenir. Ayrıca Kurum, homeopatik tıbbi ürünlerin güvenli kullanımına katkıda bulunmak üzere okunabilirlik açısından ambalaj örneği ve satış numunesi üzerinde genel bir kontrol gerçekleştirir (Örneğin, ambalaj tasarımı, yazı tipi ve puntoları, potensler arasında ayırım yapılması, vb.). Başvuru/ruhsat sahibinin, ambalaj bilgilerinde veya HÜB’de yapılması düşünülen değişiklikleri önce Kuruma sunması gerekir. Ambalaj bilgileri veya HÜB’deki değişiklik, bir varyasyonun parçası ise, en son onaylı ambalaj bilgileri veya HÜB’de sadece ilgili varyasyonun etkilediği alanın değiştirilmesi koşuluyla söz konusu değişiklik ilgili varyasyonun gerekleri uyarınca ele alınır. Önerilen varyasyonun onaylanması ambalaj bilgileri veya HÜB’te sadece ilgili alanın onaylandığı anlamına gelir.

2. BÖLÜM

HOMEOPATİK TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE HOMEOPATİK TIBBİ ÜRÜN BİLGİSİNİN OKUNABİLİRLİĞİNE İLİŞKİN KILAVUZ

Bu bölüm, homeopatik tıbbi ürünlerin güvenli bir şekilde kullanılabilmesi için, ambalaj bilgileri ve HÜB’deki bilgilerin anlaşılır olmasının sağlanması hakkında rehberlik sunar. Bu kılavuz ayrıca kabartma (braille) baskı formatı koşullarının nasıl yerine getirileceği hakkında bilgiler içermektedir.

2.1. Ambalaj Bilgilerine Yönelik Tavsiyeler

- Ambalaj bilgileri hem dış hem de iç ambalajı kapsamaktadır.
- Ambalaj bilgilerinin tasarımı Kuruma sunulmadan önce aşağıdaki bölümler dikkate alınmalıdır.

2.1.1. Baskı Boyutu ve Tipi

- Bütün homeopatik tıbbi ürünlerin ambalaj bilgileri, satırlar arasında okunabilir olacak şekilde yeterli boşluk bırakarak en az 7 puntoluk karakterlerle (veya küçük harfle “x”in yüksekliğinin en az 1,4 mm olduğu bir büyüklükte) yazılmalıdır.
- Özellikle küçük ambalajlarda sunulan bilgilerini içeren metnin, ürün kullanım hatası olasılığını azaltmak üzere mümkün olduğunca büyük bir puntoyla sunulmasını sağlayacak şekilde dikkatle hazırlanması gerekmektedir.
- Yönetmelikte yer alan hususlardan özellikle homeopatik tıbbi ürünün ismi, yitiliği ve geçerli olduğu durumlarda toplam içeriği ve uygulama yolu homeopatik tıbbi ürünün güvenli kullanımı için kritik görülmektedir. Mümkün olduğunda, ambalaj bilgilerinde yeterince büyük bir punto kullanılarak bunların bir araya getirilmesi gerekir. Kullanıcılara yardımcı olmak üzere bu bilgilerin ambalajın aynı görüş alanında olacak şekilde hazırlanmasında dikkat edilmelidir.
- İç ve dış ambalaj üzerindeki bilgiler nemden etkilenmeyen boya ile yazılmalıdır.

2.1.2. Bilgilerin Düzen ve Tasarımı

- Başvuru/ruhsat sahipleri, önemli bilgilerin yeterli büyüklükte bir punto ile iç ve dış ambalajda net bir şekilde belirtilmesini sağlamak üzere boşlukları en iyi şekilde kullanmalıdır.
- Sunulan bilgilerin okunabilirliğini arttırmak üzere satırların arasındaki boşluklara ve beyaz alanın kullanımına önem verilmelidir. Bazı küçük ambalajlarda bütün bilgileri aynı görüş alanında sunmak mümkün olmayabilir. Homeopatik tıbbi ürünlerin tanımlanmasında ve seçilmesinde ambalaj tasarımına yardımcı olmak üzere veya boşluğun fazla olduğu durumda da yenilikçi tekniklerin kullanılması önerilir.
- Renkler, maksimum okunabilirlik ve bilgilere erişimi sağlamak üzere metin ve zemin arasında iyi bir kontrast sağlayacak şekilde seçilmelidir. Ambalaj bilgilerinin okunabilirliğini etkileyeceğinden çok parlak, metalik veya yansıtıcı ambalajlardan kaçınılmalıdır. Homeopatik tıbbi ürünün isminin doğru bir şekilde tanımlanmasını olumsuz yönde etkileyebileceğinden, homeopatik tıbbi ürünün isminde farklı renklerin kullanılmaması uygundur. Farklı potenslerin ayırımının kolaylaştırılması için farklı renklerin kullanılması öncelikli olarak önerilir.
- Ambalaj bilgilerinde hatalı homeopatik tıbbi ürün kullanımına yol açabilecek benzerlikler renklerin ambalajda uygun bir şekilde kullanılmasıyla azaltılmalıdır. Fazla sayıda renk, karışıklığa yol açabileceğinden ambalajlarda kullanılan renklerin sayısının dikkatle değerlendirilmesi gerekir. Homeopatik tıbbi ürünün tanımlanmasına yardımcı olmak üzere dış ambalajda kullanılan rengin iç ambalaja da uygulanması önerilir.

2.1.3. Blisterli Ambalaj Sunumları

- Blisterli ambalaj sunumlarında blister cebinden son doz çıkarılana kadar ayrıntıların kullanıcı tarafından görülebilir olması önemlidir. Mümkünse bütün bilgilerin her blister cebinde uygulanması, mümkün değilse olabilecek en fazla alanda yer alması sağlanmalıdır. Her durumda blister şeridinin ucuna parti numarası ve son kullanma tarihi yazılmalıdır. Teknik açıdan mümkün olması durumunda, bu bilgiler blister şeridinin her iki ucuna yazılmalıdır. Bir birim doz şeklindeki blister sunumunun üretilmek istenmesi durumunda, blister paketleri için gereken bütün bilgilerin her bir

birim doz sunumunda yer alması gerekir.

- Ayrıca, blister folyoları yeterince büyük bir yazı tipi kullanılarak bilgilerin okunabilirliğini sağlayacak şekilde basılmalıdır.
- Blister folyosu üzerinde metnin okunabilirliğinin sağlanabilmesi için metnin rengi ve yazı tipi stili dikkatle seçilmelidir. Mümkün olduğunda, sunulan bilgilerin okunabilirliğini arttırmak ve homeopatik tıbbi ürünün doğru tanımlanmasını sağlamak amacıyla yansıtıcı olmayan malzeme veya renkli folyolar düşünülmelidir.

2.1.4. Küçük İç Ambalajlar

- Yönetmeliğin 13 üncü ve 15 inci maddelerinin birinci fıkralarında ambalaj bilgileri yönünden belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajlara ilişkin kriterler 10 mL veya daha küçük hacimli kaplar için geçerlidir.
- Yer olması durumunda, yenilikçi ambalaj tasarımları teşvik edilmektedir (örneğin, sarmalı veya akordeona benzer etiketler). Örneğin ampullere uygulanan bilgilerin okunabilirliğini arttırması için nemden etkilenmeyen kâğıt etiketlerin kullanılması tavsiye edilmektedir.
- Ayrıca renkli ampullerde okunabilirliğin sağlanması adına gerekli tedbirler alınmalıdır. Bu noktada yazı rengi ve karakteri okunabilirlik göz önüne alınarak seçilmelidir. Örneğin; amber renkli ampullerde koyu renk yazı kullanımı yerine açık renk yazı seçilmelidir.

2.1.5. Kabartma (Braille) Baskı

- Braille alfabesi, görme engelli ve kısmi görebilen kişilere yönelik uluslararası çapta yaygın şekilde kullanılan okuma ve yazma sistemidir. Sistem Fransa'da yaşayan ve kendisi de görme engelli olan Louis Braille (1809-1852) tarafından 1825'te geliştirilmiştir. Braille bir dil olmayıp bir dili okuma ve yazmanın başka bir şeklidir. Braille, alfabenin harflerini, rakamları ve noktalama işaretlerini oluşturan nokta dizilerinden oluşmaktadır. Temel Braille simgesi Braille hücresi şeklinde adlandırılır. Farklı ülkelerde Braille alfabesinde farklılıkların olması nedeniyle, Braille harfinin türünün (Braille hücresinin boyutunun) standartlaştırılması gerekir. Marburg Medium işaret grubu özellikle tavsiye edilmektedir. Kısaltılmamış Braille alfabesi sistemi kullanılmalıdır. Bu sistemde her bir Braille karakteri (Braille hücresi) alfabenin harflerini, noktalama işaretlerini, rakamları, vs. oluşturur. Harf kombinasyonlu kısaltılmış Braille alfabesi sistemi, küçük hacimli (10 mL'lik hacme kadar) ambalajların haricinde, kullanılmamalıdır.
- Homeopatik tıbbi ürünün isminin (Homeopatik tıbbi ürünün yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek şekilde icat edilmiş olan ticari ismi veya homeopatik tıbbi ürünün ruhsat sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen Materia Medica'da geçen veya bilimsel ismi) ve ardından potensinin homeopatik tıbbi ürünün dış ambalajında Braille alfabesiyle belirtilmesi gerekir. Diğer bilgiler de (farmasötik şekli) Braille alfabesinde belirtilebilir. Ayrıca, son kullanma tarihinin Braille alfabesinde belirtilmesi, her ne kadar bunun pratik olamayacağı kabul edilse de, önerilir.
- Küçük hacimli ambalajlarda (10 mL'ye kadar) ve homeopatik tıbbi ürünün ismi ve potensinin tamamının sığdırılamadığı daha büyük hacimli ambalajlarda, Braille alfabesiyle bilgi sunmanın alternatif yolları düşünülebilir; örneğin, kısaltılmış Braille sisteminin veya bazı tanımlanmış kısaltmaların kullanılması. Görüşü yüksek derecede bozulmuş bir hedef popülasyon tarafından kullanılma olasılığı yüksek olan (örneğin, bazı göz damlası preparatları gibi) tıbbi ürünlere özellikle dikkat edilmelidir. Yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından uygulanması amaçlanan ürünlerin (eczanelerden temin edilenler dâhil) ambalajında ismin Braille alfabesinde yazılması gerekmez;

- örneğin, hastane ürünlerinde vb. ismin Braille alfabesinde yazılması şart değildir.
- Bitkisel homeopatik tıbbi ürünler için Braille gerekliliği, sadece bitkisel homeopatik tıbbi ürünün ticari adı için geçerlidir. Ticari ad homeopatik stok oluştuğunda, gerekli bilgiler; bitki adı (+ bir kaç kısım mevcut olduğu durumlarda homeopatik stokun elde edildiği bitki kısımları), birkaç potensin bulunduğu durumlarda preparatın potensi ve farmasötik şekil ile sınırlanabilir.
 - Braille alfabesindeki ismin iç ambalajda basılması şart değildir - örneğin, blisterler, ampuller ve şişelerde bunun yalnızca genelde karton olan dış ambalajda yer alması gerekir. Dış ambalajın olmadığı durumlarda, örneğin büyük hacimli şişelerde (500 mL, 1000 mL, vb.), üretim süreci esnasında şişenin etrafına Braille alfabesinde yazılmış yapışkan neme dayanıklı bir etiketi yapıştırılabilir. Plastik serum torbaları için Braille uygulanmayabilir.
 - Başvuru/ruhsat sahibi Braille alfabesinde yazılmış ismi bütün ambalaj bileşenlerine ekleyebilir. Braille alfabesiyle yazılmış yazıların dış ambalajda, ambalajın boş alanına yerleştirilmesi şart olmamakla birlikte altta yazılan basılı metnin kolaylıkla okunabilir olmasını sağlamalıdır.

2. HÜB’e Yönelik Tavsiyeler

- HÜB hastalara/kullanıcılara yöneliktir. HÜB’ün iyi tasarlanmış ve net bir şekilde yazılmış olması, özellikle okuryazarlık becerisi düşük olanlar ve belirli bir derecede görme kaybı olan kişiler için önemlidir.

2.1. Punto ve Yazı Tipi

- Okunması kolay olan bir yazı tipi seçilmelidir. Örneğin, “i”, “l” ve “1” gibi benzer harflerin/rakamların birbirinden rahatlıkla ayırt edilebileceği bir yazı tipi seçilmelidir.
- Punto okuyuculara yardımcı olabilecek büyüklükte olmalıdır. HÜB’deki bilgiler, ‘Times New Roman’ yazı tipinde ölçüldüğü gibi, daraltılmamış en az 8 punto büyüklüğünde karakter ile satırlar arasında okunabilir olacak şekilde yeterli boşluk bırakılarak basılmalıdır. HÜB’e homeopatik tıbbi ürünün dış ambalajının içerisinde veya iç ambalajda veya dış ambalajda yer verilmesine rağmen 8 punto büyüklüğünde karakter ile hazırlanmış HÜB’ün kullanılmadığı durumlarda gerekçe sunulması koşuluyla yazı büyüklüğüne ilişkin husus Kurum tarafından yeniden değerlendirilebilir.
- Temel bilgilerin görünürlüğünün artırılmasını ve metinde aranan bilgileri bulmayı kolaylaştırmak üzere (örneğin, başlıklar için) farklı metin büyüklükleri kullanılmalıdır.
- Homeopatik tıbbi ürünün özellikle görme bozukluğu olması muhtemel bir hasta grubuna yönelik olması durumunda daha büyük puntolar kullanılabilir.
- Büyük harfler yaygın bir şekilde kullanılmamalıdır. İnsan beyni yazılı belgelerdeki kelimeleri kelimenin şekliyle algıladığından uzun metin blokları için küçük harfli metinlerin kullanılması tercih edilmelidir. Ancak, büyük harfler vurgulama için yararlı olabilir.
- Okuyucunun kelime şeklini algılamasını zorlaştırdığından italik yazı tipi stili ve alt çizgi HÜB Standart Değerlendirme Prosedürü (SDP) metninde belirtilen durumlar dışında gerekmedikçe kullanılmamalıdır. Ancak, italik yazı tipi stili Latince terimleri kullanırken uygulanabilir.

2.2. Bilgilerin Düzen ve Tasarımı

- “İki yana yaslı” metin (hem sol hem de sağ kenar boşluklarına yaslanan metin) kullanılmamalıdır.
- Satır boşlukları açık olmalıdır. Satırlar arasındaki boşluk metnin netliğini etkileyen önemli bir faktördür. Genel bir kural olarak, mümkün olduğunda, iki satır arasındaki

- boşluk bir satırdaki kelimeler arasındaki boşluktan en az 1,5 kat daha fazla olmalıdır.
- Metin ve zemin arasındaki kontrast önemlidir. Kâğıdın ağırlığı, kâğıdın rengi, yazı tipinin büyüklüğü ve ağırlığı, rengi ve kâğıdın kendisi dikkate alınmalıdır. Metin ve zemin arasında kontrastın az olması bilgilerin erişilebilirliğini olumsuz yönde etkiler. Dolayısıyla, eğer zeminde görsel kullanılacaksa bu görsellerin metnin arkasına yerleştirilmemesi gerekir, çünkü bunlar metnin netliğini etkileyerek okunmasını zorlaştırabilir.
 - Metin için sütun formatı okuyucunun sayfa üzerinde gezinmesine yardımcı olabilir. Sütunlar arasındaki kenar boşlukları metni yeterli şekilde ayıracak kadar büyük olmalıdır. Yer in sınırlı olması durumunda, metni ayırmak için bir dikey çizgi kullanılabilir. Metnin bir sütundan diğerine kolaylıkla akmasını sağlamak üzere ilgili bilgilerin bir arada tutulması gerekir. Hastalara yardımcı olabilecek yatay sayfa düzeni kullanılabilir.

2.3. Başlıklar

- Başlıklar hastaların metin üzerinde dolaşmasına yardımcı olabilir. Dolayısıyla, başlık için kalın veya farklı renkteki yazı tipleri bu bilgilerin ön plana çıkmasını sağlayabilir. Başlıkların üstünde ve altındaki boşluklar HÜB’de tutarlı bir şekilde uygulanmalıdır. Okuyucuya yardımcı olmak üzere başlıkların (numaralandırma, madde işaretleri, renk, girinti, yazı tipi ve boyutun) sürekli aynı düzeyde kullanılması gerekir.
- Birden çok düzeydeki başlıkların dikkatli bir şekilde kullanılması gerekir, çünkü ikiden fazla düzey HÜB’ün okunmasını zorlaştırabilir.
- Metin içerisinde farklı bölümleri ayırmak için satır boşluklarının kullanılması da bir yönlendirme aracı olarak yardımcı olabilir.
- HÜB’e Yönetmelikte belirtilen bütün ana bölüm başlıkları dâhil edilmelidir. Kurum tarafından yayımlanan güncel HÜB SDP’ye uygun olarak hazırlanmalıdır.

2.4. Baskı Rengi

- HÜB’deki bilgilere erişilebilirliği yalnızca baskı büyüklüğü belirlemez. Yazı tipleri bir veya birkaç renkte basılabilir ve böylece zeminden net bir şekilde ayırt edilebilir. Farklı bir punto veya renk, başlıkların ve diğer önemli bilgilerin net bir şekilde fark edilmesinin bir yöntemidir.
- Kullanılan renkler arasındaki ilişki renklerin kendisi kadar önemlidir. Genel bir kural olarak, koyu renkte metin açık renk bir zemin üzerine basılmalıdır. Ancak, ters renk kullanımı (koyu zeminde üzerinde açık renk metin) örneğin bazı uyarıları vurgulamak için düşünülebilir. Bu gibi durumlarda, baskının kalitesinin dikkatle değerlendirilmesi gerekir ve burada büyük bir punto veya kalın metin kullanmak gerekebilir. Okunabilirlik bozulabileceğinden benzer renkler metin ve zeminde kullanılmamalıdır.

2.5. Sözdizimi

- Bazı kişilerin okuma becerileri zayıf olurken bazılarının da sağlık konusundaki bilgisi yetersiz olabilir. Birkaç heceden oluşan basit kelimeler kullanmaya çalışılmalı, uzun cümleler kullanılmamalıdır.
- Özellikle yan etkilerin listelendiği yerlerde, uzun paragraflar okuyucuların kafasını karıştırabilir. Bu gibi listeler için madde işaretlerinin kullanılması daha uygun olacaktır. Mümkün olduğunda, bir listede en fazla beş veya altı madde işaretinin kullanılması tavsiye edilir.
- Genel olarak, yan etkileri, en sık görüldenden başlayarak, meydana gelme sıklığına göre belirtmek, bireylere risk düzeyini iletmeye yardımcı olmak açısından tavsiye edilir. SDP metni gereği yan etkiler gerekli olduğu hallerde şiddet cinsinden de verilebilir.

Sıklık terimleri hastaların/kullanıcıların anlayabileceği bir şekilde – örneğin “çok yaygın” (10 hastada 1’den fazla kişide şeklinde) – açıklanmalıdır. Ancak, hastanın/kullanıcının acil önlem almasını gerektirecek bir ciddi yan etki olması durumunda, buna daha fazla önem verilmeli ve bu yan etki bölümünün başlangıcında gösterilmelidir. Yan etkilerin organ/sistem/sınıf bazında belirtilmesi önerilmemektedir, çünkü hastalar/kullanıcılar genellikle bu sınıflandırmalara aşına değildir.

2.6. İfade Tarzı

Yazılarda pasif değil aktif bir ifade tarzı kullanılmalıdır.

Örnek:

‘2 tablet alınmalıdır’ yerine ‘2 tablet alın’.

‘....şarttır’ yerine ‘yapmalısınız’.

- Hastaların hangi önlemleri alacağını belirtirken bunun nedenleri sunulmalıdır. Önce talimat, ardından ilgili gerekçe sunulmalıdır. Örneğin: ‘astımınız varsa X alırken dikkat edin – bunun kullanımı atağa neden olabilir’.
- Neye atıfta bulunulduğu net olduğu sürece ürünün adını tekrar etmek yerine “homeopatik tıbbi ürününüz, bu homeopatik tıbbi ürün” gibi ibareler kullanılmalıdır.
- Uygun olmadıkları sürece, kısaltmalar ve kısa adlar kullanılmamalıdır. Metinde ilk kez kullanılacağı zaman, bunların anlamı tam olarak belirtilmelidir. Benzer şekilde, bilimsel simgeler (örneğin, > veya <) iyi anlaşılmadığından gerekmedikçe kullanılmamalıdır.
- Tıbbi terimler hastaların anlayabileceği bir dile çevrilmelidir. Halk dilindeki tanım önce bir açıklamayla ve hemen sonra da ayrıntılı tıbbi terimle sunularak çevirilerde tutarlılık sağlanmalıdır. Daha sonra, HÜB boyunca duruma göre en uygun (halk dilindeki veya tıbbi) terim kullanılabilir. Kullanılan dilin; kendisi için önemli olan bütün bilgiler konusunda okuyucuyu uyardığından ve olası yan etkileri nasıl tanıyacağı ve gerekebilecek önlemleri anlaması konularında yeterli ayrıntı verdiğiinden emin olunmalıdır.

2.7. Kâğıt

- Özellikle metin boyutu küçük olduğunda şeffaflık okumayı zorlaştırabileceğinden seçilen kâğıt yeterince kalın olmalıdır. Parlak kâğıt ışığı yansıtıp bilgilerin okunmasını zorlaştırdığından kaplanmamış kâğıdın kullanımı tercih edilmelidir.
- HÜB katlandığında kıvrımların bilgilerin okunabilirliğini engellemediğinden emin olunmalıdır.

2.8. Semboller ve Resimli Diyagramların Kullanımı

- Yönetmelik kapsamında kullanılacak semboller ve resimli diyagramlar, sembolün anlamı net ve/veya grafiğin boyutu kolay okunabilirliği sağladığı sürece yararlı olabilir. Bunlar yalnızca yönlendirmeye yardımcı olmak, metnin bazı yönlerini netleştirmek veya vurgulamak için kullanılmalı ve metnin kendisinin yerine geçmemelidir. Anlamının genel olarak anlaşıldığını ve yanıltıcı ve kafa karıştırıcı olmadığını gösterecek kanıtlar gerekebilir. Belirli bir resimli diyagramın anlamı hakkında bir şüphe olması durumunda, bu resimli diyagram uygunsuz olarak kabul edilecektir.

2.9. Ürün Çeşitleri

- Homeopatik tıbbi ürünün her bir potensi ve farmasötik şekli için ayrı bir HÜB olmalıdır. Ancak, ürün bazında Kurum, örneğin tavsiye edilen bir dozun farklı potenslerin

kombinasyonunu gerektirmesi durumunda kombine HÜB'lerin kullanımına izin verme kararını alabilir.

2.10. HÜB Şablonları

- Kurum tarafından yayımlanan güncel HÜB şablonu Ek-1'de yer almaktadır.

2.11. Görme Engelli ve Kısmi Görebilenlere Yönelik HÜB

Görme engelli ve kısmi görebilenlere yönelik HÜB hazırlandığı durumlarda:

- Kısmi görebilenler için HÜB, okunabilirliğin bütün unsurlarını dikkate alarak uygun bir yazı tipinde ve büyüklüğünde sunulmalıdır (Örneğin, yazı tipi ve puntosu: 16-20; kontrast: beyaz kâğıt üzerine siyah harfler; kelimeler arasında boşluk; metnin hizalanması; satırlar arası boşluk; kâğıt kalitesi).
- Görme engelliler için metin uygun bir formatta sunulmalıdır. HÜB üzerinde metnin ses dosyasına ulaşmayı sağlayan bağlantıyı içeren karekod bulunması gerekir. Metnin ses dosyası, Kurum tarafından belirlenmiş alana yüklenmelidir. Bazı durumlarda uygun format, Braille alfabesinde sunulan HÜB olabilir.

2.12. Okunabilirlik Metodu

HÜB'ün kolaylıkla okunabilir ve açıkça anlaşılır olduğundan emin olmak için hedef hasta gruplarıyla istişare sonuçları doğrultusunda HÜB düzeltilmelidir. HÜB'ün okunabilirlik testi için kullanılabilecek bir metot örneği Ek-2'de sunulmuştur.

3. BÖLÜM

HOMEOPATİK TIBBİ ÜRÜNLERİN TAKİBİNE İLİŞKİN KILAVUZ

3.1. İlaç Takip Sistemi

İlaç Takip Sistemi temel olarak; Global Lokasyon Numarası ile tanımlanan paydaşların, tanımlandıkları türlere göre yapmakla yükümlü oldukları bildirimlerin merkezî veri sisteminde kayıt altına alınarak takip edilmesi esasına göre işler. Homeopatik tıbbi ürünlerin karekodları, ruhsat 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.

3.1.1. Paydaşlar

3.1.1.1. Ruhsat sahipleri; ürünlerinin her birimini üretim bildirimi veya ithalat bildirimi ile İlaç Takip Sistemine kaydetmek ile yükümlü ve yetkilidirler. Ayrıca ürün alış, satış, iade, satış iptal, ihracat, ihracat iptal, mal devir, mal devir iptal gibi işlemler ile miad dolma, çalınma, bozunma ve benzeri nedenlerle vasfını yitirmiş homeopatik tıbbi ürünlerin deaktivasyon işlemlerini,

3.1.1.2. Ecza depoları ve ihracata yetkili firmalar; ürün alış, satış, iade, satış iptal, ihracat, ihracat iptal, mal devir, mal devir iptal gibi işlemler ile miad dolma, çalınma, bozunma ve benzeri nedenlerle vasfını yitirmiş homeopatik tıbbi ürünlerin deaktivasyon işlemlerini,

3.1.1.3. Serbest eczaneler; ürün alış, satış, iade, mal devir, mal devir iptal gibi işlemler ile miad dolma, çalınma, bozunma ve benzeri nedenlerle vasfını yitirmiş homeopatik tıbbi ürünlerin deaktivasyon işlemlerini,

3.1.1.4. Sarf merkezleri; ürün alış, iade, sarf, mal devir, mal devir iptal gibi işlemler ile miad dolma, çalınma, bozunma ve benzeri nedenlerle vasfını yitirmiş homeopatik tıbbi ürünlerin deaktivasyon işlemlerini,

3.1.1.5. İlaç bedellerini karşılayan kamu ve özel geri ödeme kuruluşları; ödemesini yaptıkları

homeopatik tıbbi ürünleri satış sorgulama bildirimi ile İlaç Takip Sistemine bildirmek zorundadırlar.

3.1.1.6. 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.

3.1.1.7. 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.

3.1.1.8. İlaç Takip Sistemi kapsamında bildirim tabi homeopatik tıbbi ürünler için homeopatik tıbbi ürünün İlaç Takip Sisteminde kaydının olmadığı tespit edildiği durumda, söz konusu durumu Kuruma ve mümkün olduğu durumlarda ruhsat sahibine hemen haber vermek zorundadır.

3.2. Kayıt ve güvenlik

3.2.1. Homeopatik tıbbi ürünlerin hareket kayıtları karekod, paydaş hareket kayıtları Global Lokasyon Numarası üzerinden yapılır. Kayıtlar Sağlık Bakanlığı Veri Merkezinde saklanır.

3.2.2. 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.

3.3. Dağıtım

3.3.1. Her homeopatik 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.

3.3.2. Ruhsat sahipleri; birden fazla homeopatik 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.

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

3.3.4. Homeopatik tıbbi ürün ambalajlarının özelliği sebebiyle karekodlanmasında sorun olan durumlarda birden fazla miktarı birlikte satılabilen homeopatik tıbbi ürünlerin taşıma ambalajları bir ürün gibi karekodlanır.

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

4. BÖLÜM

ÇEŞİTLİ VE SON HÜKÜMLER

4.1 Yürürlük

Bu Kılavuz yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

4.2 Yürütme

Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

EK-1 ÖRNEK HÜB ŞABLONU:

1. HOMEOPATİK TIBBİ ÜRÜN

Okunur ve net bir şekilde “Homeopatik Tıbbi Ürün” ifadesi bu bölümde yer alır.

2. HOMEOPATİK TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Homeopatik tıbbi ürünün adı, farmasötik şekli, homeopatik stokun bilimsel ismi ve potensi ifade edilir.

Farmasötik şekil Avrupa Farmakopesi standart terimi ile tutarlı olmalıdır.

Örnek:

XXX C 30 Globül

3. BİRİM FORMÜL

Homeopatik stok ve yardımcı/taşıyıcı maddeler ile “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler” kılavuzunda yer alan yardımcı maddeler bu bölümde belirtilir.

Örnek:

....ml çözelti aşağıdakileri içerir:

3.1. Homeopatik Stok:

3.2. Yardımcı/Taşıyıcı Madde (ler):

4. UYGULAMA YÖNTEMİ VE UYGULAMA YOLU

Homeopatik tıbbi ürünün doğru kullanımı için genel ve gerekli bilgiler olarak uygulama yöntemi ve eğer gerekliyse uygulama yoluna ilişkin talimatlara bu bölümde yer verilir.

Gerekli olduğunda aşağıdaki hususlar ele alınmalıdır:

- Normal kullanım süresi ve bu süre üzerindeki kısıtlamalar ve –eğer geçerli ise– ürünü azaltma ihtiyacı veya tedavinin kesilmesi yönündeki tavsiyeler,
- Dozlardan bir ya da birden fazlası alınmadığı durumlarda alınacak tedbirlere yönelik tavsiyeler,
- Gıda alımı ile ilişkili olarak ürünün alınması,
- Uygun şekilde tedavi aralıkları arasında bırakılması gereken zaman aralıklarına ilişkin bilgiler ile birlikte tekrar kullanımına ilişkin tavsiyeler bu bölümde yer alır.

5. UYARILAR/ÖNLEMLER

- Homeopatik tıbbi ürünün güvenli kullanımı açısından önemli olan yardımcı/taşıyıcı maddeler hakkında özel uyarılar ,
- Var ise homeopatik tıbbi ürüne özel gerekli uyarılar,
- “Sadece eczanelerde satılır.” uyarısı,
- Gerektiği takdirde üründe gözle görülebilir bir bozulma/değişiklik durumuna karşı uyarı bu bölümde yer alır.
- Var ise teratojenite ile ilgili uyarı bu bölümde verilmelidir.

6. KULLANIM ŞEKLİ

Hekim tarafından başka şekilde reçete edilmediği takdirde XXX için aşağıdaki öneriler

geçerlidir.

Örnek:

Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Kullanmadan önce şişeyi kesinlikle çalkalamayınız.

Suda eriterek kullanınız.

7. KULLANILMIŞ BİR ÜRÜNÜN VEYA BÖYLE BİR ÜRÜNDE KAYNAKLANAN ATIK MADDELERİN İMHA TALİMATLARI

Ürün için geçerli olduğu durumlarda atıl maddeler ile ilgili talimatlara bu bölümde yer verilir. Sitotoksinler veya bunlardan türeyen atık maddelerin atılmasına ilişkin özel önlemler alınması tavsiye edildiği durumlarda söz konusu önlemler bu bölümde belirtilmelidir.

Yine ilgili olduğunda, ürünün uygulanması için kullanılan materyalin (kaşık gibi) atılmasına yönelik tedbirlerden de bu bölümde bahsedilmelidir. Uygulanabilir olduğu durumda, örneğin sitotoksinler için, şu standart ifadeye yer verilmelidir:

“Kullanılmış olan ürünler ya da atık materyaller yerel düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.”

Eczacılar ya da diğer sağlık mensuplarına yönelik kullanıma ilişkin özel bir önlem bulunmuyorsa “Özel bir gereksinim yoktur” ifadesi yer almalıdır.

Ürünün kullanımdan hemen önce hazırlanması gerekiyor ise (dilüe edilmesi, süspansiyon hazırlanması gibi) buna ait talimatlar bu bölümde yer almalıdır.

Bu bölüme, sadece ürünün eczacı ya da diğer sağlık mensupları tarafından hazırlanması gerektiği durumlarda gerekli bilgiler eklenmelidir. Sulandırılarak ya da seyreltilerek kullanılacak ürünlerde sulandırma/seyreltme sonrası ürüne ait görünüme bu bölümde yer verilmelidir.

Ürünün diğer tıbbi ürünler ya da cihazlar ile geçimliliğine ilişkin ifadeler, gerekli verilerin temin edildiğine dair dosyada bilgiler olması durumunda bu bölümde yer alabilir.

8. RAF ÖMRÜ

Bir ürün için raf ömrü, ürünün ambalajlı satışa sunulan şekli ile ve dilüsyondan, sulandırmadan ya da ambalajın ilk açıldığı andan itibaren olacak şekilde verilmelidir.

Raf ömrü için uygun bir zaman birimi (ay, yıl) verilerek açık bir ifade kullanılmalıdır. Farklı ambalajlar için farklı raf ömürleri söz konusu olmadığı sürece ambalaja atıfta bulunulmamalıdır.

Ambalajın açılmasından sonraki saklama koşulları dışındaki saklama koşulları belirtilmemelidir.

“Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.” ifadesi yer almalıdır.

İstisnai durumlarda, ambalajda ve HÜB’de belirtilmemiş olmasına rağmen belli koşullar altında saklamaya yönelik bilgiler verilebilir. Saklamaya yönelik özel uyarıların yer alması gerektiği durumlarda ambalaj ve HÜB’de yer alan söz konusu uyarının uyumlu olması gerekmektedir.

9. RUHSAT SAHİBİ

10. RUHSAT TARİHİ VE NUMARASI

11. ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ

12. TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Avrupa Farmakopesinde yer alan standart terimler kullanılarak primer ambalaja atıfta bulunulmalı ve primer ambalaj materyali belirtilmeli (Tip I cam şişe, PVC/Al blister, HDPE şişe gibi), ürünün diğer parçaları (swap, inhaler, ölçek, nem çekici gibi) listelenmelidir. Ürün yanında sunulan solvanın (var ise) ambalajı da tanımlanmalıdır. Tıkacın rengi, ısı contası verniğinin niteliği gibi detaylara genelde yer verilmemelidir.

Örnek:

Çocuk emniyet kapağı ve silikajel nem çekicisi bulunan HDPE şişe. 30, 60, 90 film kaplı tabletlik ambalaj formlarında

Bütün ambalaj boyutları listelenmelidir. Belirtilen ambalaj boyutu doz sayısını, uygun olduğunda primer ambalajın total ağırlığı/hacmini ve dış ambalaj içinde yer alan kapların sayısını içermelidir. Sağlık mensuplarının listelenen her ambalaj boyutunun piyasada olmayabileceği hususunda uyarılması amacı ile “Ambalaj boyutlarının tümü satışa sunulmamıştır” ifadesi yer almalıdır. Dağıtım amacına yönelik olarak paketlenen ürünlerde bu paketler ambalaj boyutu olarak değerlendirilmez ve bu bölümde açıklanmaz.

13. HÜB'ÜN SON GÜNCELLENDİĞİ TARİH

EK-2 HÜB'ÜN OKUNABİLİRLİK TESTİ İÇİN METOT ÖRNEĞİ

Hedefler nelerdir?

- Neyin iyi olduğunun basitçe onaylanması değil, HÜB'de neyin yanlış olduğunun bulunması,
- Her soruya en az 20 hastadan 16'sının doğru cevap verebilmesinin sağlanması.

Bununla beraber, her soruyu doğru olarak cevaplayanın aynı 16 kişi olması gerekli değildir. Bu seviyede bir performans yakalayabilmek için çeşitli defalar testi tekrar etmek gerekebilir.

Ne çeşit test?

Teşhis amaçlı test en yararlı olanıdır ve aşağıdakileri içerir:

- Kullanıcılardan HÜB kullanırken normalde ne yapıyorlarsa onları yapmalarının istenmesi,
- Ne yaptıklarının gözlenmesi ve kayıt edilmesi,
- Uygun bir şekilde, okuyabildikleri bilgileri kullanıp kullanmadıklarının incelenmesi,
- HÜB hakkında söylediklerinin not edilmesi.

Teşhis amaçlı test, okunabilirliğin kritik bir husus olduğu durumlarda sıklıkla kullanılmaktadır. Araştırmalar ve odak grupları gibi daha geleneksel metotlardan ucuzdur ve sonuçta elde edilen veriler tatmin edicidir.

Testi kim uygulamalıdır?

HÜB'ü hazırlayanın yapması en iyisidir. Hazırlayan kişi, test uygulama deneyiminden yararlanacak ve sonra bunları doğrudan bir sonraki işine uygulayacaktır.

Kim test edilmelidir?

- Test edilen kişiler risk altında olan popülasyon(lar)dan olmalıdır. Homeopatik tıbbi ürünü kullanırken problemler yaşama olasılığı en yüksek olanlar, örneğin birçok defa ürün kullanımında problem yaşadıkları bilinen yaşlı hastalar, dâhil edilmelidir.
- Çoğunlukla homeopatik tıbbi ürünü kullanmaları gerekebileceğini makul bir şekilde farz edebilen katılımcıların test edilmesi yeterli olacaktır.
- İş arkadaşları gibi birbirine yakın toplulukların dâhil edilmesinden kaçınılmalıdır. Bu tip insanlar test sorularına yol gösterebilirler, sorulara beklenen türde cevaplar alınabiliyor mu diye kontrol etmek üzere kullanılabilirler.

Ne test edilecek?

- HÜB, hastalara sunulurken bir düzen içerisinde ve aynı kâğıtta olmalıdır.
- İki soru vardır: Hastalar HÜB'deki bilgileri çabucak ve kolaylıkla bulabiliyorlar mı? Bilgiyi bulduklarında da anlayabiliyor ve uygun bir şekilde hareket edebiliyorlar mı?

Test etme prosedürü nasıl olmalıdır?

- Uygun kullanım için önemli olan ve her bir homeopatik tıbbi ürün HÜB'ünde belirtilen bir görevler bütünü vardır. Bu bir üründen diğerine farklılık gösterir.
- Bir HÜB'ün kritik alanları çoğunlukla "Uyarılar/Önlemler", "Nasıl kullanıldığı?" dir.
- HÜB kullanarak hastaların gerçekleştirmeleri için seçilen işlerin (soru şeklinde) sayısı normal olarak 15'i geçmemelidir. Birçoğunun çok basit veya düşük öneme sahip olduğu düşünüldüğünden her işi test etmek pratik veya gerekli değildir.
- Sorular bir tek doküman olarak düzenlenmelidir.
- Tercihen özellikle bu ürünle sorun yaşaması muhtemel insanlardan oluşan, (örneğin yaşlı hastalar) 10 hasta dâhil edilmelidir.

- Her defasında bir hasta test edilmelidir ve en azından her bir kişiye yarım saat ayrılmalıdır. Her katılımcı üzerinde birden fazla HÜB test edilebilir. Örneğin, iki kısa ve nispeten basit HÜB test edilebilir. Bununla beraber, 45 dakikadan fazla süren testler yararlı olmayabilir, çünkü katılımcılar yorulmaya başlayacaktır.
- Soruların sorulma sırası rastgele olmalıdır ve birbirine yakın bilgileri işaret eden iki soru sırayla sorulmamalıdır. Her soruyu sorarken hastaların HÜB'ü nasıl kullandığının, bilgiyi nasıl aradıklarının gözlemlenmesi gerekir. Yapıyı test etmek için, kişilerin kafaları karıştığında veya dikkatleri dağıldığında problemle nasıl başa çıkmaya çalıştıklarına dikkat etmek gereklidir.
- Hastalar kendilerine soruların bilgisini bulduklarında muhtemelen sadece onu okuyacaklardır. Onlardan söz konusu bilgiyi kendi kelimelerine dökmeleri ve ne demek istendiğini açıklamaları istenmelidir. Bu yazılanı anlayıp anlamadıklarını ortaya çıkaracaktır. Eğer soru bir işlemin tarif edilmesini içeriyorsa, mesela bir inhalerin kullanılması gibi, bir tane plasebo inhaler verilmek suretiyle HÜB'deki sıraya uyarak işlemleri yapmaları istenmelidir. Bir alternatif ise, prosedürü kendi kendilerine tarif etmelerinin istenmesidir. Hatırlanması gereken, asıl hedef sadece neyin anlaşıldığını değil, neyin yanlış anlaşıldığını da bulmaya çalışmaktır.
- Bazen hastalar, birtakım şeyleri anlamakta zorlandıklarında bunun ne anlama geldiğini sorarlar. Bir cevap vermekten kaçınılmalı ve "Sence ne demek?" veya "Bunu okuduğunda sen normalde ne anlıyorsun?" gibi sorularla onu geçiştirmek gerekir.
- Bu 10 hasta test edildikten sonra veriler gözden geçirilmelidir. Eğer HÜB'de önemli bir hata mevcut ise, bu test sayısı sonrasında bazı şablonlar oluşabilir. Böylece, ilave testler yapmadan HÜB'ün bazı bölümlerini tekrar yazmak için yeterli veri sağlanmış olabilir.
- 10 hastanın testinden memnun edici veriler elde edildikten sonra ilave bir 10 kişi daha test edilmelidir. Hedef 20 hastadan en az 16'sının her soruya doğru cevap verebilmesini sağlamaktır. Bununla beraber, aynı 16 kişinin her soruya doğru cevap vermesi gerekli değildir. HÜB'de değişiklik yapmak ve sonra bu seviyede bir performans yakalayabilmek için çeşitli defalar yeniden test etmek gerekebilir.